

PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

Struttura, processo, esito

Quali indicatori misurano la qualità dell'assistenza sanitaria?

Lohr et coll. definiscono la qualità dell'assistenza come "il grado con cui i sistemi sanitari riescono ad aumentare - a livello individuale e di popolazione - la probabilità di ottenere gli esiti desiderati, in accordo con le migliori evidenze scientifiche". In realtà, oggi nelle aziende sanitarie, le attività di miglioramento della qualità s'intrecciano in maniera inestricabile con le strategie di contenimento dei costi, generando ibridi sistemi di valutazione che creano confusione e scetticismo tra i professionisti. Ad esempio, i report inviati periodicamente dalle direzioni aziendali alle unità operative, accanto a misure di efficienza (degenza media, indice di occupazione dei posti letto, farmaci e test diagnostici prescritti), riportano tassi grezzi di esiti assistenziali (mortalità, morbilità).

Considerando i gap tra evidenze scientifiche e pratica clinica, la variabilità dei processi assistenziali e la notevole difformità degli esiti, tra i professionisti è cresciuta la consapevolezza che per misurare la qualità dell'assistenza sono necessari gli strumenti della *clinical governance* (linee guida, percorsi assistenziali, audit clinico, gestione del rischio), che affonda salde radici culturali nel movimento culturale dell'EBM.

A integrazione del precedente contributo sulla valutazione multidimensionale della qualità assistenziale, riprendiamo il paradigma dominante - proposto da Donabedian nel lontano 1980 - riportando per le tre categorie di indicatori (struttura, processo, esito) definizioni, esempi, vantaggi e svantaggi.

1. Indicatori di struttura

Comprendono i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali (STOP) delle strutture sanitarie, previsti dalle normative regionali per l'accreditamento istituzionale. Oltre a sottolineare le notevoli differenze tra i requisiti minimi definiti dalle varie regioni, va rilevato che - anche nei modelli di accreditamento più avanzati (Emilia Romagna) - la componente professionale è ancora "ipotrofica". Infatti, la mancata standardizzazione dei criteri di *competence* professionale e l'assenza di periodiche procedure di valutazione costituiscono l'anello debole della catena: in una struttura accreditata che eroga processi appropriati, una limitata *competence* professionale può compromettere la qualità dell'assistenza. In definitiva, gli indicatori strutturali definiscono le "caratteristiche del contenitore" in cui viene erogata l'assistenza e la loro conformità ai requisiti di accreditamento è *condicio sine qua non* per garantire la qualità dell'assistenza sanitaria.

2. Indicatori di processo

Misurano l'appropriatezza del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento: linee guida, percorsi assistenziali.

Considerato che non forniscono informazioni sui risultati dell'assistenza (esito), gli indicatori di processo vengono definiti *proxy* (sostitutivi), perchè potenzialmente in grado di prevedere un miglioramento degli esiti assistenziali. Tale predittività - definita robustezza - è strettamente correlata alla forza della raccomandazione clinica su cui viene costruito l'indicatore. In altre parole, tanto più robuste sono le evidenze che documentano l'efficacia di un intervento sanitario, più forte sarà la raccomandazione clinica e più robusto il corrispondente indicatore di processo. Ad esempio, "appropriatezza della somministrazione precoce dell'aspirina nei pazienti con infarto del miocardio acuto (IMA)" è un indicatore di processo molto robusto, perchè è verosimile che la sua somministrazione a tutti i pazienti con IMA senza controindicazioni assolute contribuirà a migliorarne gli esiti assistenziali. In altri termini, la robustezza di un indicatore di processo diminuisce parallelamente alla forza della raccomandazione clinica: le raccomandazioni forti (A, B) generano indicatori molto robusti; quelle deboli (C, D) indicatori poco robusti che, in genere, non è opportuno monitorare, tranne se strettamente correlati ad ottimizzazione delle risorse e/o ad aspetti organizzativi.

Vantaggi

- Misurano direttamente l'appropriatezza degli interventi sanitari (preventivi, diagnostici, terapeutici, riabilitativi, palliativi, assistenziali) prescritti ai pazienti, documentando la qualità dell'atto professionale.
- Rispetto agli indicatori di esito sono meno influenzati dalle differenze di case-mix.
- Permettono di identificare le inapproprietezze (in eccesso e in difetto), suggerendo precocemente le aree di miglioramento del processo assistenziale.

Svantaggi

- Considerata la difficoltà di ricavare indicatori di processo dai sistemi informativi aziendali, è necessario pianificare un audit clinico strutturato o disporre di database clinici dedicati.
- Rispetto agli indicatori di esito sono considerati meno rilevanti da decisori e pazienti e, in parte, anche dai professionisti.

3. Indicatori di esito

Documentano una modifica di esiti assistenziali: clinici (mortalità, morbilità), economici (costi diretti e indiretti) e umanistici (qualità di vita, soddisfazione dell'utente).

Considerato che gli esiti clinici, oltre che dalla qualità dell'assistenza, sono influenzati da numerose determinanti (patrimonio genetico, fattori ambientali, condizioni socio-economiche), il principale elemento che condiziona la loro robustezza è il tempo trascorso dall'erogazione del processo. Ad esempio, nell'assistenza ospedaliera, gli indicatori di esito sono molto robusti se misurati entro la dimissione, moderatamente robusti sino a 4 settimane: quindi si "indeboliscono" progressivamente in misura variabile, anche in relazione al numero di potenziali determinanti. Un elemento ulteriore che condiziona la loro robustezza è una documentata relazione volume-esiti, solitamente determinata da un elevato livello di *competence* tecnica e da un setting assistenziale d'eccellenza.

Vantaggi

- In quanto variabili discrete, gli indicatori di esito sono più facili da misurare e spesso disponibili nei sistemi informativi aziendali, la cui completezza/affidabilità è massima per gli esiti economici, intermedia per quelli clinici, minima/nulla per gli esiti umanistici.
- Soddisfano tutti gli attori di un sistema sanitario: decisori, medici, pazienti.

Svantaggi

- Sono necessarie complesse tecniche statistiche (*risk adjustment*) per correggere differenze di case-mix e socio-demografiche, variazioni random, effetti di selezione.
- Richiedono lunghi periodi di osservazione (se l'esito si presenta a notevole distanza di tempo) e/o numeri considerevoli di pazienti (se la frequenza attesa dell'esito è bassa).
- La fonte principale degli indicatori di esito è la scheda di dimissione ospedaliera (SDO), uno strumento amministrativo-economico che presenta due limiti: la "deformazione quantitativa" degli esiti clinici conseguente alle codifiche opportunistiche e il *reverse reporting bias* inadeguato per stimare l'incidenza degli eventi sentinella, quasi mai codificati.
- Anche mettendo a punto strumenti e metodologie per prevenire alcuni svantaggi, è impossibile risalire da esiti insoddisfacenti/sfavorevoli ai processi su cui intervenire per migliorare la qualità dell'assistenza.

Lilford et coll. suggeriscono che per valutare la performance delle organizzazioni sanitarie "gli indicatori di esito sono poco affidabili e dovrebbero essere sostituiti da indicatori di processo". I sistemi informativi aziendali sono già pronti per questa ambiziosa sfida, oppure nell'era del governo clinico è necessario rivoluzionare la loro architettura? Ai posteri l'ardua sentenza!

KEY POINTS

- **La conformità degli indicatori strutturali ai requisiti di accreditamento istituzionale è un presupposto indispensabile della qualità assistenziale**
- **La valutazione della *competence* professionale costituisce l'anello debole della catena**
- **Gli esiti clinici sono influenzati da variabili indipendenti dall'assistenza sanitaria**
- **L'esclusiva misurazione degli indicatori di esito non fornisce alcuna informazione per migliorare la qualità dell'assistenza**
- **Gli indicatori di processo misurano direttamente la qualità delle prestazioni professionali**
- **Gli indicatori di processo dovrebbero sempre essere misurati, mentre quelli di esito solo se esistono le condizioni per superare gli svantaggi elencati**

Per saperne di più

Lecture introduttive

- Lilford RJ, Brown CA, Nicholl J. Use of process measures to monitor the quality of clinical practice. *BMJ* 2007;335:648-50.
- Majeed A, Lester H, Bindman AB. Improving the quality of care with performance indicators. *BMJ* 2007;335:916-8.
- Lohr KN, Schroeder SA. A strategy for quality assurance in Medicare. *N Engl J Med.* 1990;322:707-12.
- Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 1988;260:1743-8.
- Donabedian A: The definition of quality and approaches to its management, vol 1: explorations in quality assessment and monitoring. Ann Arbor, Mich, Health Administration Press, 1980.
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia Romagna. Accreditamento. Disponibile a: http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_accreditamento.htm

Approfondimenti

- Ferrer R, Artigas A, Levy MM, et al. Improvement in process of care and outcome after a multicenter severe sepsis educational program in Spain. *JAMA* 2008;299:2294-303.
- Fonarow GC, Abraham WT, Albert NM, et al. Association between performance measures and clinical outcomes for patients hospitalized with heart failure. *JAMA* 2007;297:61-70.

Workshop

- **GIMBE®**. Dalle Linee Guida ai Percorsi Assistenziali. Bologna, 4-5-6 novembre 2009.
- **GIMBE®**. Audit Clinico e Indicatori di Qualità. Bologna, 30 novembre e 1-2 dicembre 2009.