

SQUIRE 2.0: standard per l'eccellenza nel reporting degli studi di miglioramento della qualità

Revisione delle linee guida dopo un rigoroso processo di consenso

Greg Ogrinc^{1,2,3*}, Louise Davies^{1,2,3}, Daisy Goodman^{1,2}, Paul Batalden^{2,3}, Frank Davidoff³, David Stevens^{3,4}

¹White River Junction VA Medical Center, White River Junction, Vermont, USA, ²Geisel School of Medicine at Dartmouth, Hanover, New Hampshire, USA, ³The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, Hanover, New Hampshire, USA, ⁴Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, Massachusetts, USA

ABSTRACT

Dalla pubblicazione nel 2008 degli *Standards for Quality Improvement Reporting Excellence* (SQUIRE 1.0) – standard per l'eccellenza nel reporting degli studi di miglioramento della qualità – le conoscenze sul tema si sono talmente evolute da rendere necessario un aggiornamento. Questo articolo descrive lo sviluppo di SQUIRE 2.0 e delle sue componenti principali.

La revisione è stata effettuata tra il 2012 e il 2015 attraverso: 1. interviste semi-strutturate e focus group per valutare SQUIRE 1.0, oltre alla raccolta dei feedback forniti da un panel internazionale di esperti; 2. due meeting *face-to-face* di consenso finalizzati a sviluppare bozze provvisorie; 3. test pilota con gli autori e consultazione pubblica.

SQUIRE 2.0 enfatizza il reporting di tre elementi fondamentali nei progetti sistematici per migliorare qualità, *value* e sicurezza dell'assistenza sanitaria: l'utilizzo di teorie formali e informali relative alla progettazione, implementazione e valutazione di un progetto di miglioramento; il contesto in cui il progetto è stato condotto; lo studio dell'intervento/i.

SQUIRE 2.0 è destinato al reporting di diversi metodi utilizzati per migliorare l'assistenza sanitaria, che possono essere complessi e multidimensionali. SQUIRE 2.0 fornisce un metodo e un linguaggio comuni per condividere queste innovazioni attraverso la letteratura scientifica (www.squire-statement.org)

Citazione. Ogrinc G, Davies L, Goodman D, et al. SQUIRE 2.0: Standard per l'eccellenza nel reporting degli studi di miglioramento della qualità. Revisione delle linee guida dopo un rigoroso processo di consenso. *Evidence* 2015;7(9): e1000119.

Publicato 14 settembre 2015

Copyright. 2015 Ogrinc et al. Questo è un articolo open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

Fonti di finanziamento. Robert Wood Johnson Foundation (grant n. 70024) e Health Foundation (grant n. 7099).

Conflitti di interesse. Nessuno dichiarato.

Provenienza. Tradotto con permesso da: Ogrinc G, Davies L, Goodman D, Batalden P, Davidoff F, Stevens D. SQUIRE 2.0 (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence): revised publication guidelines from a detailed consensus process. *BMJ Qual Saf* 2015; Published Online First: 14 September 2015. doi:10.1136/bmjqs-2015-004411

Questo articolo è stato pubblicato contemporaneamente su: *American Journal of Critical Care*, *American Journal of Medical Quality*, *BMJ Quality and Safety*, *Canadian Journal of Diabetes*, *Journal of Continuing Education in Nursing*, *Journal of American College of Surgeons*, *Journal of Surgical Research*, *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, *Journal of Nursing Care Quality*, *The Permanente Journal*, *MedWave* (Chile) e *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation, and Emergency Medicine*.

* E-mail: greg.ogrinc@med.va.gov

Quando nel 2005 *Quality and Safety in Health Care* pubblicava la bozza delle linee guida per la descrizione degli studi di miglioramento della qualità¹, le pubblicazioni di progetti di miglioramento dell'assistenza sanitaria erano spesso poco comprensibili e di limitato valore. Gli esperti del settore erano impegnati a consolidare le conoscenze relative alla scienza del miglioramento^{2,3} e, in assenza di una guida per il reporting dei risultati, per gli autori è stato difficile riportare i propri progetti di miglioramento in modo affidabile e coerente^{4,5}. Nel 2008 questi elementi hanno condotto alla prima pubblicazione delle linee guida SQUIRE⁶ (di seguito indicato come SQUIRE 1.0), che miravano sia a ridurre l'incertezza sulle informazioni ritenute rilevanti nelle pubblicazioni sul miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, sia ad aumentarne completezza, precisione e trasparenza.

Negli anni successivi, la rilevanza dei progetti di miglioramento della qualità, della sicurezza e del *value* dell'assistenza sanitaria è cresciuta in maniera considerevole. La formazione dei professionisti sanitari oggi include la scienza del miglioramento come *core competence*⁷⁻¹¹. I progressi in questo settore continuano ad evolversi grazie a: indicazioni su come applicare teorie formali ed informali nello sviluppo e nell'interpretazione di progetti di miglioramento¹²; modalità più robuste per identificare, valutare e descrivere il contesto¹³⁻¹⁶; raccomandazioni per rendere le descrizioni degli interventi¹⁷ più chiare e complete; sviluppo di una guida iniziale su come studiare un intervento¹⁸.

In questo contesto è stata avviata la revisione di SQUIRE 1.0. Considerato che è subito emersa l'esistenza di un'ampia gamma di approcci per migliorare l'assistenza sanitaria (formazione, sperimentazione, valutazione), piuttosto che limitare le nuove linee guida ad alcuni di questi approcci, le abbiamo formulate per renderle applicabili a tutti, riflettendo così la natura dinamica della scienza del miglioramento favorendone successivi sviluppi.

Questo articolo descrive il processo di elaborazione e il contenuto di SQUIRE 2.0 (tabella 1).

SQUIRE 2.0: il processo di elaborazione

SQUIRE 2.0 è stato sviluppato tra il 2012 e il 2015 in tre fasi integrate:

1. valutazione iniziale di SQUIRE 1.0
2. prime revisioni
3. test pilota e revisioni finali

L'analisi di SQUIRE 1.0 è iniziata con una raccolta di feedback finalizzati a valutarne chiarezza e usabilità¹⁹. Da interviste semi-strutturate e focus group con 29 utilizzatori finali di SQUIRE 1.0, è emerso che molti ritenevano le linee guida utili per pianificare e realizzare un progetto di miglioramento, ma di minore utilità nel processo di reporting. Questa criticità emergeva particolarmente quando era necessario riportare le caratteristiche di si-

stematicità e ciclicità dei processi tipiche degli interventi di miglioramento. Molti giudicavano SQUIRE 1.0 inutilmente complesso, eccessivamente ridondante e privo di una chiara distinzione tra "fare miglioramento" e "studiare il miglioramento". Un recente studio indipendente e l'editoriale associato hanno documentato e affrontato alcune di queste sfide^{20,21}.

Nella seconda fase, è stato riunito un panel internazionale costituito da 18 esperti, tra cui editori, autori, ricercatori ed esperti nella scienza del miglioramento della qualità. Attraverso tre videoconferenze, il gruppo ha analizzato SQUIRE 1.0 e i risultati della valutazione degli utilizzatori finali e ha fornito un report dettagliato sulle revisioni successive. Il gruppo di consultazione, insieme ad altri partecipanti, grazie a due consensus conference nel 2013 e nel 2014 ha effettuato un'analisi dettagliata e formulato le raccomandazioni che hanno ulteriormente guidato il processo di revisione.

Nella terza fase, 44 autori hanno utilizzato una bozza delle linee guida SQUIRE aggiornate per redigere le sezioni di un manoscritto. Ogni autore ha poi fornito commenti sull'utilità e comprensibilità della bozza e, per la sezione assegnata, ha identificato le parti del suo "manoscritto campione" che soddisfacevano gli item di quella sezione²². Inoltre, sono stati raccolti feedback dettagliati sulla bozza da 11 editori di riviste biomediche mediante interviste semi-strutturate. I dati raccolti in questa fase hanno rivelato la necessità di chiarire ulteriormente alcune aree e specifici item a rischio di non essere correttamente interpretati. Infine, una penultima bozza è stata inviata per mail a 450 persone in tutto il mondo, tra cui i componenti del gruppo di consultazione, i partecipanti ai meeting di consenso, autori, revisori, editori, docenti universitari impegnati in programmi di borse di studio e tirocinanti. Questa versione è stata anche resa disponibile sul sito web SQUIRE per una consultazione pubblica. Tutte le informazioni ottenute in questo processo sono state utilizzate per la stesura di SQUIRE 2.0 (tabella 1).

SQUIRE 2.0: il contenuto

Numerose linee guida per il reporting – tra cui il CONSORT (per i trial randomizzati), lo STROBE (per gli studi osservazionali) e il PRISMA (per le revisioni sistematiche) – si focalizzano sulla metodologia di un disegno di studio specifico (www.equator-network.org). SQUIRE 2.0, invece, è stato progettato per essere applicato ai numerosi approcci utilizzati per migliorare sistematicamente qualità, sicurezza e *value* dell'assistenza sanitaria. I metodi variano da cambiamenti ciclici utilizzando il ciclo *Plan-Do-Study-Act* (pianifica, esegui, studia, applica) in singoli contesti, ad analisi retrospettive di programmi su larga scala, sino a trial randomizzati multicentrici.

Quando appropriato, incoraggiamo gli autori ad utilizzare SQUIRE insieme ad altre linee guida per il repor-

Tabella 1. La checklist SQUIRE 2.0

Sezione e item	Descrizione
TITOLO E ABSTRACT	
1. Titolo	Indicare che il manoscritto è relativo ad un progetto di miglioramento dell'assistenza sanitaria (nel senso ampio del termine che include qualità, sicurezza, efficacia, centralità del paziente, tempestività, costi, efficienza ed equità dell'assistenza sanitaria)
2. Abstract	a. Fornire adeguate informazioni per facilitare la ricerca e l'indicizzazione b. Sintetizzare tutte le informazioni chiave dalle diverse sezioni del testo usando il formato dell'abstract della pubblicazione prevista, oppure un abstract strutturato in: background, problema locale, metodi, interventi, risultati, conclusioni
INTRODUZIONE <i>Perché hai iniziato?</i>	
3. Descrizione del problema	Tipologia e rilevanza del problema locale
4. Conoscenze disponibili	Sintesi delle attuali conoscenze relative al problema, inclusi rilevanti studi precedenti
5. Razionale	Framework informali o formali, modelli, concetti e/o teorie utilizzati per spiegare il problema, ogni motivazione o ipotesi utilizzata per sviluppare l'intervento/i e le ragioni per cui si ipotizza l'efficacia dell'intervento
6. Obiettivi specifici	Obiettivo del progetto e del report
METODI <i>Che cosa hai fatto?</i>	
7. Contesto	Elementi di contesto considerati rilevanti al momento dell'introduzione dell'intervento/i
8. Intervento/i	a. Descrizione dell'intervento/i in maniera sufficientemente dettagliata per consentire ad altri di replicarlo b. Caratteristiche del gruppo di lavoro
9. Studio dell'intervento/i	a. Approccio prescelto per valutare l'impatto dell'intervento/i b. Approccio utilizzato per stabilire se i risultati osservati sono dovuti all'intervento/i
10. Indicatori	a. Indicatori scelti per misurare processi ed esiti dell'intervento/i, incluso il rationale per selezionarli, le loro definizioni tecniche e la loro validità e affidabilità b. Descrizione dell'approccio per la valutazione continua degli elementi di contesto che hanno contribuito al successo, fallimento, efficienza e costo dell'intervento/i c. Metodi utilizzati per valutare la completezza e l'accuratezza dei dati
11. Analisi	a. Metodi qualitativi e quantitativi utilizzati per formulare deduzioni dai dati b. Metodi utilizzati per comprendere la variazione nei dati, inclusi gli effetti della variabile tempo
12. Aspetti etici	Aspetti etici dell'implementazione e dello studio dell'intervento/i e di come sono stati gestiti, tra cui – ma non solo – una formale revisione degli aspetti etici e potenziali conflitti di interesse
RISULTATI <i>Che cosa hai scoperto?</i>	
13. Risultati	a. Step iniziali dell'intervento/i e loro evoluzione nel tempo (es. tempogramma, diagramma di flusso o tabella), incluse le modifiche apportate all'intervento/i durante il progetto b. Dettagli relativi agli indicatori di processo e di esito c. Elementi di contesto che hanno avuto interazioni con l'intervento/i d. Associazioni osservate tra interventi, esiti ed elementi rilevanti del contesto e. Conseguenze non previste dell'intervento/i: benefici inaspettati, problemi, insuccessi o costi connessi f. Dettagli relativi ai dati mancanti
DISCUSSIONE <i>Cosa significa?</i>	
14. Sommario	a. Risultati principali, tra cui la rilevanza rispetto al rationale e agli obiettivi specifici b. Particolari punti di forza del progetto
15. Interpretazione	a. Natura dell'associazione tra intervento/i e outcome b. Confronto dei risultati con quelli di altre pubblicazioni c. Impatto del progetto a livello di persone e di sistema d. Motivazioni di ogni eventuale differenza tra outcome osservati e attesi, tra cui l'influenza del contesto e. Costi e trade-off strategici, tra cui la costo-opportunità
16. Limiti	a. Limiti alla generalizzabilità del progetto b. Fattori che potrebbero aver limitato la validità interna quali fattori confondenti, bias o inadeguatezza del disegno, dei metodi, degli indicatori o dell'analisi c. Azioni effettuate per minimizzare l'impatto dei limiti
17. Conclusioni	a. Utilità del progetto b. Sostenibilità c. Potenzialità per la diffusione ad altri contesti d. Implicazioni per la pratica e per la ricerca futura e. Prossimi step suggeriti
ALTRE INFORMAZIONI	
18. Fonti di finanziamento	Fonti di finanziamento che hanno sostenuto il progetto. Eventuale ruolo dell'organizzazione che ha finanziato il progetto nelle fasi di pianificazione, implementazione, interpretazione e reporting

Note per gli autori

- Le linee guida SQUIRE forniscono un framework per il reporting di nuove conoscenze su come migliorare l'assistenza sanitaria.
- Le linee guida SQUIRE sono state realizzate per il reporting di progetti sistematici, finalizzati al miglioramento della qualità, della sicurezza e del *value* dell'assistenza sanitaria e hanno utilizzato metodi adeguati per stabilire che i risultati osservati siano dovuti all'intervento/i.
- SQUIRE può essere adattato per il reporting di tutti i differenti approcci per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.
- Gli autori devono considerare ogni item, anche se includerli tutti in uno specifico manoscritto potrebbe essere inappropriato o non necessario.
- Il glossario SQUIRE contiene le definizioni di molte parole chiave utilizzate.
- Il documento E&E fornisce esempi specifici degli item di SQUIRE adeguatamente riportati, oltre alla spiegazione approfondita di ciascun item.
- Si prega di citare SQUIRE quando viene utilizzato per il reporting di un manoscritto.

ting, in particolare quelle relative a specifici disegni di studio. Gli autori dovrebbero considerare attentamente la rilevanza di ciascun item della checklist SQUIRE, riconoscendo che in uno specifico manoscritto non sempre è necessario, o possibile, includere tutti gli item.

SQUIRE 2.0 mantiene la struttura IMRaD (Introduzione, Metodi, Risultati e Discussione)²³, utilizzata per il reporting della ricerca in vari disegni di studio. È una struttura che esprime la logica alla base di molte ricerche sistematiche ed è familiare ad autori, editori, revisori e lettori. Per la stesura sono stati mantenuti i quattro quesiti chiave di Bradford Hill: Perché hai iniziato? Che cosa hai fatto? Che cosa hai scoperto? Che cosa significa²⁴? Nella valutazione di SQUIRE 1.0, autori meno esperti hanno trovato questi criteri semplici, chiari e utili.

SQUIRE 2.0 contiene 18 item (tabella 1), ma non presenta più i numerosi sotto-item che rappresentavano un elemento di confusione per gli utilizzatori di SQUIRE 1.0¹⁹. Esistono numerosi approcci per migliorare l'assistenza sanitaria e SQUIRE può essere applicato al reporting di ciascuno di essi. Come già affermato, se gli autori devono prendere in considerazione ogni item della checklist, includerli tutti in uno specifico manoscritto potrebbe essere inappropriato o non necessario. Inoltre gli item non devono necessariamente essere riportati nell'ordine definito.

Le principali differenze tra SQUIRE 1.0 e SQUIRE 2.0 riguardano quattro aree: terminologia, teoria, contesto, studio dell'intervento/i.

Terminologia

La natura eccessivamente dettagliata di SQUIRE 1.0 è stata riconosciuta dagli utilizzatori al tempo stesso come una benedizione/maledizione, utile per disegnare e realizzare un progetto di miglioramento della qualità, ma poco adatta a supportare il processo di reporting. Inoltre, considerato che talvolta il livello di dettaglio genera confusione rispetto a cosa includere/non includere nel manoscritto, gli item di SQUIRE 2.0 sono più sintetici e specifici.

Una delle problematiche più rilevanti nel reporting dei progetti sistematici per migliorare l'assistenza sanitaria è la molteplicità dei termini utilizzati per descrivere il progetto, sfida impegnativa sia per i principianti che per gli esperti. La scienza del miglioramento coinvolge l'epistemologia di ambiti diversi, dove gli stessi termini possono assumere significati differenti, cosa non particolarmente desiderabile.

Termini quali "miglioramento della qualità", "scienza dell'implementazione" e "scienza del miglioramento" si riferiscono ad approcci che presentano molti aspetti simili ma al tempo stesso si caratterizzano per rilevanti, e spesso dibattute, differenze. Altri termini come "scienza dell'erogazione dell'assistenza sanitaria", "sicurezza del

paziente" e più semplicemente "miglioramento" presentano interpretazioni estremamente variabili. Al fine di uniformare la terminologia è stato creato un glossario (tabella 2), che fornisce il significato dei termini principali utilizzati da SQUIRE 2.0 (tabella 1). Queste definizioni possono essere utilizzate in altre attività, ma non sono necessariamente destinate ad essere adottate in altri contesti. In generale sono stati preferiti termini e definizioni utili per il più ampio numero di destinatari possibile. Ad esempio, è stato scelto il termine "intervento/i" riferito alle modifiche introdotte. La parola "miglioramento" non è stata utilizzata nei singoli item (sebbene rimanga nell'acronimo di SQUIRE) per incentivare gli autori ad indicare anche i progetti che non hanno determinato alcun cambiamento in positivo, visto che in un reporting ottimale gli studi negativi sono fondamentali per conoscere meglio questa disciplina.

Teoria

SQUIRE 2.0 include un nuovo item denominato "Razionale". La ricerca biomedica e clinica è guidata da un ciclo continuo di formulazione di teorie e verifica di ipotesi. Il miglioramento dell'assistenza sanitaria non sempre si è basato su teorie robuste per la pianificazione, la progettazione e la realizzazione dei suoi programmi, a discapito dei risultati. Per questa ragione, SQUIRE 2.0 ha previsto un item dedicato alla teoria, anche se è stata scelta l'etichetta più generica e meno tecnica di "Razionale" per incentivare una maggiore chiarezza nel riportare teorie formali ed informali, modelli, idee o anche semplici intuizioni che permettono di ipotizzare l'efficacia di un determinato intervento in un certo contesto. In altri termini, l'item "Razionale" intende: "Perché ritieni che questo intervento dovrebbe funzionare?"

Una recente revisione narrativa sulla natura di una teoria e sulle modalità di utilizzo nei processi di miglioramento evidenzia le conseguenze della sua eventuale applicazione, identificandone diverse tipologie¹².

L'aggiunta dell'item "Razionale" ha l'obiettivo di favorire la chiarezza sulle assunzioni in merito alla natura dell'intervento, al contesto ed ai risultati attesi. Un razionale ben concepito si accompagnerà ad appropriati indicatori e allo studio dell'intervento e può anche costituire il punto di partenza per successivi step del progetto. L'item "Sommario" nella sezione "Discussione" incoraggia gli autori a rivedere il razionale alla luce dei risultati ottenuti e nel contesto più ampio di progetti simili.

Contesto

SQUIRE 2.0 intende per "contesto" le caratteristiche principali del setting in cui viene condotto il progetto, ritenute significative per il successo, il fallimento o le conseguenze inattese dell'intervento/i, così come l'interazione tra queste e gli stakeholders (es. team del progetto

Tabella 2. Glossario dei termini chiave utilizzati nello SQUIRE 2.0*

Aspetti etici

Valore di iniziative a livello di sistema in relazione ai loro potenziali eventi avversi, oneri e costi per gli stakeholders. In particolare, i potenziali eventi avversi sono associati agli sforzi per migliorare qualità, sicurezza e *value* delle prestazioni sanitarie e includono la costo-opportunità, la violazione della privacy e lo stress lavorativo legato all'eventuale scarsa performance²⁵.

Contesto

Caratteristiche fisiche e socio-culturali del contesto locale (es. fattori ambientali esterni, dinamiche organizzative, collaborazione, risorse, leadership e simili) e interpretazione sensata di questi fattori da parte di professionisti sanitari, pazienti e caregivers che possono influenzare l'efficacia e la generalizzabilità dell'intervento/i.

Costo-opportunità

Ridotta capacità di eseguire altre attività o assumere altre responsabilità in conseguenza della distrazione di risorse necessarie per introdurre, valutare o sostenere una particolare iniziativa di miglioramento.

Generalizzabilità

Probabilità che l'intervento/i descritto in un determinato report possa determinare risultati simili in altri setting, situazioni o ambienti (validità esterna).

Inferenze

Significato dei risultati o dei dati secondo l'interpretazione degli stakeholders in sanità: facilitatori, professionisti sanitari, e/o pazienti e familiari.

Iniziativa

Termine ampio che può riguardare programmi che coinvolgono l'intera organizzazione, progetti a livello meso/micro o step di uno specifico intervento (es. progettazione, esecuzione, valutazione).

Intervento/i

Attività specifiche e strumenti introdotti in un sistema sanitario con l'obiettivo di migliorare le sue performance. Una completa descrizione dell'intervento include: input, attività interne, output (es. in forma di un modello logico) e meccanismo/i attraverso cui ci si aspetta che questi elementi determinino un cambiamento nella performance del sistema¹⁷.

Ipotesi

Motivazioni della scelta di attività e strumenti per realizzare cambiamenti nei servizi sanitari a livello di sistema.

Miglioramento dell'assistenza sanitaria

Ogni tentativo sistematico finalizzato al miglioramento di qualità, sicurezza e *value* dei servizi sanitari, solitamente realizzato a livello di sistema. Si preferisce questa definizione a quella di "miglioramento della qualità", riferita spesso ad approcci più restrittivi.

Problema

Significativa interruzione, errore, inadeguatezza, pericolo, confusione o altra forma di disagio nell'erogazione di un servizio sanitario che influenza negativamente i pazienti, il personale o il sistema nel suo complesso, o che impedisce all'assistenza di raggiungere il suo pieno potenziale.

Processo

Procedure abituali e altre attività di erogazione dei servizi sanitari.

Razionale

Spiegazione delle motivazioni che hanno indotto a scegliere un determinato intervento e perché ci si aspetta che sia efficace, sostenibile e generalizzabile.

Sistemi

Strutture, individui, processi ed altre attività correlate che fanno parte dei servizi sanitari insieme ai singoli pazienti e alla popolazione: sistemi di self-care, relazioni reciproche tra erogatore e paziente, microsistemi, sistema di mercato, sociale, assicurativo. Questi livelli sono contenuti l'uno nell'altro.

Teoria o teorie

Qualsiasi "motivazione fornita" che sostenga un'associazione causale tra variabili (teoria causale) o che dia un senso a un processo o situazione altrimenti oscuri (teoria esplicativa). Le teorie vengono formulate in diverse forme ed assolvono a diversi scopi nelle fasi di un progetto di miglioramento. È importante essere chiari e ben fondati rispetto alla teoria/e formale o informale utilizzata.

Validità interna

Evidenze dimostrabili e robuste (impatto o cambiamento significativo) conseguenti all'introduzione di un determinato intervento in un particolare sistema sanitario.

*Viene riportato il significato di parole e frasi così come utilizzate da SQUIRE 2.0 e che possono, come spesso succede, avere significati differenti in altre discipline, situazioni e setting.

di miglioramento, medici, pazienti, familiari, etc.)¹³⁻¹⁶. Progetti sistematici per migliorare l'assistenza sanitaria dovrebbero riportare una chiara descrizione del contesto che riflette una conoscenza approfondita, piuttosto che descrivere i tentativi di controllare o spiegare gli elementi di contesto. In SQUIRE 1.0 il contesto rimaneva sotteso a tutte le sezioni del manoscritto, senza assumere la rilevanza di item indipendente.

SQUIRE 2.0 riconosce il contesto come item fondamentale nella sezione "Metodi", ma la sua importanza non è limitata esclusivamente a questa sezione. Oltre a condizionare lo sviluppo del rationale e la successiva progettazione dell'intervento/i, il contesto gioca un ruolo chiave nell'interazione tra intervento/i ed esiti.

Spesso non è semplice inquadrare o descrivere il contesto, ma comprenderne l'influenza sulla progettazione, implementazione, misurazione e sui risultati è indispensabile per identificare e descrivere i meccanismi responsabili del successo/fallimento di un intervento/i.

Studio dell'intervento/i

L'analisi dell'intervento rappresenta, verosimilmente, l'item più impegnativo di SQUIRE. Nella valutazione di SQUIRE 1.0¹⁹ e nel test pilota²² molti utilizzatori venivano confusi da questo item che, con i suoi sotto-item, mirava a incoraggiare una valutazione più formale dell'intervento e degli esiti associati. In SQUIRE 2.0 questa sezione è definita "Analisi dell'intervento/i" (tabella 1).

"Realizzare" e "studiare" un progetto di miglioramento dell'assistenza sanitaria sono attività nettamente diverse. L'obiettivo primario di un progetto di miglioramento è quello di migliorare processi ed esiti a livello locale, piuttosto che contribuire all'acquisizione di nuove conoscenze generalizzabili. Viceversa, quando si "studia" l'intervento, l'obiettivo è principalmente quello di aumentare le conoscenze sull'efficacia e generalizzabilità dei progetti di miglioramento dell'assistenza sanitaria. Sia la "realizzazione" che lo "studio" sono necessari per una comprensione profonda della natura e dell'impatto dell'intervento/i e dei possibili meccanismi. Lo "studio" dell'intervento/i si focalizza principalmente sul se e sul perché un intervento funziona: dovrebbe essere in linea con il rationale e può includere, ma senza essere condizionato, un test preliminare alla elaborazione della teoria proposta in cui l'intervento/i abbia effettivamente determinato i cambiamenti osservati, così come l'impatto dello stesso sul contesto in cui il progetto è stato realizzato.

SQUIRE 2.0 chiede agli autori di essere trasparenti, completi e quanto più accurati possibile nel riportare le fasi di "realizzazione" e di "studio" del progetto di miglioramento, due aspetti fondamentali nel reporting della letteratura scientifica. Nella sezione "Discussione", gli item "Sommaro" e "Interpretazione" incoraggiano

gli autori a esplicitare i potenziali meccanismi attraverso i quali l'intervento/i ha determinato, o meno, un cambiamento, permettendo così di formulare teorie esplicative che possono essere successivamente verificate.

CONCLUSIONI

Lo sviluppo di SQUIRE 2.0 si è basato su una dettagliata valutazione di SQUIRE 1.0 attraverso il contributo di numerosi esperti e test pilota. Sono disponibili numerosi metodi e approcci filosofici per migliorare qualità, sicurezza e *value* dell'assistenza sanitaria. I progetti sistematici finalizzati al miglioramento dell'assistenza sanitaria sono spesso complessi e multidimensionali e la loro reale efficacia è strettamente dipendente dal contesto. SQUIRE 2.0 offre una base metodologica comune dove i risultati ottenuti con approcci differenti possono permettere una evoluzione delle conoscenze in questo campo, grazie alla loro pubblicazione nella letteratura scientifica.

Allo stesso tempo, siamo consapevoli che la sola pubblicazione di SQUIRE 2.0 non sarà sufficiente a produrre questo cambiamento, ma saranno necessari ulteriori sforzi e risorse. Ad esempio, abbiamo realizzato un documento di spiegazione ed elaborazione – *Explanation and Elaboration* (E&E) – che accompagna questo articolo. Per ciascun item di SQUIRE 2.0, E&E fornisce uno o più esempi selezionati dalla letteratura e un commento su come l'esempio/i soddisfi, o meno, l'item standard, al fine di contestualizzare il contenuto di ogni item. Il sito web SQUIRE (www.squire-statement.org) dispone di risorse aggiuntive, tra cui pagine interattive di spiegazione ed elaborazione e commenti video; inoltre, il sito ha promosso la costituzione di una community online in continua espansione per una regolare consultazione, confronto e valutazione di SQUIRE.

Scrivere sul miglioramento può essere un'attività difficile, ma condividere successi, fallimenti e sviluppi attraverso le pubblicazioni scientifiche è uno step fondamentale di un complesso sistema di lavoro necessario a migliorare i servizi sanitari per pazienti, professionisti e utenti.

MEMBRI DEL PANEL INTERNAZIONALE

Davina Allen, Cardiff University, Regno Unito
Ross Baker, University of Toronto, Canada
Helen Crisp, Health Foundation, Regno Unito
Mary Dixon-Woods, University of Leicester, Regno Unito
Don Goldman, Institute for Healthcare Improvement, USA
Steve Goodman, Stanford University, USA
Leora Horwitz, New York University, USA
Pam Ironside, Indiana University, USA
Peter Margolis, University of Cincinnati, USA
Paul Miles, American Board of Pediatrics, USA
Shirley Moore, Case Western Reserve University, USA

Peter Pronovost, Johns Hopkins University, USA
Lisa Rubenstein, University of California Los Angeles, USA
Gwen Sherwood, University of North Carolina, USA
Kaveh Shojania, University of Toronto, Canada
Richard Thomson, Newcastle University, Regno Unito
Charles Vincent, Imperial College London, Regno Unito
Hub Wollersheim, Radboud University Medical Center, Paesi Bassi

RINGRAZIAMENTI

Questo articolo è basato sul lavoro supportato dalla Health Foundation e dalla Robert Wood Johnson Foundation e ha previsto l'utilizzo di servizi e materiali del White River Junction VA a White River Junction, Vermont, USA.

MATERIALE SUPPLEMENTARE

Checklist SQUIRE 2.0

CONTRIBUTO DEGLI AUTORI

Tutti gli autori hanno contribuito al disegno, esecuzione, stesura, revisione e approvazione finale del lavoro.

NOTE ALLA VERSIONE ITALIANA

La Fondazione GIMBE ha realizzato la traduzione italiana dell'articolo senza alcun finanziamento istituzionale o commerciale.

TEAM CHE HA REALIZZATO LA VERSIONE ITALIANA

Responsabile scientifico

Antonino Cartabellotta, Fondazione GIMBE

Coordinamento editoriale

Marco Mosti, Fondazione GIMBE

Traduzione

Elena Cottafava, Fondazione GIMBE

Federica Riccio, Medico in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva

Revisione editoriale

Roberto Luceri, Fondazione GIMBE

BIBLIOGRAFIA

1. Davidoff F, Batalden P. Toward stronger evidence on quality improvement. Draft publication guidelines: the beginning of a consensus project. *Quality and safety in health care*. 2005;14:319-25.
2. DeVinney B, ed. *Expanding Research and Evaluation Designs to Improve the Science Base for Health Care and Public Health Quality Improvement Symposium*. Washington DC: Agency for Health Care Research and Quality. Conference Summary, 15 Sep 2005.
3. Shojania KG, Grimshaw JM. Evidence-based quality improvement: the state of the science. *Health Aff* 2005;24:138-50.
4. Grol RP, Bosch MC, Hulscher ME, Eccles MP, Wensing M.

Planning and studying improvement in patient care: the use of theoretical perspectives. *Milbank Q* 2007;85:93-138.

5. Rubenstein LV, Hempel S, Farmer MM, et al. Finding order in heterogeneity: types of quality-improvement intervention publications. *Qual Saf Health Care* 2008;17:403-8.

6. Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney S. Publication guidelines for quality improvement in health care: evolution of the SQUIRE project. *Qual Saf Health Care* 2008;17(Suppl 1):i3-i9.

7. Batalden P, Leach D, Swing S, Dreyfus H, Dreyfus S. General competencies and accreditation in graduate medical education. *Health Aff* 2002;21:103-111.

8. Interprofessional Education Collaborative Expert Panel. *Core Competencies for Interprofessional Collaborative Practice: Report of an Expert Panel*. Washington DC: Interprofessional Education Collaborative, 2011.

9. *Teaching for Quality*. 2013. Disponibile a: <https://www.aamc.org/initiatives/cei/te4q>. Ultimo accesso 14 settembre 2015.

10. Cronenwett L, Sherwood G, Barnsteiner J, et al. Quality and safety education for nurses. *Nurs Outlook* 2007;55:122-31.

11. Nasca TJ, Philibert I, Brigham T, Flynn TC. The Next GME Accreditation System — Rationale and Benefits. *N Engl J Med* 2012;366:1051-6.

12. Davidoff F, Dixon-Woods M, Leviton L, Michie S. Demystifying theory and its use in improvement. *BMJ Qual Saf* 2015 Mar;24:228-38

13. Bate P, Robert G, Fulop N, Ovreteit J, Dixon-Woods M. *Perspectives on context*. London: The Health Foundation, 2014.

14. Kaplan HC, Provost LP, Froehle CM, Margolis PA. The Model for Understanding Success in Quality (MUSIQ): building a theory of context in healthcare quality improvement. *BMJ Qual Saf*. 2012;21:13-20.

15. Øvreteit J. Understanding the conditions for improvement: research to discover which context influences affect improvement success. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(Suppl 1):i18-i23.

16. Taylor SL, Dy S, Foy R, et al. What context features might be important determinants of the effectiveness of patient safety practice interventions? *BMJ Qual Saf* 2011;20:611-7.

17. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ* 2014;348:1-12.

18. Portela MC, Pronovost PJ, Woodcock T, Carter P, Dixon-Woods M. How to study improvement interventions: a brief overview of possible study types. *BMJ Qual Saf* 2015;24:325-36.

19. Davies L, Batalden P, Davidoff F, Stevens D, Ogrinc G. The SQUIRE Guidelines: an evaluation from the field, 5 years post release. *BMJ Qual Saf* 2015. Published online first: 18 Jun 2015. doi:10.1136/bmjqs-2015-004116

20. Howell V, Schwartz AE, O'Leary JD, Mc Donnell C. The effect of the SQUIRE (Standards of Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines on reporting standards in the quality improvement literature: a before-and-after study. *BMJ Qual Saf* 2015;24:400-6.

21. Stevens D. SQUIRE and the evolving science of healthcare improvement. *BMJ Qual Saf* 2015;24:349-51.

22. Davies L, Donnelly K, Goodman D, Ogrinc G. Findings from a novel approach to publication guideline revision: user road testing of a draft version of SQUIRE 2.0. *BMJ Qual Saf* 2015 Published online first: 11 Aug 2015. doi:10.1136/

bmjqs-2015-004117

23. Day RA. The origins of the scientific paper: the IMRaD format. *J Am Med Writers Assoc.* 1989;4:16-8.

24. Huth E. *Writing and Publishing in Medicine.* 3rd ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1999.

25. Baily M, Bottrell M, Lynn J, Jennings B. Special report: The Ethics of Using QI Methods to Improve Health Care Quality and Safety. *Hastings Center Rep* 2006;34:s1-40.