

CONTRIBUTI PER IL GOVERNO CLINICO

Collana a cura di Roberto Grilli

**Dante  
Baronciani  
Enrica  
Perrone  
Nicola  
Magrini**

# **AUDIT CLINICO: UNO STRUMENTO PER FAVORIRE IL CAMBIAMENTO**

**Volume 7**



Il Pensiero Scientifico Editore

**Dante Baronciani**

Servizio Presidi Ospedalieri, Regione Emilia-Romagna

**Enrica Perrone**

Scuola di Specializzazione Igiene e Medicina Preventiva,  
Università di Bologna

**Nicola Magrini**

Responsabile Area Valutazione del farmaco,  
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna

Progetto editoriale realizzato da Il Pensiero Scientifico Editore  
per conto dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale  
della Regione Emilia-Romagna,  
grazie a un finanziamento del Ministero della Salute  
e in collaborazione con l'Azienda USL di Imola

Prima edizione: dicembre 2014  
© 2014 Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale,  
Ministero della Salute e Azienda USL di Imola

Prodotto editoriale liberamente fruibile per fini non commerciali;  
chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici,  
a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione,  
purché ne venga citata la fonte

Progetto editoriale: Il Pensiero Scientifico Editore,  
Via San Giovanni Valdarno 8, 00138 Roma  
Tel. (+39) 06 862821 - Fax: (+39) 06 86282250  
pensiero@pensiero.it - www.pensiero.it  
www.facebook.com/PensieroScientifico

Impaginazione: Doppiosegno, Roma  
Progetto grafico: Studio Rosa Pantone, Roma  
Illustrazione di copertina: Josef Albers, *Omaggio al Quadrato*  
Coordinamento redazionale: Silvana Guida

ISBN 978-88-490-0490-8

*L'ameba e Einstein procedono allo stesso modo:  
per tentativi ed errori. La sola differenza rilevabile  
nella logica che guida le loro azioni è data dal fatto  
che i loro atteggiamenti nei confronti dell'errore  
sono profondamente diversi. Einstein, infatti,  
diversamente dall'ameba, cerca consapevolmente  
di fare di tutto, ogni qual volta gli capita  
una nuova soluzione, per coglierla in fallo  
e scoprire in essa un errore: egli tratta  
e si avvicina alle proprie soluzioni criticamente.  
Egli cioè assume un atteggiamento consapevolmente  
critico nei confronti delle sue idee cosicché, mentre  
l'ameba morirà insieme alle sue soluzioni sbagliate,  
Einstein sopravviverà grazie ai suoi errori.*

Karl Popper



# INDICE

<b>1 • IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E IL PROCESSO DI CAMBIAMENTO</b>	<b>1</b>
<b>2 • L'AUDIT CLINICO</b>	<b>3</b>
<b>3 • PREPARARSI ALL'AUDIT</b>	<b>9</b>
<b>4 • IL PRIMO PASSO: LA MISURA DEL DIVARIO</b>	<b>15</b>
<b>5 • IL SECONDO PASSO: LA SELEZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI</b>	<b>29</b>
<b>6 • IL TERZO PASSO: INDIVIDUAZIONE DEI FATTORI DI OSTACOLO</b>	<b>35</b>
<b>7 • IL QUARTO PASSO: INDIVIDUAZIONE DEGLI INTERVENTI ATTI A RIMUOVERE I FATTORI DI OSTACOLO</b>	<b>41</b>
<b>8 • IL QUINTO PASSO: LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEGLI INTERVENTI</b>	<b>47</b>
<b>9 • LA DEFINIZIONE DEL PROGETTO DI IMPLEMENTAZIONE</b>	<b>51</b>
<b>10 • ALCUNE RIFLESSIONI RELATIVE ALL'AUDIT CLINICO</b>	<b>53</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>59</b>



## **1 • IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E IL PROCESSO DI CAMBIAMENTO**

La metafora di Popper costituisce una buona base di partenza per alcune riflessioni.

Due sono gli stimoli che possono innescare un processo di cambiamento: il verificarsi di un errore che ha portato o avrebbe potuto portare a conseguenze negative o il rendersi conto che la propria condotta è diversa da quella che meglio consentirebbe il raggiungimento dell'obiettivo prefissato che ci si pone.

Nell'affrontare un processo di cambiamento la difficoltà maggiore è quella di operare una rottura (un vero e proprio salto logico) con la condotta preesistente: è necessario tener conto che un sistema è raramente in grado di generare al proprio interno gli interventi utili a modificare il proprio ordine costituito (è di per sé tendente all'omeostasi).<sup>1</sup>

Una volta che si determini la necessità di un cambiamento ci si trova sovente di fronte a due tipi di comportamento: ritenere che la soluzione non possa che derivare da elementi esterni (la responsabilità è di altri) e, al contrario, sottovalutare gli elementi che caratterizzano il sistema ipotizzando una soluzione che ci veda come unici autori possibili del cambiamento (sindrome da utopia).

Queste considerazioni valgono allorché si prenda in esame il processo di cambiamento nell'ambito dell'organizzazione dei servizi sanitari. È necessario sottolineare come le raccomandazioni basate su prove di efficacia siano "pensate" a livello globale e riferite a una determinata popolazione reclutata in uno specifico setting, mentre la

loro adozione avviene a livello di un contesto locale caratterizzato da una propria storia e da una diversa “possibilità” di cambiamento (“*think globally, act locally*”). Chi è fuori dal sistema organizzativo dello specifico contesto rischia di proporre soluzioni (raccomandazioni) che, ignorando le regole di quel sistema, appaiono ai professionisti impossibili da attuare. Viceversa, i professionisti che operano all’interno del sistema organizzativo che caratterizza lo specifico contesto rischiano di essere “prigionieri” delle abitudini che regolano lo stesso; questo può rendere difficile l’individuazione di soluzioni che “rompano” con le regole stabilite.

Questa contraddizione sta alla base delle difficoltà rilevate negli ultimi anni nel trasferire le conoscenze basate sulle “prove di efficacia” alla pratica clinica (alcuni autori stimano che il 30%-40% dei pazienti non riceva un’assistenza in accordo alle migliori prove di efficacia disponibili e circa il 20% riceva cure non necessarie o addirittura dannose).<sup>2,3</sup> Nei primi anni dello sviluppo del movimento dell’evidence-based medicine una ridotta attenzione è stata dedicata a questo tema nella convinzione che fosse sufficiente la formulazione e diffusione delle conoscenze per favorire il cambiamento delle prassi.<sup>4,5</sup>

Dovrebbe ormai esser chiaro che per poter migliorare la pratica clinica è necessario valutare quanto le raccomandazioni siano trasferibili nella prassi quotidiana dei professionisti e quali difficoltà si frappongono alla loro adozione. In alcuni casi il passaggio dalle migliori evidenze al miglioramento della pratica clinica è semplice, ma in una quota non indifferente dei casi risulta indispensabile adottare diverse strategie per superare gli ostacoli, dovuti a comportamenti individuali o all’organizzazione dei servizi, che si frappongono all’adozione di interventi appropriati ed efficaci.

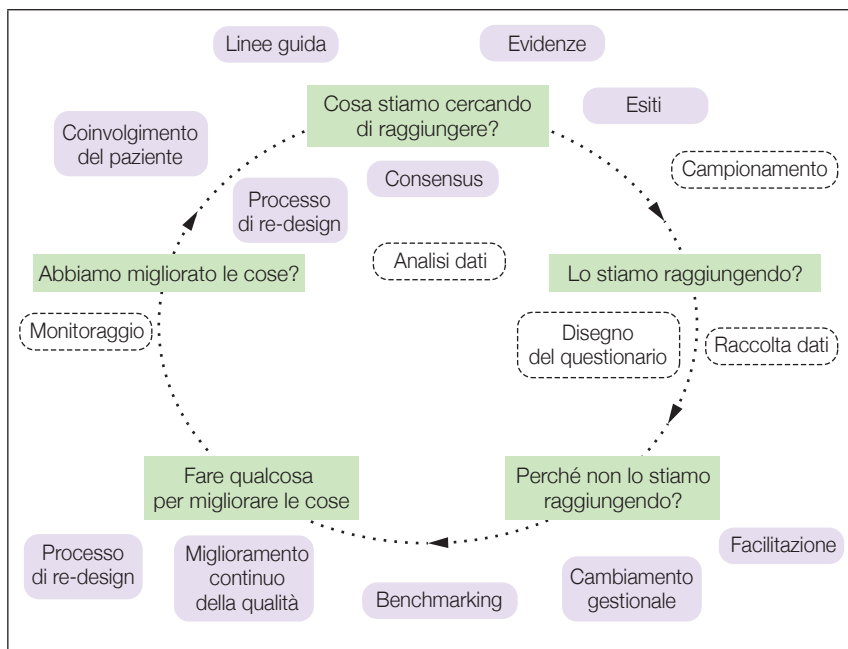
In queste brevi note sarà affrontato il possibile ruolo che il processo di *audit clinico* svolto localmente ha nel favorire il processo di cambiamento della pratica clinica in uno specifico contesto.<sup>6,7</sup>



## 2 • L'AUDIT CLINICO

“L’origine del termine audit può essere facilmente ricondotta al verbo latino *audire* (ascoltare). Ciononostante, come è successo per altre parole quali *mass media* e *summit*, il termine viene assunto in italiano, in questo particolare significato, non direttamente dal latino, ma tramite la mediazione della lingua inglese, tanto è vero che i dizionari lo definiscono tuttora un esotismo. Audit è un termine appartenente al lessico tecnico dell’economia e della finanza e indica la verifica dei dati di bilancio e delle procedure di un’azienda per controllarne la correttezza. In senso ancora più generico è possibile definire un audit come una valutazione o un controllo di dati e/o procedure, e in tale senso ricorre normalmente nell’ambito della gestione aziendale nonché dell’informatica.”<sup>8</sup>

In campo sanitario il processo di audit clinico è definito come: “un processo di miglioramento della qualità allo scopo di migliorare il prendersi cura del paziente (*care*) e gli esiti... Gli aspetti relativi alla struttura, al processo e agli esiti della *care* sono selezionati e valutati sistematicamente rispetto a criteri espliciti. Dove indicato i cambiamenti sono implementati sia a livello individuale, che di team o di servizio e, successivamente, viene effettuato un monitoraggio al fine di confermare i miglioramenti nella organizzazione dei servizi socio-sanitari.”<sup>9 10</sup> Nell’arco di pochi anni, la definizione inizialmente riferita solo alla *medical care* è stata estesa alla *health care*, ovvero all’insieme degli interventi che, nell’ambito del sistema sanitario, le diverse professioni mettono in atto a tutela della salute nella sua ac-



**Figura 2.1** • Il ciclo dell'audit

cezione più ampia (si utilizza il termine *care* invece di *cure*, ovvero il *prendersi cura* e non soltanto il *curare*).<sup>11</sup>

L'audit può essere riferito alla revisione di procedure assistenziali in casi con esito (*outcome*) sfavorevole (*critical incident audit*),<sup>12</sup> o a specifiche prestazioni assistenziali (*topic audit*).<sup>10</sup>

Per quanto riguarda il primo aspetto, che non sarà affrontato in queste brevi note, deve essere sottolineato come l'acquisizione di un metodo per discutere gli "eventi sentinella" in ambito locale possa costituire un passo di rilevante importanza per assicurare la qualità nei percorsi della gestione del rischio clinico e, allo stesso tempo, come vedremo più avanti, possa essere l'elemento che innesca un processo di topic audit.

Allorché si affronta il topic audit è necessario sottolineare che il termine audit è utilizzato in molti studi per indicare, semplicemen-

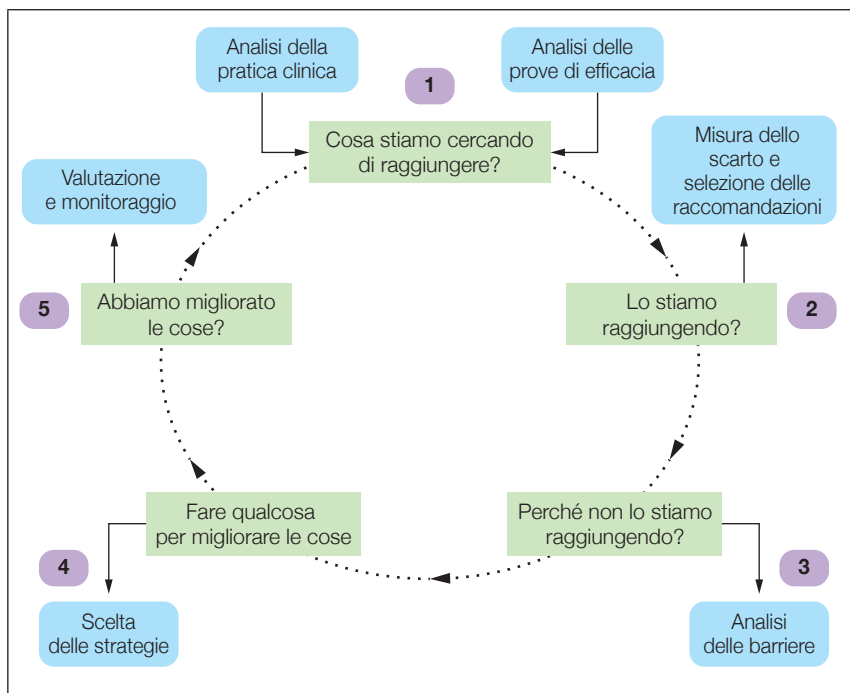
te, una raccolta dati in grado di “fotografare” la pratica clinica confrontandola con quella definita dagli standard.<sup>7</sup> L’elaborazione dei dati costituisce solo una parte del processo di audit clinico che deve includere anche: la riflessione su quanto quei dati evidenziano uno scostamento da quanto sarebbe auspicabile (standard), un piano per migliorare la *care* e la valutazione di quale sia l’effetto degli interventi intrapresi. Se si assume la raccolta dati come sinonimo di audit clinico, non si è in grado di rispondere al quesito fondamentale dell’audit (stiamo facendo la cosa giusta nel modo giusto), che sottende l’obiettivo dell’audit (pensare a interventi che possano migliorare la prassi esistente).<sup>13</sup>

Per rispondere a tale quesito è necessario guardare all’audit non come a un processo lineare ma come a un “ciclo”, ossia a un processo che prevede, una volta identificato il tema rispetto al quale svolgere l’audit, una serie di passi che si ripete. In figura 2.1 è riportato il ciclo come disegnato dal National Institute for Clinical Excellence (NICE).<sup>9</sup>

I passi essenziali possono così essere schematizzati (figura 2.2):

1. il primo passo è quello in cui si confronta la prassi esistente nel proprio contesto con gli standard specifici al fine di individuarne il divario (gap);
2. una volta individuate le criticità specifiche per il proprio contesto è possibile selezionare le raccomandazioni che si vogliono implementare;
3. il terzo passo è costituito dall’individuazione dei fattori di ostacolo che, per la singola raccomandazione, rendono complessa l’adozione della stessa;
4. il quarto passo consiste nel progettare gli interventi che, sul piano teorico, possono rimuovere i fattori di ostacolo (o almeno attenuarne gli effetti);
5. il quinto passo è rappresentato dalla valutazione relativa all’adozione ed efficacia degli interventi stessi (re-audit).

In cosa il processo di audit si differenzia da quello che i professionisti clinici fanno sovente, con buone intenzioni e fatica, nel loro



**Figura 2.2** • I passi essenziali del ciclo dell'audit

operare quotidiano? La pratica clinica è, in molti contesti, caratterizzata da:

- una discussione dei casi clinici, della pratica adottata, della casistica, senza che vengano definiti, a priori, gli standard con cui confrontarsi;
- una raccolta dei dati relativi alle attività che in tuttavia molti casi non sono portati a conoscenza dei professionisti e da questi discussi;
- l'avvio di processi di “cambiamento” della prassi esistente senza conoscere a priori quale sia il divario dall'obiettivo che si ipotizza di raggiungere o senza che si sia definito un piano di valutazione degli interventi messi in atto.

L'acquisizione della metodologia dell'audit può costituire uno strumento per “mettere ordine” nelle attività rivolte al cambiamento, razionalizzando il percorso e garantendo un utilizzo ottimale delle conoscenze e delle risorse professionali. I professionisti, attraverso il ciclo dell'audit possono acquisire le competenze (*skills*) per affrontare con un metodo definito i processi di cambiamento, incorporando tali abilità nella propria pratica clinica.



### 3 • PREPARARSI ALL'AUDIT

L'audit deve riguardare aree dell'assistenza per le quali sia ipotizzabile sviluppare interventi di miglioramento; ciò significa che non ha senso impegnarsi in un processo di audit allorché il divario tra la prassi esistente e quella ottimale sia minimo.

#### LA SCELTA DEL TEMA DA SOTTOPORRE ALL'AUDIT

Un elemento di non secondaria importanza è costituito dalla scelta del tema da sottoporre all'audit clinico: Chi opera tale scelta? Con quali modalità?

La scelta del tema può scaturire: da vincoli, linee di indirizzo o indicazioni poste a livello regionale o nazionale, da indicazioni provenienti da amministrazioni locali o da associazioni di utenti, da priorità suggerite dalle Direzioni Sanitarie o da problemi segnalati dai professionisti clinici.

I punti di partenza possibili, nella selezione del tema da sottoporre ad audit, sono ascrivibili essenzialmente a tre scenari:

- l'audit relativo a un evento sentinella o a un caso di *near-miss* ha innescato la necessità di un topic audit, relativo alle prestazioni assistenziali. L'analisi delle cause dell'evento sentinella è analoga al primo passo del ciclo dell'audit: la misura del divario tra ciò che si sarebbe dovuto (potuto) fare e quello che è accaduto. Se dalla

discussione del caso emerge la necessità di un processo di implementazione (analisi dei fattori che ostacolano una pratica clinica appropriata e interventi necessari alla loro rimozione) si avvia il processo di topic audit.

- la raccolta e l'analisi dei dati relativi al contesto hanno fatto emergere potenziali criticità che devono essere valutate alla luce dell'esistenza o meno di prove di efficacia (e relative raccomandazioni).
- la pubblicazione di nuove linee-guida o raccomandazioni ha determinato la necessità di introdurre cambiamenti nella prassi esistente nel proprio contesto. In questo caso, prima di avviare l'audit, è necessario valutare la qualità complessiva delle raccomandazioni e, in linea generale, quanto modificherebbero la prassi esistente.

In tutti i casi è necessario garantire la massima trasparenza al processo decisionale e la condivisione tra i diversi attori. Se la proposta di audit avviene da parte della Direzione Sanitaria, particolare attenzione deve essere posta al coinvolgimento immediato dei professionisti clinici: Condividono l'esistenza delle criticità? Forniscono una diversa interpretazione dei dati? Condividono la scelta delle priorità di intervento? Se, al contrario, il tema dell'audit è proposto dai professionisti clinici è necessario un precoce coinvolgimento della Direzione Sanitaria per valutare il possibile impatto dell'audit su altri Servizi e, più in generale, sul quadro complessivo delle risorse e degli obiettivi dell'Azienda.

Se da un lato viene richiesto ai professionisti clinici di prendere in considerazione le implicazioni economiche dei processi di cambiamento che vogliono adottare, dall'altro lato la Direzione Sanitaria deve tener presente che l'avvio di un processo di audit non può rispondere solo a una valutazione economica. Entrambi gli attori sono naturalmente facilitati quando progetti di audit consentono di migliorare la qualità dell'assistenza attraverso un miglior utilizzo delle risorse esistenti. Come sostengono Edwards et al., prendere in considerazione il punto di vista dell'altro non è sinonimo di rinuncia al proprio ruolo: "Se gli amministratori si preoccupassero delle esigenze dei singoli pazienti ignorando le conseguenze su altri pazienti o sul loro budget, il sistema sanitario andrebbe verso il collasso. Se i



medici decidessero di occuparsi principalmente della organizzazione dei servizi e della applicazione delle scelte di policy, ignorando le conseguenze sul paziente che stanno trattando, il sistema sanitario andrebbe verso il collasso".<sup>14</sup>

Il secondo principio dell'EBM sottolinea che le decisioni cliniche, le raccomandazioni e le linee guida-pratiche devono non solo rispondere alla migliore evidenza disponibile, ma anche ai valori e alle preferenze di pazienti opportunamente informati.<sup>5</sup> Se si applica tale principio all'audit clinico è auspicabile garantire la partecipazione di una rappresentanza dei pazienti a due fasi: la definizione delle priorità delle aree per le quali condurre l'audit nelle diverse fasi dello stesso e l'identificazione dei fattori di ostacolo e degli interventi atti a rimuoverli.

## LA FORMAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO

Stabilito l'argomento/problema oggetto dell'audit, bisogna costituire un gruppo di lavoro che affronti l'intero ciclo. In alcuni casi sarà necessario che a far parte di tale gruppo siano le diverse discipline coinvolte nel processo assistenziale (gruppo multidisciplinare), quasi sempre si dovrà tener conto delle diverse professioni interessate (gruppo multiprofessionale).

I criteri con cui si seleziona il gruppo multidisciplinare nonché il metodo di lavoro che lo stesso adotta rappresentano elementi di particolare rilevanza nel processo di audit.

Poiché con l'audit clinico non si cercano nuove conoscenze, ma si valuta la prassi rispetto a standard espliciti, i criteri di scelta dei membri del gruppo multidisciplinare che affronterà il processo di audit differiscono da quelli utilizzati per formare il gruppo che dovrà elaborare una linea-guida. Infatti, allorché si devono formulare linee-guida, uno dei criteri che guida la selezione dei partecipanti al gruppo multidisciplinare è costituito dall'esperienza specifica che i professionisti debbono possedere rispetto al tema prescelto.<sup>15</sup> Nella formazione del gruppo che avvierà il processo di audit è necessario privilegiare non tanto l'esperienza specifica quanto la reale partecipazione al processo

assistenziale, la conoscenza della pratica clinica che caratterizza il contesto. Alcuni suggerimenti possono risultare utili:

- Sarebbe auspicabile che, almeno in parte, i professionisti clinici venissero designati “intra pares” dai professionisti stessi in modo da correggere una tendenza pericolosa: la selezione dei soggetti più motivati al processo di cambiamento. Una tendenza che, come si vedrà nei punti successivi, rischia di far sottostimare l’esistenza di fattori di ostacolo, in particolare di ordine motivazionale.
- È necessario contrastare un possibile isolamento del gruppo multidisciplinare rispetto ai professionisti che non ne fanno parte (ciò è tanto più vero se la selezione del gruppo è stata stabilita dall’alto). A tal fine è opportuno prevedere di diffondere una sintesi dello “stato dei lavori” e adottare strumenti per coinvolgere gli altri professionisti nei diversi passi del processo di audit (vedi proposte successive per i singoli passi).
- Una costituzione dinamica del gruppo multidisciplinare potrebbe rendere più contenuto il suo carico di lavoro e garantire una conduzione dei lavori più veloce: non tutte le tipologie di professionisti devono necessariamente partecipare a ogni riunione, in particolare alcuni specialisti, ad esempio i medici legali, possono essere chiamati a dare il loro apporto su quesiti specifici.
- Può essere utile che del gruppo faccia parte un esperto in metodologia dell’audit al fine di garantire un supporto ai professionisti clinici nelle diverse fasi del ciclo.

È da valutare se la presenza dei professionisti della Direzione Sanitaria debba caratterizzare tutte le fasi dell’audit o essere garantita al quarto passo quando saranno definiti gli interventi atti a rimuovere i fattori di ostacolo di ordine gestionale (vedi oltre, circa il processo di negoziazione).

## IL RICONOSCIMENTO FORMALE DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

Un punto estremamente critico nell'organizzazione di un audit è costituito dal suo mancato riconoscimento formale da parte delle Direzioni Strategiche e Sanitarie e l'assenza di una programmazione del tempo dedicato da parte dei responsabili dei Dipartimenti e dei responsabili delle Unità operative coinvolte.

A differenza di quanto succede per i processi di certificazione o per il loro accreditamento, quando si attua un audit clinico spesso non viene riconosciuto ai professionisti clinici un tempo specifico per preparare la documentazione necessaria e un tempo per partecipare al processo; le attività previste sono attuate facendo affidamento sulla volontà dei singoli. Ne deriva spesso una frammentazione del lavoro, un prolungamento dei tempi e una caduta dell'impegno.

Per risolvere questo problema cruciale può essere utile un riconoscimento formale del progetto di audit, da parte della Direzione Sanitaria e dei responsabili del Dipartimento o Unità Operative interessate, ove siano definiti:

- gli obiettivi dell'audit e i criteri con cui è stata definita la scelta del tema;
- la composizione del gruppo di lavoro;
- i tempi programmati per le diverse fasi dell'audit;
- il carico di lavoro (tempo destinato alle riunioni, tempi specifici per l'elaborazione dei dati e la ricerca in letteratura degli standard di riferimento) per i diversi componenti del gruppo; tale carico di lavoro non va aggiunto a quello routinario;
- il supporto che la Direzione Sanitaria è in grado di fornire per quanto riguarda l'elaborazione dei dati e la ricerca della letteratura scientifica.

## LA DEFINIZIONE DEI TEMPI

Tanto più lungo è il tempo in cui si attua il processo di audit tanto maggiore è il rischio che non si raggiunga l'obiettivo desiderato.

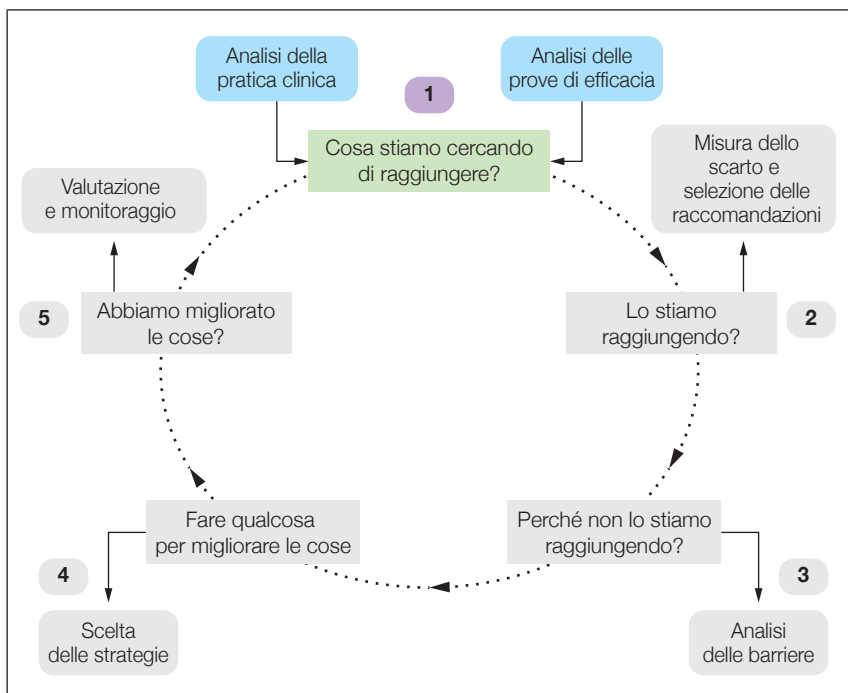
Sarebbe ottimale, sulla base della nostra esperienza, che dall'inizio dell'audit alla progettazione degli interventi, atti a superare i fattori di ostacolo, non trascorrono più di 3-4 mesi. Questo è possibile se, con il riconoscimento formale dell'audit da parte delle Direzioni, sono definiti momenti specifici nei quali i professionisti possano affrontare i diversi passi del ciclo dell'audit.

PREPARARSI ALL'AUDIT: CRITICITÀ E CONSIGLI PRATICI

PUNTI CRITICI	CONSIGLI PRATICI
Condivisione del tema da sottoporre all'audit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantire la massima trasparenza al processo decisionale.</li> <li>• Il tema deve essere condiviso da professionisti clinici, manager e rappresentanti dei pazienti.</li> </ul>
Scelta dei membri del gruppo multidisciplinare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Privilegiare non tanto l'esperienza specifica sul tema quanto la conoscenza della pratica clinica che caratterizza il contesto.</li> <li>• Evitare la partecipazione al gruppo solo dei professionisti più motivati.</li> <li>• Valutare la possibilità che almeno una parte dei componenti sia designata dagli altri professionisti e non solo nominata.</li> <li>• Prevedere di diffondere una sintesi dello "stato dei lavori" del gruppo e adottare strumenti per coinvolgere gli altri professionisti nei diversi passi del processo di audit.</li> <li>• Non è necessario che tutte le tipologie di professionisti partecipino a tutte le riunioni, in particolare alcuni specialisti possono essere chiamati a dare il loro apporto su quesiti specifici.</li> <li>• Valutare la necessità che sia presente un esperto in metodologia dell'audit.</li> </ul>
Il riconoscimento dell'attività di audit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È fondamentale che siano definiti i tempi che i professionisti possono dedicare all'attività di audit.</li> </ul>
La definizione della durata dell'audit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dall'inizio dell'audit alla progettazione degli interventi, atti a superare i fattori di ostacolo, non devono trascorrere più di 3-4 mesi.</li> </ul>

## 4 • IL PRIMO PASSO: LA MISURA DEL DIVARIO

### DOVE SIAMO



Il processo di cambiamento comporta la necessità di individuare la dimensione del divario tra la pratica clinica esistente e quanto sarebbe auspicabile attuare (ad esempio, sulla base di raccomandazioni basate su prove di efficacia). Per far ciò è necessario definire le aree da sottoporre a indagine e le modalità con cui misurare il divario per poterne successivamente indagare le cause.<sup>16</sup>

## L'ANALISI DELLA RETE CAUSALE

Una volta definito il tema dell'audit, prima di procedere alla misura del divario esistente tra prassi esistente e standard, può essere utile che il gruppo multidisciplinare disegni la rete causale che caratterizza il tema.

L'abbandono del modello aristotelico di causa lineare è stato determinato dalla necessità di “spiegare” la causalità nelle malattie croniche e degenerative; si è così consolidato il concetto che per indurre la malattia è richiesto un insieme di diverse “esposizioni” o condizioni (complessi causali sufficienti).<sup>17</sup> I problemi da affrontare sono solitamente di natura multifattoriale e la possibilità di intervento riguarda solo alcuni dei determinanti.

Disegnare la rete causale significa poter “schematizzare” la complessità (ben sapendo che la schematizzazione semplifica in modo eccessivo il ruolo assunto dall'interazione);<sup>18</sup> si possono in tal modo confrontare i fattori coinvolti nell'eziopatogenesi con quelli che descrivono gli interventi possibili. Tale modello eziopatogenetico può essere applicato anche a problemi di ordine assistenziale, ciò consente di:

- individuare i fattori teoricamente modificabili in ambito assistenziale (sanitario e sociale);
- mettere in evidenza che gli “esiti” sono influenzati anche da fattori che non prevedono un intervento assistenziale;
- definire in modo trasparente su quali fattori intervenire, senza dimenticare la complessità.

I singoli fattori della rete causale assumono un diverso “peso” nei vari contesti in relazione alle caratteristiche socio-culturali della popolazione, alla storia dei servizi, degli interventi effettuati e alle risorse disponibili.

Costruendo la rete causale il gruppo multidisciplinare è in grado di individuare le aree di assistenza che si intendono affrontare e ciò consente una prima definizione dei quesiti necessari alla ricerca degli standard.

## DEFINIZIONE DEGLI STANDARD

Il primo passo di un processo di audit è costituito dall’identificazione degli standard con i quali effettuare il confronto della pratica clinica adottata nel proprio contesto. Uno *standard di qualità* è “un insieme di dichiarazioni concise e specifiche, basate sulle migliori prove di efficacia disponibili, che possono essere assunte come indicatori di un’alta qualità (costo-efficacia) della *care* offerta al paziente nell’ambito di un percorso o area clinica”.<sup>7</sup>

La definizione degli standard richiede due fasi distinte: la valutazione della qualità degli standard e l’identificazione di indicatori appropriati.

### La valutazione della qualità degli standard

Tanto più gli standard sono basati su robuste prove di efficacia, tanto più risulta facile comprendere la necessità di introdurre un cambiamento allorché la pratica clinica del proprio contesto si discosti da essi. In alcuni studi è stato valutato quanto le caratteristiche delle linee-guida possano influenzare l’adozione delle relative raccomandazioni, quest’ultima risulta migliore se:<sup>19-22</sup>

- l’oggetto delle linee-guida è relativo a una patologia acuta piuttosto che cronica (nel secondo caso il dato è da attribuirsi in parte all’esistenza di comorbilità);

- la qualità delle prove di efficacia è elevata;
- le raccomandazioni sono caratterizzate da una descrizione precisa e concreta dei risultati attesi;
- le raccomandazioni risultano compatibili con il sistema valoriale esistente;
- sono richieste una bassa complessità nell'adozione delle raccomandazioni (necessari pochi cambiamenti organizzativi) e una ridotta acquisizione di nuove abilità professionali.

Da rilevare come questi elementi sono comunque poco indicativi della variabilità osservata nell'adozione di raccomandazioni tra i diversi centri.

Esula dagli scopi di queste note entrare nel merito dei metodi adottati per la valutazione della qualità delle prove di efficacia, tuttavia sembra giusto sottolineare la novità introdotta dal metodo GRADE. L'utilizzo dello stesso permette non solo di analizzare la qualità e la coerenza degli studi che sono alla base della raccomandazione, ma anche: la diretta applicabilità/rilevanza dei risultati rispetto alla popolazione, il target della raccomandazione, la precisione dei risultati, la possibilità di documentazione di "reporting bias".<sup>15</sup> Nel metodo GRADE sono previste quattro categorie mutuamente esclusive di forza della raccomandazione: forte o debole e, per entrambi i gradi, a favore o contro l'uso di uno specifico intervento. La forza della raccomandazione riflette la misura in cui si ritiene che, nella popolazione specifica del quesito clinico, gli effetti benefici derivanti dal seguire la raccomandazione superino gli effetti indesiderabili (o viceversa per raccomandazioni negative). Il processo si conclude formulando le raccomandazioni:

- raccomandazione *forte positiva*: si deve utilizzare;
- raccomandazione *debole positiva*: si potrebbe utilizzare;
- raccomandazione *debole negativa*: non si dovrebbe utilizzare;
- raccomandazione *forte negativa*: non si deve utilizzare.

Nel caso gli standard non siano supportati da sufficienti prove di efficacia è necessario che il processo di consenso che ha portato alla



loro formulazione sia sufficientemente documentato (si rinvia al documento messo a punto dal Sistema Nazionale per le linee-guida relativo all'organizzazione della conferenza di consenso).<sup>23</sup>

Una volta fissati gli standard di riferimento è necessario definire la possibilità reale di valutare la pratica clinica corrente rispetto agli stessi e di ottenere le informazioni necessarie per valutare l'adozione dello standard nel proprio contesto; ne discende la necessità di definire gli indicatori.

### Dagli standard agli indicatori

La valutazione del divario tra la prassi esistente e lo standard richiede l'utilizzo di indicatori, ossia di variabili sintetiche che consentono di avere un'adeguata sintesi informativa e permettono un confronto e, quindi, un giudizio. Un buon indicatore deve essere:<sup>24 25</sup>

- *pertinente*: in grado di riferirsi al fenomeno che si vuole analizzare;
- *rilevante dal punto di vista clinico*: deve rappresentare un'importante dimensione degli aspetti (efficacia pratica, efficienza, sicurezza) e della dimensione (professionale, organizzativa, *patient-oriented*) della qualità della *care*;
- *biologicamente plausibile*: capace di misurare i fenomeni in base alle conoscenze già acquisite;
- *valido*: in grado di misurare in modo veritiero ciò che si intende valutare;
- *riproducibile*: deve essere rilevabile senza significative variazioni in contesti diversi;
- *discriminante*: deve poter differenziare condizioni che è importante considerare come differenti;
- *praticabile*: facilmente disponibile; applicabile al processo di miglioramento della qualità.

Gli indicatori possono essere riferiti alla misura della struttura, del processo e degli esiti che caratterizzano il processo assistenziale.

La misura della *struttura* (risorse logistiche, strumentali e umane) è relativamente semplice, in quanto non richiede l'identificazione dei soggetti assistiti. In questo caso spesso lo standard coincide con l'indicatore (ad esempio: lo standard relativo a un adeguato carico di lavoro può essere rappresentato con l'indicatore: numero di posti letto di terapia intensiva per infermiere professionale). Esistono numerosi documenti (per lo più relativi ai processi di accreditamento) che definiscono gli standard relativi alla struttura, ad esempio quelli relativi alle cure perinatali, che presentano sia gli standard sia i relativi indicatori per l'audit.<sup>26 27</sup>

La misura del processo si muove dall'assunto che se il paziente riceve un'assistenza secondo le migliori prove di efficacia disponibili gli esiti saranno più favorevoli. La valutazione del processo richiede quindi l'analisi dei percorsi assistenziali dei singoli pazienti. È un processo complesso sia per quanto riguarda i tempi richiesti (in particolare se non vi sono dati correnti e/o è necessaria la valutazione delle cartelle cliniche), sia per quanto riguarda l'interpretazione di dati che, a volte, possono essere di scarsa qualità.

La misura degli esiti può comportare la valutazione dei soli esiti clinici o comprendere anche la rilevazione dell'esperienza dei pazienti (anche rispetto al processo e non solo agli esiti) o infine misurarsi con il tema dei costi. Analogamente alla misura del processo, è richiesta l'analisi dei percorsi assistenziali dei singoli pazienti. Gli esiti clinici possono essere difficili da valutare in particolare quando si confrontano casistiche di centri diversi e l'applicazione della tecnica del case-mix non risolve tutti i problemi.<sup>6</sup>

Vi sono indicatori che sono più appropriati per una valutazione interna del processo di miglioramento della qualità (indicatori clinici) mentre altri risultano più adeguati a una valutazione esterna (indicatori di performance). La distinzione tra indicatori di processo e di esito non sempre è agevole in quanto lo stesso indicatore può costituire, a seconda del punto di osservazione, una misura dell'esito o del processo. Infatti se è dimostrato che l'adozione di uno specifico intervento comporta migliori risultati in termini di salute, l'indicatore che misura la frequenza della sua adozione è chiaramente un indicatore di processo. Se, stante un'insufficiente adozione dello stesso intervento in uno

specifico contesto, si vogliono misurare i fattori che possono determinare un'augmentata frequenza di adozione, l'indicatore relativo a tale intervento costituirà una misura dell'esito.

Nell'ambito dell'audit clinico si ricorre sovente a indicatori di processo: ciò avviene in quanto la numerosità casistica dei casi assistiti presso il centro in cui si opera l'audit non consente di misurare gli esiti. Rinunciare a misurare l'esito, dando quale assunto il dato di letteratura relativo al rapporto tra processo ed esito, comporta, in alcuni casi, rischi che non devono essere sottovalutati. Se l'intervento è relativamente semplice esso è associato a un'elevata riproducibilità nei diversi contesti e quindi ci si può attendere che gli esiti siano analoghi a quelli osservati in letteratura. Se, viceversa, l'intervento è complesso, ovvero l'interazione tra le diverse componenti dell'intervento è pesantemente influenzata dai comportamenti umani, la modalità con cui viene attuato concretamente il processo potrebbe essere associato a una diversa qualità degli esiti.<sup>28</sup>

Gli indicatori saranno utilizzati nel processo di audit sia per definire il divario iniziale tra la prassi esistente e gli standard, sia, nella fase di valutazione, per analizzare quanto gli interventi adottati sono stati in grado di migliorare la qualità della *care*.

Prima di procedere alla costruzione di indicatori specifici, secondo una metodologia consolidata,<sup>25</sup> è doveroso verificare l'esistenza di indicatori già validati in letteratura o accedere a siti specifici (ad esempio: URL: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov>). Un utile strumento relativo ai criteri e indicatori da utilizzarsi nell'audit clinico è stato messo a punto da Healthcare Quality Improvement Partnership.<sup>29</sup>

## **DATI QUANTITATIVI E QUALITATIVI**

Affrontare un processo di cambiamento richiede innanzitutto la conoscenza della pratica clinica esistente. Essa può essere misurata attraverso dati quantitativi e qualitativi, gli stessi che saranno utilizzati nel valutare se gli interventi adottati sono stati in grado di raggiungere un miglioramento nella qualità dell'assistenza.

Tra i dati quantitativi particolare rilievo assumono i *dati correnti*, ovvero quelli raccolti ed elaborati routinariamente per disposizione legislativa quali, ad esempio, i dati di mortalità o quelli di morbosità (attraverso la Scheda di Dimissione Ospedaliera o, ad esempio, attraverso i Certificati di Assistenza al Parto). L'importanza dei dati correnti è troppo spesso sottovalutata in quanto si ritiene che la loro qualità sia scarsa e i tempi di elaborazione degli stessi siano troppo distanti dalla loro raccolta. In realtà, nel corso degli ultimi anni la qualità dei dati è migliorata e per molti indicatori il tempo intercorso tra la raccolta dati e l'elaborazione non è tale da inficiarne un utilizzo (specie se si analizzano trend temporali).

Un'altra importante fonte di dati quantitativi è costituita da raccolte dati per specifica patologia (ad esempio, i Registri tumori), per una popolazione specifica (ad esempio la rete relativa alle nascite di gravi pretermine) o per prestazioni assistenziali (ad esempio quelle specialistiche ambulatoriali o quelle relative alla prescrizione di farmaci). Nei primi due casi la qualità dei dati è solitamente migliore rispetto a quella dei dati correnti in quanto i rilevatori sono maggiormente coinvolti di solito nel processo di analisi dei dati.

I dati correnti forniscono per lo più informazioni relative agli esiti mentre assai scarse, e a volte poco attendibili, sono le informazioni relative ai processi (di solito maggiormente presenti nei Registri). Questo dato è importante stante quanto affermato precedentemente sull'importanza degli indicatori di processo nell'audit. Ne deriva che particolare attenzione deve essere posta nell'interpretazione dei dati quantitativi, soprattutto allorché si operino confronti tra i diversi centri (benchmarking).

Se, a fronte di una carenza di dati correnti o comunque routinariamente rilevati, si opta per una raccolta di dati quantitativi ad hoc è necessario definire la risposta a una serie di quesiti relativi:<sup>7</sup>

- *Alla definizione della popolazione da sottoporre all'audit.* Quanto i pazienti sono simili a quelli reclutati negli studi che hanno fornito le prove di efficacia alla definizione degli standard? Una volta definita la popolazione, è possibile raccogliere le informazioni ne-

cessarie (indicatori) al confronto con gli standard? Queste informazioni sono attendibili?

- *Alla definizione del numero di soggetti da reclutare per valutare il processo.*<sup>30</sup> Per stabilire il numero di soggetti necessari a valutare gli esiti è necessario considerare la frequenza attesa degli esiti stessi (il campione sarà più piccolo per esiti più frequenti, quali le infezioni nosocomiali, rispetto ad esiti rari, quali il decesso dei pazienti). È necessario tener conto che nel caso si voglia valutare il processo, la variabilità delle condizioni cliniche può richiedere l'impiego di numerosi indicatori. È necessario bilanciare le necessità di ottenere un campione tale da garantire una significatività statistica con l'evitare un eccessivo carico di lavoro ai professionisti impegnati nella raccolta dati.

La raccolta ad hoc di dati quantitativi può avvenire in senso retrospettivo o prospettico; nel primo caso i tempi possono essere relativamente contenuti ma la qualità delle informazioni raccolte può risultare deficitaria in quanto non è detto che la documentazione esistente (ad esempio le cartelle cliniche) contenga la raccolta degli indicatori utili a valutare il divario dallo standard. La raccolta prospettica è associata a una maggiore probabilità di ottenere informazioni accurate, ma può risentire di due fattori sfavorevoli: il fatto che di per sé l'avvio della raccolta dati all'interno di un progetto di audit clinico porti i professionisti a modificare la pratica clinica (in senso positivo) rispetto alla routine e, fatto più rilevante, che determini solitamente tempi lunghi per la raccolta ed elaborazione dei dati. Quest'ultimo punto rischia di essere assai critico nel processo di audit, in quanto la determinazione del divario tra pratica clinica e standard è solo il punto di inizio del ciclo e se richiede un eccessivo carico di lavoro per i professionisti può portare a una riduzione della motivazione ad affrontare i passi successivi del ciclo.

Una volta definito il disegno della raccolta dati può essere utile, sia nel caso di disegno retrospettivo che prospettico, procedere a un test di fattibilità reclutando il 10% del campione predefinito.<sup>7</sup>

Può essere utile ricorrere a valutazioni qualitative, soprattutto per quanto riguarda gli indicatori di processo, qualora i dati quantitativi

vi siano carenti. Una particolare attenzione deve essere rivolta alla valutazione degli aspetti organizzativi che, in molte realtà, è in gran parte oggetto dei processi di accreditamento ed è condotta da un osservatore esterno, mentre nei processi di miglioramento della qualità la valutazione è solitamente a carico del gruppo multidisciplinare, con particolare attenzione all'identificazione dei problemi che localmente possono ostacolare un processo di cambiamento. Una revisione sistematica, che analizza i diversi approcci alla valutazione degli aspetti organizzativi, evidenzia una paucità di strumenti in questo secondo ambito.<sup>31</sup>

Nel caso dell'audit la valutazione qualitativa può porsi uno scopo primario: rilevare la narrazione dei professionisti rispetto alla loro esperienza, alla dimensione del divario tra la pratica clinica e lo standard, nonché le criticità rilevate rispetto agli aspetti organizzativi. Stante tale obiettivo, può essere utile mettere a punto semplici strumenti di rilevazione quali ad esempio, brevi questionari con cui "intervistare" tutti i professionisti coinvolti (non solo il gruppo multidisciplinare!). Si possono, per ogni singolo standard, esplicitare quattro quesiti:

- La prassi attuale è coerente con lo standard di riferimento? (sì, abbastanza, poco, no)
- Se la prassi è coerente con lo standard, qual è la variabilità tra i diversi professionisti? (elevata, discreta, modesta, bassa);
- Se la prassi è diversa da quella indicata dallo standard, qual è la variabilità tra i diversi professionisti? (elevata, discreta, modesta, bassa);
- Quali sono le principali criticità rilevate dal punto di vista organizzativo? Il gruppo multidisciplinare può stendere un primo elenco di tali criticità e sottoporlo a tutti i professionisti coinvolti chiedendo loro di dichiarare il proprio grado di accordo e la priorità che danno alla necessità di affrontare le criticità stesse.

Tale approccio risente naturalmente dell'autoreferenzialità e, probabilmente, determina una possibile sottostima nella definizione del divario dallo standard (si tende a conservare la prassi esistente) e una

possibile sovrastima delle criticità (si imputa a fattori organizzativi ciò che in parte è determinato dai propri comportamenti). È tuttavia necessario sottolineare come, in assenza di dati oggettivi, tale metodo possa:

- determinare una netta riduzione del tempo necessario a definire il divario tra prassi e standard, rispetto a una rilevazione di dati ad hoc (la valutazione qualitativa può integrare le informazioni derivanti da dati correnti o raccolti routinariamente);
- correggere una valutazione soggettiva che coinvolga il solo gruppo multidisciplinare (l'aumento degli osservatori può ridurre l'autoreferenzialità ed evitare che la narrazione riguardi solo i professionisti più motivati);
- contrastare il possibile isolamento del gruppo multidisciplinare dagli altri professionisti.

Un utile strumento sulla qualità dei dati relativi all'audit clinico è stato messo a punto da Healthcare Quality Improvement Partnership.<sup>32</sup>

## **LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI DATI**

L'integrazione dei dati quantitativi e qualitativi permette una discreta individuazione dei problemi che caratterizzano il singolo contesto, da parte del gruppo multidisciplinare.

Rispetto ai dati, in particolare a quelli quantitativi, è utile adottare uno schema di “doppia lettura”, in modo analogo a come opera un buon radiologo che osserva la radiografia in due tempi, senza e con il quesito (per poter vedere anche eventuali anomalie che non sono associate al quesito). Si tratta di guardare i dati, in un primo tempo come se si fosse osservatori esterni che non conoscono la storia e le caratteristiche dello specifico contesto e in un secondo tempo come i professionisti che operano in quel contesto, che possono quindi provare a spiegare il perché di quanto osservato. Il metodo della “doppia lettura” è teso a contrastare due possibili approcci unilaterali: quello “inquisitorio” tutto teso a cercare le incongruenze e quello “difensi-

vistico” che tende a “non vedere” le criticità e ad essere conservatori sulla pratica clinica già adottata.

La doppia lettura può coinvolgere tutti i componenti del gruppo multidisciplinare che, una volta definita una propria interpretazione dei dati, può sottoporre quest’ultima agli altri professionisti o ad un osservatore esterno al fine di acquisire e integrare nuove possibili interpretazioni.

## **IL SUPPORTO METODOLOGICO PER LA DEFINIZIONE DEL DIVARIO**

È necessario che nel progetto di audit siano definite con trasparenza le caratteristiche del sostegno necessario al gruppo multidisciplinare per quanto concerne:

- la valutazione della qualità delle prove di efficacia a supporto degli standard;
- la definizione di indicatori di audit relativi ai singoli standard;
- l’elaborazione e l’analisi statistica dei dati.

## **UN PERCORSO IN DUE DIREZIONI**

Il percorso per la valutazione del divario fin qui descritto parte dalla definizione degli standard e dei relativi indicatori per disegnare la raccolta dei dati necessari alla conoscenza del contesto. Non è infrequente che il processo di audit si avvii in direzione opposta: l’analisi di dati disponibili (ad esempio, reportistiche di dati correnti) evidenzia possibili criticità (ad esempio una variabilità rispetto ad altri contesti) e da ciò si avvia il processo di audit.

È necessario, in questo caso, valutare se rispetto a tali criticità esistono standard definiti.

Vi sono molte “aree grigie” nella pratica clinica, aree in cui le prove di efficacia sui rischi e benefici sono incomplete o conflittuali, aree in cui è, a volte, assente persino un consenso formalizzato.<sup>33</sup> La mancan-



za di standard non costituisce un impedimento assoluto allo sviluppo di un processo di cambiamento, quest'ultimo può comunque essere intrapreso se si evidenziano criticità che possono essere superate identificando i fattori che impediscono una maggiore appropriatezza negli interventi e una maggiore efficienza nella loro attuazione. A tal proposito si possono fare alcuni esempi:

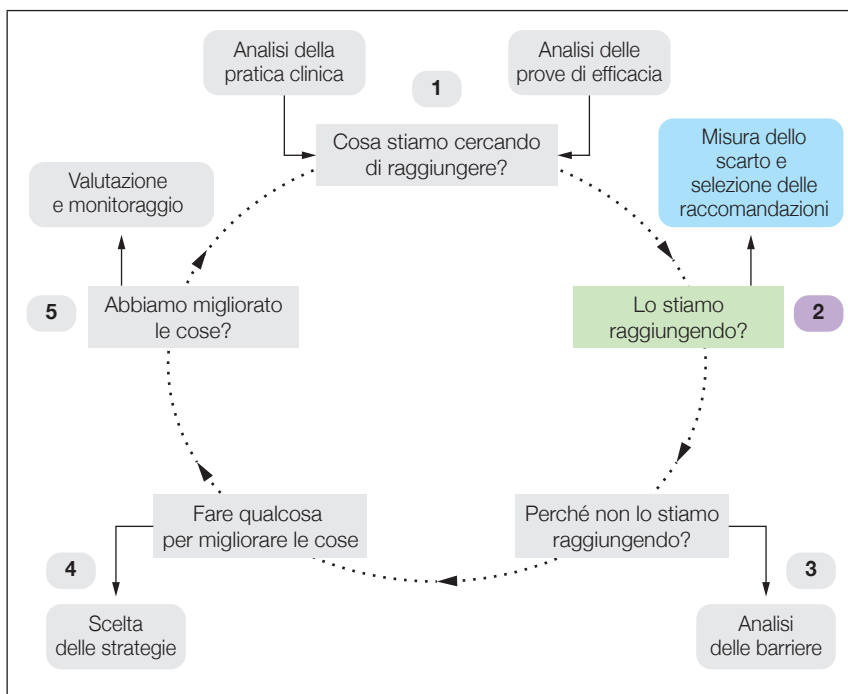
- Ci si trova sovente di fronte a proposte, diagnostiche o terapeutiche, supportate da dati di letteratura contrastanti. In una data Unità Operativa ci si può porre l'obiettivo di adottare, da parte di tutti i professionisti, una delle proposte onde ridurre la variabilità e poter misurare gli effetti della scelta effettuata. Una volta adottata la proposta, si può procedere ad affrontare gli altri passi del ciclo dell'audit: dall'identificazione dei fattori di ostacolo, alla definizione degli interventi e alla valutazione della loro applicazione.
- Si può verificare che la pratica clinica che si è deciso di adottare sia caratterizzata da difetti nell'implementazione. Anche in questo caso la metodologia dell'audit può favorire un miglioramento nell'ambito dell'efficienza degli interventi.

## LA MISURA DEL DIVARIO: CRITICITÀ E CONSIGLI PRATICI

PUNTI CRITICI	CONSIGLI PRATICI
Definire su quali fattori della criticità si può agire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La costruzione di una rete causale consente di definire su quali fattori causali (modificabili) si può agire per aumentare l'appropriatezza degli interventi.</li> </ul>
Definire gli standard	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando possibile utilizzare revisioni sistematiche che adottino il metodo GRADE.</li> <li>• Nel caso gli standard non siano supportati da sufficienti prove di efficacia è necessario che il processo di consenso che ha portato alla loro formulazione sia sufficientemente documentato.</li> <li>• Garantire per quanto riguarda la ricerca della letteratura un supporto da parte degli Uffici Qualità e dei Servizi preposti, nelle singole Aziende, alla ricerca bibliografica.</li> </ul>
Definire gli indicatori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutare in letteratura l'esistenza di indicatori già validati in precedenti studi.</li> <li>• Valutare la possibilità, nel proprio contesto, di accedere a indicatori già disponibili (ad esempio: dati correnti).</li> <li>• Garantire un supporto da parte degli Uffici Qualità e dei Servizi preposti, nelle singole Aziende, al trattamento dei dati.</li> <li>• Evitare, per quanto possibile, di impostare raccolte dati che allunghino oltre misura i tempi dell'audit e costituiscano un eccessivo carico di lavoro per la loro rilevazione (privilegiare eventualmente dati qualitativi relativi al sapere dei professionisti o dei cittadini coinvolti).</li> </ul>
Evitare un'analisi dei dati in cui prevalga una lettura conservativa o inquisitoria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integrare la valutazione dei dati fatta dai professionisti clinici coinvolti nell'assistenza (conoscono la storia del proprio contesto lavorativo) con una valutazione da parte di un osservatore esterno (Direzione Sanitaria, Ufficio qualità, professionista di altra struttura).</li> <li>• Sottoporre l'interpretazione dei dati effettuata dal gruppo di lavoro agli altri professionisti per raccogliere osservazioni e altre interpretazioni.</li> </ul>
Definire il divario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definire le caratteristiche del supporto metodologico al gruppo multidisciplinare.</li> </ul>

## 5 • IL SECONDO PASSO: LA SELEZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI

### DOVE SIAMO



Una volta individuato il divario tra pratica clinica e standard (le criticità) che caratterizza il contesto in cui si opera, è possibile selezionare le raccomandazioni. La priorità sarà data a quelle raccomandazioni che, più di altre, sono in grado di innescare il processo di cambiamento in un preciso contesto.

Stante i seri problemi di qualità che caratterizzano molte delle linee-guida e di altri strumenti di sintesi per il trasferimento delle conoscenze,<sup>34-36</sup> è da sottolineare come molti di essi siano caratterizzati da un numero elevato (eccessivo?) di raccomandazioni relative ai diversi aspetti del percorso diagnostico-terapeutico.<sup>37</sup> È evidente che non ha alcun senso pensare di implementarle tutte, lo slogan “tutto e subito” è perdente in partenza; è auspicabile, invece, selezionarne poche.

Assai discutibile appare la proposta che le linee-guida prevedano la definizione di un piano di implementazione per le raccomandazioni definite come prioritarie,<sup>38</sup> in quanto sia il processo di prioritarizzazione che il piano di implementazione risultano contesto-dipendenti. Nella definizione delle priorità non è possibile prescindere dalla storia che caratterizza quel contesto e quindi dall'entità del divario osservato e dall'eventuale esistenza di precedenti tentativi di affrontare il problema e le ragioni dell'insuccesso.

Come nel caso della definizione delle criticità, anche per la selezione delle raccomandazioni la componente soggettiva non è secondaria, è quindi importante che i criteri con cui si opera la scelta siano espliciti e trasparenti. Per rispondere a tali esigenze è stato adottato in diversi studi il metodo Delphi (il testo relativo è disponibile in formato digitale),<sup>39</sup> che prevede che: i partecipanti esprimano in modo anonimo su un questionario o altro documento la loro opinione sul tema in esame, i pareri vengano sintetizzati in forma aggregata in un unico documento, che, sottoposto ai partecipanti, viene discusso confrontando i pareri emersi con quelli iniziali al fine di raggiungere una condivisione esplicita. Tale metodo, ampiamente utilizzato nella definizione di raccomandazioni da parte delle consensus conference<sup>23</sup> può risultare eccessivamente complesso da adottare quando si tratti di avviare processi di implementazione nell'ambito di audit locali.

In questi casi si può adottare una metodologia più semplice, anche se meno validata. La selezione delle raccomandazioni da imple-

mentare deve avvenire in modo trasparente e condiviso dal gruppo multidisciplinare. Come primo passo è importante valutare quanto le raccomandazioni sono adottate nello specifico contesto. A tal fine può essere utilizzato un questionario nel quale, per ogni singola raccomandazione sia richiesto di esprimere un giudizio sul livello di adozione (attraverso una scala analogica da 1 a 10 o una serie di giudizi del tipo: molto, abbastanza, poco, per nulla) e sulla variabilità osservata tra i professionisti nell'adozione delle stesse (con scala o giudizi analoghi ai precedenti). Può essere utile diffondere il questionario a tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza.

Le raccomandazioni che risultano essere già adottate da parte di tutti i diversi professionisti, verranno escluse dal processo di audit.

Per le restanti raccomandazioni, diversi sono i criteri di selezione che si possono adottare:

- La dimensione del divario osservato. Vale la regola generale: tanto più ampio è il divario tanto più è probabile che anche modesti interventi possano comportare significative riduzioni del divario osservato.
- Il miglioramento degli esiti clinici conseguente all'adozione della raccomandazione. A prescindere dal divario, se l'adozione di una raccomandazione comporta un forte miglioramento degli esiti clinici, la stessa dovrebbe essere scelta per l'implementazione.
- La "forza" delle raccomandazioni secondo il metodo GRADE.

Nella definizione delle priorità esiste un quarto criterio, costituito dal "clima" che caratterizza il contesto, spesso caratterizzato da difficoltà nei rapporti interprofessionali.<sup>40</sup> Può essere utile che il gruppo multidisciplinare raccolga l'opinione dei professionisti sottoponendo loro un breve questionario in cui, rispetto alle raccomandazioni non ancora adottate, si raccolgano informazioni rispetto a due quesiti:

- Quanto condividi la raccomandazione? (molto, abbastanza, poco, per nulla).
- Quale priorità dai a questa raccomandazione? (alta, discreta, scarsa, bassa).

Il gruppo multidisciplinare sulla base di questi elementi (dimensione del divario, miglioramento degli esiti clinici, forza della raccomandazione, elevata condivisione della stessa e della sua priorità da parte dei professionisti) definirà le raccomandazioni da implementare.

Considerazioni relative a specifiche necessità e risorse a livello locale possono determinare la necessità che il gruppo multidisciplinare proceda a un adattamento locale di raccomandazioni basate su prove di efficacia; in tal caso è opportuno che il gruppo adotti una metodologia definita per il processo di adattamento (quale è, ad esempio, quella proposta dal gruppo ADAPTE).<sup>41</sup>

LA SELEZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI: CRITICITÀ E CONSIGLI PRATICI

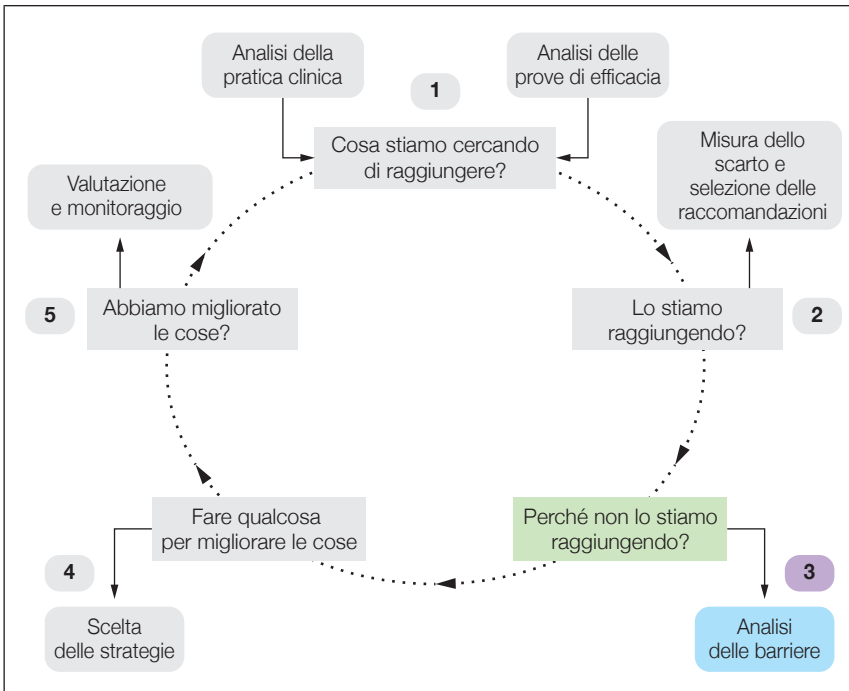
<b>PUNTI CRITICI</b>	<b>CONSIGLI PRATICI</b>
Evitare che la selezione delle raccomandazioni non sia condivisa dagli altri professionisti	È necessario evitare che la selezione delle raccomandazioni sia un processo eccessivamente influenzato dalla composizione del gruppo di lavoro; per questo motivo vanno adottati strumenti semplici che consentano, in tempo brevi, di raccogliere le opinioni degli altri professionisti (valutare il "clima del contesto").
Evitare che la selezione delle raccomandazioni non sia condivisa dagli altri professionisti	<p>Nella formulazione del questionario attraverso cui raccogliere l'opinione dei professionisti su quanto sia attuata la raccomandazione nel proprio contesto e su quale sia la variabilità osservata nella pratica clinica rispetto alla singola raccomandazione è consigliabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• utilizzare un giudizio espresso su 4 livelli (ad esempio <i>molto, abbastanza, poco, per nulla</i>) rispetto a 3 o 5 per evitare che si privilegi nella risposta il giudizio intermedio;</li> <li>• formulare domande semplici ed evitare l'utilizzo, nello stesso quesito, di parole con significato opposto che possono far incorrere il lettore in una sbagliata interpretazione della domanda.</li> </ul> <p>Il gruppo di lavoro, una volta escluse le raccomandazioni in cui si osserva un divario minimo rispetto alla pratica clinica (con scarsa variabilità tra i diversi professionisti) può sottoporre agli altri professionisti un breve questionario per valutare quale sia il loro grado di accordo rispetto alle raccomandazioni selezionate (resistenze "culturali") e la loro valutazione nella priorità.</p>





## 6 • IL TERZO PASSO: INDIVIDUAZIONE DEI FATTORI DI OSTACOLO

### DOVE SIAMO



Le diverse teorie relative all'implementazione (da quelle cognitive a quelle comportamentali, da quelle relative all'organizzazione a quelle che si richiamano al marketing) hanno enfatizzato l'importanza di un metodo in cui gli interventi vengono preceduti da un'attenta analisi dei fattori di ostacolo.<sup>2</sup> È da sottolineare come l'analisi dell'efficacia dei diversi interventi (educativi, utilizzo di reminder, campagne informative, collaborazioni multiprofessionali, assunzione di nuovi compiti da parte di figure professionali)<sup>2</sup> spesso debba confrontarsi con un'insufficienza delle informazioni necessarie a comprendere se la scelta dello specifico intervento sia stata effettuata come possibile risposta alla rimozione di una o più barriere o sia avvenuta prescindendo da questa analisi.<sup>42</sup> Tenuto conto di questi limiti l'insieme dei dati suggerisce una maggiore efficacia di implementazione per i processi che prevedono l'analisi dei fattori di ostacolo.<sup>2</sup>

È importante sottolineare che l'analisi dei fattori di ostacolo deve riguardare la singola raccomandazione. Diversi metodi sono stati utilizzati per l'identificazione delle barriere;<sup>42</sup> tali metodi sono ascrivibili a tre principali categorie:<sup>43</sup>

- Metodi che coinvolgono professionisti e/o pazienti (interviste, questionari, discussioni). Questi metodi possono essere utilizzati in modo più o meno sofisticato, ma presentano lo svantaggio che sembrano avere uno scarso impatto sul trasferimento delle conoscenze alla realtà.
- Analisi delle variazioni della pratica clinica rispetto ai determinanti. Questo approccio richiede un'ampia mole di dati osservazionali riguardanti la variabilità dell'assistenza fornita ai pazienti.
- Analisi dei determinanti del cambiamento dopo l'introduzione di interventi adottati per il trasferimento delle conoscenze.

È evidente che nella fase di identificazione dei fattori di ostacolo all'interno del ciclo di audit gli strumenti adottati fanno riferimento alle prime due categorie, mentre la terza potrà essere utilizzata in fase di valutazione.

Semplificando una tassonomia dei fattori di ostacolo disponibile in letteratura,<sup>44,45</sup> si possono distinguere fattori che riguardano gli indivi-

dui (motivazionali e attitudinali), fattori inerenti la struttura (organizzativi e gestionali) e fattori di natura clinica:

- *Fattori motivazionali*: relativi al livello di consenso nei confronti della raccomandazione. A tale consenso appartiene anche la valutazione di un'eventuale percezione negativa delle conseguenze non cliniche derivate dalla raccomandazione (le ricadute sul carico di lavoro della persona, sullo status personale, sul rapporto con gli altri, sul rapporto tra la persona e la struttura, i timori medico-legali).
- *Fattori attitudinali*: relativi alle competenze necessarie per attuare la pratica clinica raccomandata. Tali competenze possono essere connesse sia alla capacità tecnica sia alle abilità necessarie alla conduzione di un colloquio.
- *Fattori organizzativi*: relativi all'insieme delle risorse impegnate nell'organizzazione di un servizio e al loro utilizzo. Ci si riferisce in particolare alle barriere presenti nella modalità organizzativa che caratterizza l'Unità Operativa o il Dipartimento.
- *Fattori gestionali*: relativi alle barriere che possono investire il rapporto tra diverse Unità Operative o Dipartimenti o tra Servizi di diverse Azienda Sanitarie.
- *Fattori clinici*: relativi alla complessità clinica del singolo individuo o sottogruppo di popolazione che rendono difficile applicare la raccomandazione in esame (valida per l'insieme della popolazione) a quel paziente o ad una sottopopolazione specifica.

È necessario sottolineare che i fattori di ostacolo motivazionali e attitudinali possono essere relativi sia ai professionisti che ai pazienti.

L'identificazione dei fattori di ostacolo è molto soggettiva, e pertanto al gruppo multidisciplinare non è richiesto di condividere tale identificazione: il fatto che un fattore di ostacolo venga in mente anche solo a uno o a una parte del gruppo è sinonimo di per sé della sua esistenza; si può, al più, discutere di quanto esso sia frequente, di quanto "pesi" nell'ostacolare l'adozione della raccomandazione. Rispetto a quest'ultimo punto, una volta identificato un potenziale fattore di ostacolo, si può procedere a valutarne la frequenza, ad esempio attraverso l'analisi dei dati disponibili o delle cartelle cliniche. Nel

caso di assenza di dati che indicano la frequenza con cui è presente il fattore di ostacolo, il gruppo multidisciplinare può sottoporre un questionario qualitativo ai professionisti coinvolti per registrare la percezione che gli stessi hanno dell'importanza della barriera nella prassi quotidiana.

La multidisciplinarietà del gruppo dovrebbe garantire un'individuazione di fattori di ostacolo più ampia possibile; è tuttavia opportuno, anche in questa fase del processo, una volta che il gruppo multidisciplinare ha steso un primo elenco dei fattori di ostacolo, sottoporre lo stesso agli altri professionisti al fine di valutarne il peso (ad esempio, attraverso una scala analogica) ed eventualmente rilevare altri fattori di ostacolo.

È utile che l'individuazione dei fattori di ostacolo venga effettuata per tutte le raccomandazioni selezionate prima di procedere alla individuazione degli interventi; si scoprirà che alcuni fattori di ostacolo tendono a ripetersi per le diverse raccomandazioni.

Un'utile guida per l'identificazione delle barriere è stata pubblicata dal NICE.<sup>46</sup>

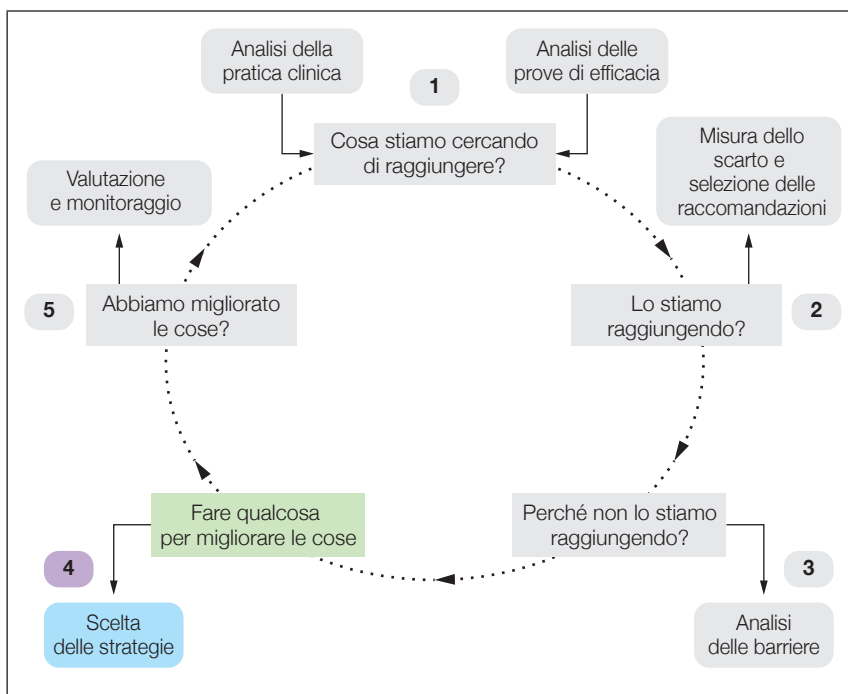
L'INDIVIDUAZIONE DEI FATTORI DI OSTACOLO: CRITICITÀ E CONSIGLI PRATICI

<b>PUNTI CRITICI</b>	<b>CONSIGLI PRATICI</b>
Non discutere sull'esistenza dei fattori di ostacolo	Il gruppo di lavoro dovrebbe elencare tutti i fattori di ostacolo che emergono dall'analisi della raccomandazione selezionata. È inutile discutere l'esistenza di un fattore di ostacolo: se qualcuno lo descrive... esso esiste.
Valutare il "peso" di un fattore di ostacolo in assenza di dati che ne indicano la frequenza	Il "peso" di un fattore di ostacolo può essere rilevato chiedendo a ogni membro del gruppo di attribuire un valore da 0 a 10 alla sua frequenza.
Elencare tutti i fattori di ostacolo esistenti per ogni singola raccomandazione	Non procedere immediatamente all'individuazione delle azioni e degli strumenti per ogni singolo fattore di ostacolo evidenziato. Una singola azione o strumento può consentire il superamento di più fattori di ostacolo. Si risparmia tempo se prima si analizzano tutti i fattori di ostacolo di una singola raccomandazione e si passa nella fase successiva all'individuazione delle azioni e degli strumenti.
Ridurre il rischio che non vengano individuati alcuni fattori di ostacolo	L'individuazione dei fattori di ostacolo può essere inficiata da più elementi, tra i quali la soggettività dei professionisti (non solo per i fattori motivazionali). Può essere utile che il gruppo di lavoro sottoponga l'elenco dei fattori di ostacolo individuati agli altri professionisti, chiedendo loro di attribuire un "peso" agli stessi e integrare la lista.



## 7 • IL QUARTO PASSO: INDIVIDUAZIONE DEGLI INTERVENTI ATTI A RIMUOVERE I FATTORI DI OSTACOLO

### DOVE SIAMO



L'identificazione dei fattori di ostacolo non presenta solitamente particolari difficoltà; maggiori problemi si incontrano nell'individuare le azioni e gli strumenti per superarli. La maggior parte degli interventi adottati per il trasferimento delle conoscenze non è valutata in modo rigoroso; per gli interventi sottoposti a un processo di valutazione si evidenzia che il loro impatto nel determinare il cambiamento desiderato è variabile e, in media, di dimensioni modeste.<sup>43</sup>

Si sottolinea quanto precedentemente affermato sulla necessità che la definizione degli interventi sia successiva a un'attenta analisi dei fattori di ostacolo e sull'importanza che negli studi venga descritto in modo specifico il metodo adottato per associare un determinato intervento al fattore di ostacolo identificato.<sup>42 43</sup> Gli studi relativi al rapporto tra barriere e interventi evidenziano una maggiore attenzione all'analisi di strumenti relativi alla formazione dei professionisti e alla comunicazione (fattori attitudinali) rispetto a quelli riguardanti gli aspetti dell'organizzazione del lavoro.<sup>31</sup>

Tra le diverse tipologie di interventi proposti vi è quello dell'“audit and feedback”;<sup>47</sup> è necessario specificare che in numerosi studi che valutano l'efficacia di tale intervento il termine audit è utilizzato in modo diverso da quello adottato in queste note. In essi non si fa riferimento al ciclo dell'audit ma ad un'azione più semplice: raccogliere e analizzare dei dati che sono in un secondo tempo portati a conoscenza dei professionisti interessati.

Nella definizione degli interventi vi sono alcuni elementi da considerare:

- L'individuazione degli interventi (azioni e strumenti) per rimuovere i fattori di ostacolo deve avvenire analizzando il singolo fattore d'ostacolo e non la raccomandazione nel suo insieme. La definizione dell'azione, spesso risultante in una riformulazione in forma attiva del fattore di ostacolo, aiuta, da un punto di vista metodologico, a classificare i fattori di ostacolo. Molto più importante, in questa fase, è la descrizione degli strumenti. Quanto più si riesce a definire dettagliatamente lo strumento, tanto più facile sarà redigere il piano di implementazione: ad esempio, non si può genericamente



mente parlare di materiale informativo, ma è necessario definirne contenuti, popolazione target e modalità di diffusione.

- Gli interventi individuati possono, in parte, condurre a una modifica dell'iniziale classificazione dei fattori di ostacolo. Spesso accade che rispetto a fattori di ostacolo definiti inizialmente come "motivazionali" si individuino interventi, ad esempio di tipo organizzativo, che possono rimuovere, almeno in parte, le perplessità dei professionisti. Analogamente, per un fattore di ostacolo inizialmente classificato come "gestionale", in quanto si era individuata una responsabilità della Direzione Generale o Sanitaria, possono essere identificate misure "organizzative" che, a fronte dell'impossibilità di interventi gestionali (ad esempio aumento delle risorse), possono ridurre l'impatto del fattore di ostacolo (ad esempio con una ridistribuzione del carico di lavoro tra le diverse figure professionali).
- Lo stesso intervento può essere attuato con diversi strumenti e lo stesso strumento può essere utile al superamento di più di un fattore di ostacolo.
- Esistono fattori di ostacolo per i quali non si riescono a individuare interventi. Si tratta di un'acquisizione importante poiché, nella fase di progettazione dell'implementazione, si è consapevoli che uno o più fattori di ostacolo continueranno a esistere e contrasteranno il processo di cambiamento.

Individuati gli interventi, è utile verificare in letteratura l'esistenza di dati relativi all'efficacia degli stessi. Tale valutazione risente sovente della scarsa qualità degli studi, soprattutto di quelli relativi agli interventi complessi.<sup>28 48-51</sup> Spesso si riscontra un'insufficiente descrizione sia dell'intervento (come è avvenuta la formazione? come è stato messo a punto il materiale informativo?) sia del contesto (qual era la situazione di partenza? cosa si intende per "cure standard" quando si operano i confronti?): tale insufficienza di informazioni non permette ad altri professionisti di valutare la possibilità di adottare nei propri contesti le soluzioni individuate.<sup>52</sup>

## L'INDIVIDUAZIONE DEGLI INTERVENTI: CRITICITÀ E CONSIGLI PRATICI

<b>PUNTI CRITICI</b>	<b>CONSIGLI PRATICI</b>
Ridondanza nella descrizione delle azioni	<p>La descrizione delle azioni spesso si esaurisce in una semplice enunciazione di una condizione opposta a quella espressa nel fattore di ostacolo.</p> <p>Ad esempio, al fattore di ostacolo: alcuni professionisti non hanno sufficienti abilità alla comunicazione, si risponde con l'azione: garantire una formazione ai professionisti.</p> <p>In questi casi si può evitare di enunciare l'azione e passare direttamente alla descrizione degli strumenti.</p>
Insufficiente descrizione degli strumenti	<p>Una descrizione dettagliata dello strumento facilita notevolmente la stesura del piano di implementazione.</p> <p>Se, ad esempio, l'azione individuata è "formazione all'acquisizione di abilità comunicative" è necessario specificare quale è l'abilità richiesta relativamente a quello specifico fattore di ostacolo (ad esempio: comunicare l'incertezza della prognosi o relazionarsi con un paziente portatore di un diverso sistema valoriale). La lettura dei diversi strumenti relativi all'acquisizione di abilità comunicative, per i singoli fattori di ostacolo, permette di definire il piano di formazione specifico per quel contesto ed evitare di parlare genericamente di una formazione al counselling.</p>
Necessità di riclassificare i fattori di ostacolo	<p>Una volta individuati gli strumenti è possibile riclassificare i fattori di ostacolo, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i fattori di ostacolo motivazionali spesso richiedono strumenti di tipo organizzativo o gestionale per ridurre il loro impatto;</li> <li>• i fattori di ostacolo gestionali, se non trovano la possibilità di strumenti gestionali possono richiedere soluzioni organizzative per ridurre l'impatto senza rimuoverli.</li> </ul>

Segue

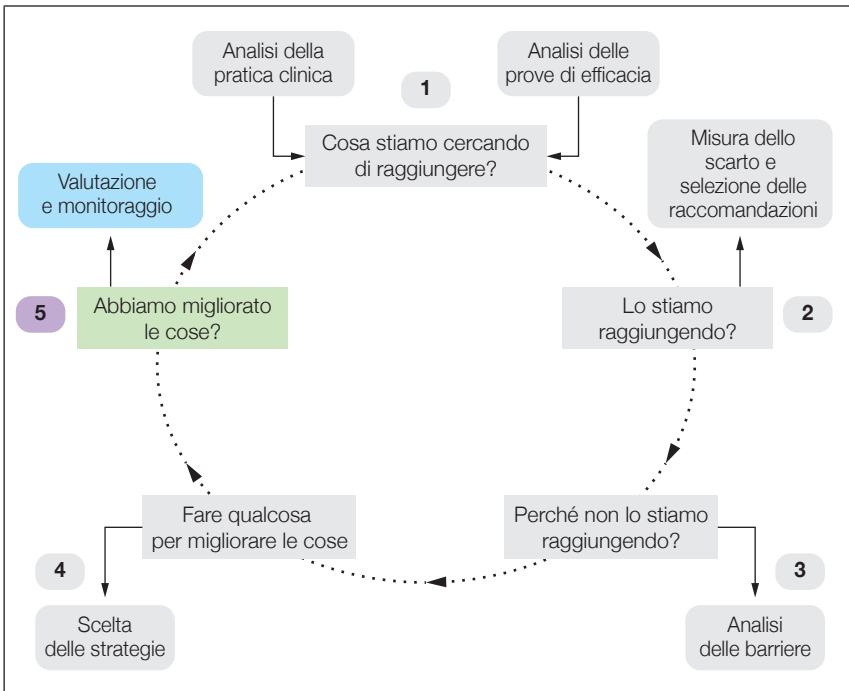
L'INDIVIDUAZIONE DEGLI INTERVENTI: CRITICITÀ E CONSIGLI PRATICI (SEGUE)

<b>PUNTI CRITICI</b>	<b>CONSIGLI PRATICI</b>
Eliminazione inappropriata di strumenti	La presenza di manager nel gruppo di lavoro può influenzare la scelta di non procedere alla individuazione di strumenti gestionali per insufficienza di risorse. È opportuno che la definizione degli strumenti sia teorica, indipendente dalle risorse. La mancanza di queste ultime fa sì che si renda esplicita la impossibilità di rimuovere il fattore di ostacolo o di procedere a misure organizzative che ne riducano l'impatto.
Valutazione in letteratura dell'efficacia degli interventi	La valutazione degli studi relativi all'efficacia di interventi complessi risente sovente di un'insufficiente descrizione degli stessi. Può essere utile contattare gli autori degli studi onde ottenere informazioni con maggior dettaglio.



## 8 • IL QUINTO PASSO: LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEGLI INTERVENTI

### DOVE SIAMO



Un elemento essenziale del ciclo è costituito dalla valutazione dell'efficacia degli interventi messi in atto al fine di ridurre il divario tra la pratica clinica esistente e quanto definito dagli standard (quello che gli autori anglosassoni definiscono come *re-audit*). Questo passo è sovente disatteso nei processi di cambiamento che vengono abitualmente attuati e ciò determina che interventi di scarsa efficacia vengano mantenuti nel tempo entrando a far parte di nuove “abitudini”.

Nel progetto di valutazione del piano di implementazione, onde evitare un eccessivo carico di lavoro per i professionisti è opportuno rispondere a due quesiti principali:

- Sono stati adottati gli interventi di implementazione?
- Gli interventi attuati hanno permesso di ridurre il divario esistente tra lo standard e la pratica clinica?

Per quanto riguarda il primo quesito, la risposta può derivare da una sorta di “diario di bordo” piuttosto che dalla costruzione di indicatori sintetici. Si tratta di descrivere, man mano che si procede con l'implementazione, le difficoltà incontrate e le azioni messe in atto per superarle. Questo materiale informativo potrà essere utilizzato al fine di stimolare la discussione tra il gruppo multidisciplinare e gli altri professionisti clinici, per comprendere le caratteristiche del percorso e, se possibile, evitare di ripetere gli errori in esperienze future.

La valutazione della riduzione del divario adotterà gli indicatori utilizzati per l'iniziale misura dello stesso. Nella valutazione dei risultati è importante tenere conto del fattore tempo: una valutazione troppo vicina alla fase di implementazione rischia sia di sottostimare gli effetti, in quanto i tempi per verificare i risultati possono essere insufficienti, sia di sovrastimarli, in quanto gli effetti, dopo una prima fase di iniziale entusiasmo potrebbero non persistere nel tempo.

Se il piano di implementazione non è stato in grado di ridurre il divario sono lecite ulteriori domande:

- I fattori di ostacolo individuati erano davvero quelli rilevanti?
- I fattori di ostacolo per i quali non si è riusciti a individuare o mettere in atto gli interventi, quanto hanno influito?

- Gli interventi messi in atto erano tali da poter rimuovere i fattori di ostacolo?

---

LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEGLI INTERVENTI: CRITICITÀ E CONSIGLI PRATICI

**PUNTI CRITICI**

Evitare che il processo di valutazione comporti un eccessivo carico di lavoro

**CONSIGLI PRATICI**

- Utilizzare un “diario di bordo” (narrativo) per registrare le difficoltà incontrate nella implementazione degli interventi programmati.
- La valutazione di quanto si è ridotto il divario deve utilizzare, per quanto possibile, indicatori già rilevati nella pratica clinica.





## 9 • LA DEFINIZIONE DEL PROGETTO DI IMPLEMENTAZIONE

L'utilizzo della tassonomia dei fattori di ostacolo e degli interventi non ha un fine puramente speculativo, ma tende a valorizzare due elementi:

- L'importanza del contesto: l'implementazione della stessa raccomandazione dovrà misurarsi con differenti fattori di ostacolo nei singoli contesti e gli interventi adottati potranno non essere analoghi, poiché in forte relazione con la storia e le risorse specifiche dei contesti analizzati;
- La definizione delle responsabilità: è evidente che per i fattori di ostacolo che richiedono interventi di tipo organizzativo e gestionale è necessario garantire una risposta da parte di chi dirige l'Unità Operativa o il Dipartimento nel primo caso o l'Azienda nel secondo.

Operando in tal modo, per ognuna delle diverse raccomandazioni selezionate, si individueranno una serie di interventi e relativi strumenti. Un esempio di come per le singole raccomandazioni sia possibile l'analisi dei fattori di ostacolo e dei relativi interventi è disponibile nel sito SaPeRiDoc, scaricando il programma PRIMA.\*

Una volta identificati gli interventi aventi lo scopo di introdurre un processo di miglioramento della qualità assistenziale è possibile definire un piano di implementazione in cui siano resi espliciti sia il

---

\*<http://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/396>

metodo adottato sia gli interventi definiti per attuare il cambiamento. Il rapporto tra professionisti clinici e manager è centrale rispetto alla reale possibilità di avviare processi di cambiamento;<sup>14 53 54</sup> il piano di implementazione è il risultato di una vera e propria negoziazione tra le due parti, ciascuna delle quali esplicita la possibilità reale di attuare gli interventi ipotizzati.

È importante che nel piano di implementazione siano specificati:

- il rationale che ha determinato la scelta del tema dell'audit clinico e gli obiettivi dello stesso;
- le Unità operative e/o i Dipartimenti coinvolti;
- le figure professionali facenti parti del gruppo multidisciplinare e il metodo di lavoro adottato dallo stesso (coinvolgimento o meno degli altri professionisti);
- gli standard (o le raccomandazioni) selezionati per il piano di implementazione (con relative voci bibliografiche);
- una sintesi dei dati relativi alla pratica clinica esistente e gli obiettivi (in termini quantitativi) inerenti la riduzione del divario;
- gli interventi definiti per superare il divario esistente tra pratica clinica e standard. È importante che per ciascun intervento siano definiti: il responsabile dell'intervento, i tempi di attuazione, gli indicatori di valutazione.

Un utile esempio della stesura di un piano di implementazione è definito dalla Healthcare Quality Improvement Partnership.<sup>55</sup>

## 10 • ALCUNE RIFLESSIONI RELATIVE ALL'AUDIT CLINICO

### I VALORI DI RIFERIMENTO

La proposta qui formulata, relativa al possibile ruolo del processo di audit clinico nell'innescare il cambiamento, fa riferimento ad alcuni valori di fondo:

- il processo di cambiamento deve necessariamente partire dalla piena valorizzazione delle conoscenze e delle esperienze dei professionisti coinvolti; esso non può avvenire se l'audit è vissuto come una valutazione esterna della propria prassi;<sup>56</sup>
- il processo di cambiamento ha lo scopo di migliorare la qualità della *care* rivolta al paziente; è tuttavia da sottolineare come spesso migliori la qualità dell'ambiente di lavoro per i professionisti clinici;
- il processo di cambiamento è contesto-dipendente. Le prove di efficacia che sono alla base delle raccomandazioni sono generalizzabili, ma l'adozione delle raccomandazioni richiede necessariamente di tenere conto della storia e delle risorse dello specifico contesto;
- il processo di audit è in gran parte soggettivo nelle sue singole tappe. Evitare l'isolamento del gruppo multidisciplinare dagli altri professionisti coinvolti significa poter ridurre le difficoltà a operare il cambiamento;
- al fine di garantire il cambiamento, i tempi del processo di audit devono essere contenuti e il processo di implementazione dovrebbe iniziare entro pochi mesi (quattro, sei mesi).

Sono stati condotti importanti audit a livello nazionale, regionale, in diversi casi caratterizzati da un basso costo. Tali audit possono:

- costituire il punto di partenza per interventi di programmazione sanitaria (ridisegnare, ad esempio la rete assistenziale a livello regionale o di macro aree);
- offrire un'opportunità di confronto tra centri aventi caratteristiche analoghe in termini di complessità della casistica (benchmarking);
- essere utili per la formazione dei professionisti impegnati nei percorsi di miglioramento della qualità della *care* (quality improvement).

## AUDIT CLINICO E RICERCA

Una possibile lettura delle differenze tra ciclo dell'audit, protocolli di ricerca e studi trasversali è riportata sinteticamente nella tabella 10.1.<sup>7</sup>

Un approccio caratterizzato da un maggior dettaglio è quello riportato in documenti dell'University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust,<sup>57</sup> e della Quality Improvement Partnership.<sup>58</sup>

**TABELLA 10.1** - CICLO DELL'AUDIT, PROTOCOLLO DI RICERCA E STUDIO TRASVERSALE A CONFRONTO

	<b>CICLO DELL'AUDIT</b>	<b>PROTOCOLLO DI RICERCA</b>	<b>STUDIO TRASVERSALE</b>
Scopo	Valutare la pratica clinica alla luce degli standard basati su prove di efficacia.	Fornire nuove conoscenze, ad esempio stabilire o cambiare gli standard clinici.	Fornire quesiti specifici su un tema relativo alla pratica clinica o alla politica sanitaria.
			Segue

TABELLA 10.1 - (SEGUE)

	<b>CICLO DELL'AUDIT</b>	<b>PROTOCOLLO DI RICERCA</b>	<b>STUDIO TRASVERSALE</b>
Metodi	Nessuna allocazione per i gruppi di trattamento. Ciclo dell'audit: Identificare le aree non conformi alle prove di efficacia, implementazione della strategia di cambiamento della pratica clinica e ri-audit.	Disegni di ricerca predefiniti con ipotesi.	Metodi di campionamento chiari con una copertura di risposta abbastanza buona (>40%).
Analisi dei dati	Analisi statistiche semplici (ad esempio, medie, frequenze) per confrontare i cicli dell'audit.	Richiesta l'analisi dei dati (quantitativi o qualitativi) per fare delle deduzioni.	Analisi statistiche descrittive semplici.
Approvazione del comitato etico	Non richiesto.	Richiesto.	Non richiesto, a meno che, ad esempio, i questionari rivolti ai pazienti non vengano considerati fuori dalla gestione di routine.
Dimensioni del campione	Numero di casi sufficienti ad influenzare la pratica clinica basata sui risultati.	Calcolo statisticamente significativo.	Dimensione sufficiente per evitare i bias di campionamento e per consentire allo studio di avere un messaggio generalizzabile (di essere riproducibile?).
Esito	Strategie su campo per migliorare la pratica clinica.	Miglioramento della conoscenza.	Portare ad una strategia clinica efficace (ad esempio, guida o audit).

Se l'audit clinico non può essere assunto, in quanto tale, come attività di ricerca, è tuttavia necessario affrontare una serie di problemi relativi ai rapporti tra audit e ricerca, in particolare:

1. Il ruolo che l'audit può assumere nel generare ipotesi di ricerca. È indubbio che ogni raccolta dati, di buona qualità, abbia un ruolo nella ricerca ed è quindi ipotizzabile che le raccolte dati svolte nell'ambito di audit nazionali, o comunque riferiti a grandi popolazioni, possano essere utilizzate per generare quesiti (individuare le aree grigie in cui c'è spazio per la ricerca) o, in alcuni casi, per testare ipotesi;
2. Gli ambiti di ricerca che caratterizzano il processo di audit, ovvero l'adozione di alcuni principi della ricerca per analizzare le diverse modalità proposte sul come trasferire le conoscenze scientifiche nella pratica clinica;<sup>59</sup>
3. Gli aspetti etici che differenziano audit e ricerca.

Per quanto riguarda il secondo punto, le revisioni di studi relativi alle teorie, metodi e strumenti per favorire l'adozione di interventi basati su prove di efficacia ed esperienze di miglioramento della qualità evidenziano, nella maggior parte dei casi, un modesto effetto positivo sugli esiti finali.<sup>2 60-62</sup> In queste revisioni si sottolinea la scarsa qualità degli studi primari, come effetto di un insufficiente sviluppo della ricerca in questo ambito.

Un'appropriata valutazione dell'efficacia pratica dei diversi interventi richiede che si sviluppi una ricerca che si misuri con alcune questioni di metodo, in particolare:

- è necessario validare le diverse teorie relative al processo di cambiamento confrontando i risultati ottenuti in contesti diversi e su diversi temi;
- molti interventi descritti negli studi presi in esame sono stati adottati senza che sia stata effettuata un'analisi dei fattori di ostacolo. Vi è un ritardo della ricerca in questo ambito, in particolare sul ruolo degli strumenti relativi al superamento dei fattori di ostacolo

organizzativi e gestionali, nonché, più in generale, sulle esperienze di miglioramento della qualità;

- è necessario sviluppare vere e proprie “banche dati” relative ai processi di implementazione, garantendo che la descrizione degli stessi sia sufficientemente dettagliata da permettere una valutazione accurata<sup>63</sup> (un sito del NICE è dedicato a raccogliere esempi strutturati di implementazione).

Per quanto riguarda i risvolti etici, sebbene la maggior parte degli autori sia concorde sul fatto che progetti di audit clinico non necessitano di essere sottoposti routinariamente al parere di un comitato etico esterno, la valutazione etica non dovrebbe tanto distinguere tra ricerca e audit, quanto riguardare la “moralità” di tutte le azioni caratterizzanti il percorso clinico<sup>64</sup> e porre attenzione agli aspetti peculiari del consenso informato nel caso di conduzione di studi clinici randomizzati (cluster).<sup>65</sup>





## BIBLIOGRAFIA

1. Watzlavick P. *Change: sulla formazione e soluzione dei problemi*. Roma: Astrolabio-Ubaldini Editore, 1974.
2. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003;362:1225-30. [Link alla risorsa]
3. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004;8:(6). [Link alla risorsa]
4. Eccles MP, Johnston M, Hrisos S et al. Translating clinicians' beliefs into implementation interventions (TRACII): a protocol for an intervention modeling experiment to change clinicians' intentions to implement evidence-based practice. *Implement Sci* 2007;2:27. [Link alla risorsa]
5. Montori VM, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine. *JAMA* 2008;300:1814-6. [Link alla risorsa]
6. Godlee F. How can we make audit sexy? *BMJ* 2010;340:c2324. [Link alla risorsa]
7. Potter J, Fuller C, Ferris M. *Local clinical audit: handbook for physicians*. Healthcare Quality Improvement Partnership. Royal College of Physicians; August 2010. [Link alla risorsa]
8. Gheno V, ed. *Redazione Consulenza Linguistica, Accademia della Crusca*.
9. NHS. National Institute for Clinical Excellence (NICE). *Principles for best practice in clinical audit*. Oxford: Radcliffe Medical Press Ltd, 2002. [Link alla risorsa]
10. Mancey-Jones M, Brugha RF. Using perinatal audit to promote change: a review. *Health Policy Plan* 1997;12:183-92.[Link alla risorsa]

11. Geddes da Filicaia M. Guida all'audit clinico. Pianificazione, preparazione e conduzione. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2008. [Link alla risorsa]
12. Pattinson RC, Say L, Makin JD, Bastos MH. Critical incident audit and feedback to improve perinatal and maternal mortality and morbidity. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(4):CD002961. New search for studies and content updated (no change to conclusions), published in Issue 2, 2011. [Link alla risorsa]
13. Benjamin A. Audit: how to do it in practice. *BMJ* 2008;336:1241-5. [Link alla risorsa]
14. Edwards N, Marshall M, McLellan A, Abbasi K. Doctors and managers: a problem without a solution? *BMJ* 2003;326:609-10. [Link alla risorsa]
15. Basevi V, Baronciani D, Perrone E, Magrini N. Evidence-based medicine ed elaborazione di raccomandazioni e linee guida. Approcci metodologici e criticità attuali. In: Marradi A, Nigris D, eds. *Evidence-based medicine: una critica*. Salute e Società 2010; 9(1): 55-80. [Link alla risorsa]
16. Kitson A, Straus SE. The knowledge-to-action cycle: identifying the gaps. *CMAJ* 2010;182:E73-7. [Link alla risorsa]
17. Rothman KJ, Greenland S. Causation and causal interference. In: *Modern epidemiology*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1998:7-28.
18. Vineis P, Kriebel D. Causal models in epidemiology: past inheritance and genetic future. *Environ Health* 2006;5:21-31. [Link alla risorsa]
19. 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. [Link alla risorsa]
20. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S et al. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998;317:858-61. [Link alla risorsa]
21. Foy R, MacLennan G, Grimshaw J et al. Attributes of clinical recommendations that influence change in practice following audit and feedback. *J Clin Epidemiol* 2002;55:717-22. [Link alla risorsa]
22. Burgers JS, Grol RP, Zaat JO et al. Characteristics of effective clinical guidelines for general practice. *Br J Gen Pract* 2003;53:15-9. [Link alla risorsa]
23. Sistema Nazionale per le linee guida. Manuale metodologico – Come organizzare una conferenza di consenso. Novembre 2009. [Link alla risorsa]
24. Focarile F. Indicatori di qualità nell'assistenza sanitaria. Torino: Centro Scientifico Editore, 2001.

25. Wollersheim H, Hermens R, Hulscher M et al. Clinical indicators: development and applications. *Neth J Med* 2007;65:15-22. [Link alla risorsa]
26. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Standards for maternity care. Report of a Working Party. June 2008. [Link alla risorsa]
27. NHS & Department of Health. Toolkit for high-quality neonatal service. Ottobre 2009. [Link alla risorsa]
28. Shepperd S, Lewin S, Straus S et al. Can we systematically review studies that evaluate complex interventions? *PLoS Med* 2009 Aug;6(8):e1000086. [Link alla risorsa]
29. Healthcare Quality Improvement Partnership. Criteria and indicators of best practice in clinical audit. [Link alla risorsa]
30. University Hospitals Bristol. How to: set an audit sample & plan your data collection. [Link alla risorsa]
31. Rhydderch M, Edwards A, Elwyn G et al. Organizational assessment in general practice: a systematic review and implications for quality improvement. *J Eval Clin Pract* 2005;11:366-78. [Link alla risorsa]
32. Dixon N, Pearce M. Guide to ensuring data quality in clinical audits. Healthcare Quality Improvement Partnership. November 2011. [Link alla risorsa]
33. Naylor CD. What is appropriate care? *N Engl J Med* 1998;338:1918-20. [Link alla risorsa]
34. Shaneyfelt TM, Centor RM. Reassessment of clinical practice guidelines: go gently into that good night. *JAMA* 2009;301:868-9. [Link alla risorsa]
35. Lee DH, Vielemeyer O. Analysis of overall level of evidence behind infectious diseases society of America practice guidelines. *Arch Intern Med* 2011;171:18-22. [Link alla risorsa]
36. Brouwers M, Stacey D, O'Connor A. Knowledge creation: synthesis, tools and products. *CMAJ* 2010;182(2):E68-72. [Link alla risorsa]
37. Tricoci P, Allen JM, Kramer JM et al. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *JAMA* 2009;301:831-41. [Link alla risorsa]
38. Carey M, Buchan H, Sanson-Fisher R. The cycle of change: implementing best-evidence clinical practice. *Int J Qual Health Care* 2009;21:37-43. [Link alla risorsa]
39. Linstone HA, Turoff M. The Delphi method: techniques and applications. Reading (MA): Addison-Wesley, 1975. [Link alla risorsa]
40. Zwarenstein M, Goldman J, Reeves S. Interprofessional collaboration: effects of practice-based interventions on professional practice and health-

- care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (3):CD000072. [Link alla risorsa]
41. Fervers B, Burgers JS, Voellinger R et al., and The ADAPTE Collaboration. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation. *BMJ Qual Saf* 2011;20:228-36. [Link alla risorsa]
  42. Bosch M, van der Weijden T, Wensing M, Grol R. Tailoring quality improvement interventions to identified barriers: a multiple case analysis. *J Eval Clin Pract* 2007;13:161-8. [Link alla risorsa]
  43. Wensing M, Bosch M, Grol R. Developing and selecting interventions for translating knowledge to action. *CMAJ* 2010;182(2):E85-8. [Link alla risorsa]
  44. Ballini L, Liberati A. Linee-guida per la pratica clinica. Metodologia per l'implementazione. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004. [Link alla risorsa]
  45. Grol R, Wensing M. What drives change? Barriers to and incentives for achieving evidence-based practice. *Med J Aust* 2004;180:S57-60. [Link alla risorsa]
  46. NHS. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). How to change practice. Understand, identify and overcome barriers to change. London: NICE, 2007. [Link alla risorsa]
  47. Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (2):CD000259. Edited (no change to conclusions), published in Issue 7, 2010. [Link alla risorsa]
  48. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M; Medical Research Council Guidance. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008;337:a1655. doi: 10.1136/bmj.a1655. [Link alla risorsa]
  49. Campbell NC, Murray E, Darbyshire J et al. Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *BMJ* 2007;334:455-9. [Link alla risorsa]
  50. Mackenzie M, O'Donnell C, Halliday E et al. Do health improvement programmes fit with MRC guidance on evaluating complex interventions? *BMJ* 2010;340:c185. doi: 10.1136/bmj.c185. [Link alla risorsa]
  51. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ* 2008;336:1472-4. [Link alla risorsa]

52. Majumdar SR. Successful high-quality knowledge translation research: three case studies. *J Clin Epidemiol* 2011;64:21-4. [Link alla risorsa]
53. Smith R. What doctors and managers can learn from each other. *BMJ* 2003;326:610-1. [Link alla risorsa]
54. Davies HT, Harrison S. Trends in doctor-manager relationships. *BMJ* 2003;326(7390):646-9. [Link alla risorsa]
55. Cummins L, Belgrove L. Template for clinical audit report. Clinical audit tool to promote quality for better health services. HQIP, 2012. [Link alla risorsa]
56. Prior M, Guerin M, Grimmer-Somers K. The effectiveness of clinical guideline implementation strategies--a synthesis of systematic review findings. *J Eval Clin Pract* 2008;14:888-97. [Link alla risorsa]
57. University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust. Trust's Clinical Governance Manager, Research & Development Manager and Head of Innovation (February 2012). [Link alla risorsa]
58. Dixon N. Ethics and clinical audit and quality improvement – Guide for NHS Organisations. 1st ed. Healthcare Quality Improvement Partnership. September 2009. [Link alla risorsa]
59. Hughes R. Is audit research? The relationships between clinical audit and social-research. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 2005;18(4-5):289-99. [Link alla risorsa]
60. Davies P, Walker AE, Grimshaw JM. A systematic review of the use of theory in the design of guideline dissemination and implementation strategies and interpretation of the results of rigorous evaluations. *Implement Sci* 2010;5:14. [Link alla risorsa]
61. Schouten LM, Hulscher ME, van Everdingen JJ, Huijsman R, Grol RP. Evidence for the impact of quality improvement collaboratives: systematic review. *BMJ* 2008;336(7659):1491-4. [Link alla risorsa]
62. Johnston G, Crombie IK, Davies HT, Alder EM, Millard A. Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit. *Qual Health Care* 2000;9:23-36. [Link alla risorsa]
63. Fan E, Laupacis A, Pronovost PJ, Guyatt GH, Needham DM. How to use an article about quality improvement. *JAMA* 2010;304(20):2279-87. [Link alla risorsa]
64. Wade DT. Ethics, audit, and research: all shades of grey. *BMJ* 2005;330:468-71. [Link alla risorsa]
65. Hutton JL, Eccles MP, Grimshaw JM. Ethical issues in implementation research: a discussion of the problems in achieving informed consent. *Implement Sci* 2008;3:52. [Link alla risorsa]



## **ALTRI TITOLI DELLA COLLANA “CONTRIBUTI PER IL GOVERNO CLINICO”**

### **Volume 1**

Le organizzazioni sanitarie

*A cura di Roberto Grilli*

### **Volume 2**

Gestione del rischio e del contenzioso

*A cura di Martina Brini e Francesco Taroni*

### **Volume 3**

Appropriatezza. Una guida pratica

*A cura di Stefania Rodella e Davide Botturi*

### **Volume 4**

Valutazione delle performance cliniche

*Roberto Grilli*

### **Volume 5**

Il governo dell'innovazione nei sistemi sanitari

*Luciana Ballini*

### **Volume 6**

La formazione per il governo clinico

*Corrado Ruozi, Francesca Terri, Maria Barbara Lelli*

