

Dalla Letteratura

A CURA DI NATANGELO R.

CONSIDERARE IL PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE SULL'ASSISTENZA TECNICA RICEVUTA È UN PRIMO PASSO PER INTRODURLO ALLA VALUTAZIONE CLINICA

(Black N, Jenkinson C. Measuring patients' experiences and outcomes. *BMJ* 2009;339:b2495.)

In UK, il punto di vista dei pazienti è sempre di più considerato non facoltativo ma essenziale per raggiungere un'elevata qualità dell'assistenza. I pazienti offrono una prospettiva complementare a quella dei clinici, fornendo informazioni insostituibili sia per quanto riguarda l'umanità delle cure, sia per l'efficacia pratica dell'assistenza dal punto di vista tecnico. Negli anni passati ci si è preoccupati di portare l'attenzione da misure della soddisfazione del malato sull'assistenza a strumenti di misura dell'esperienza degli stessi sull'umanità delle cure (cioè dare un libero valore a varie componenti tipo pulizia, dignità, ecc.). Questo perché le misure della soddisfazione sono fortemente influenzate dalle aspettative del paziente, che possono essere modeste e sono risultate talvolta non adatte a rilevare le deficienze. Dal 1998 sono iniziate in UK ricerche nazionali sulle esperienze di questo tipo sia nel campo della pratica medica in generale, sia in alcuni campi specifici come la malattia coronarica e i servizi per la maternità. Lo strumento impiegato è essenzialmente la somministrazione di questionari adatti.

Anche se i clinici possono dare osservazioni obiettive di segni, diminuzione di funzionalità ed inabilità, soltanto i malati stessi possono riferire sui loro sintomi e sulla loro qualità della vita. Sono misure dello stato di salute (*Patient Reported Outcome Measures* = PROMs) e, tramite loro, il risultato di un intervento chirurgico può essere ricavato comparando i dati raccolti in tempi differenti (per esempio prima e dopo l'intervento). Vi sono anche strumenti generici (tipo EQ-5D e SF-36) disegnati per essere applicati a ogni tipo di paziente.

Si devono considerare le difficoltà per l'applicazione pratica di questo genere di ricerche. In primo luogo i problemi metodologici, come l'ampiezza del campione per arrivare alla significatività statistica e la scelta di un *case-mix* esatto. Secondariamente, la scelta del tempo migliore per fare le domande ai paziente. Un certo lasso di tempo è necessario dopo l'intervento, ma non troppo; negli interventi urgenti non è possibile registrare le condizioni prima dell'operazione, ad esempio. Per alcuni pazienti si deve ripiegare su quanto riferito dai parenti. Infine alcune difficoltà riguardano l'interpretazione dei punteggi ottenuti dagli strumenti impiegati. Non sappiamo quale sia l'effettiva relazione tra l'esperienza del malato ed il risultato. Non sappiamo bene se una cattiva esperienza aumenti la possibilità di riferire un cattivo esito, e viceversa. L'ultima sfida è nel conciliare i resoconti dei risultati nell'ottica dei medici e dei pazienti, quando lo stesso fenomeno è misurato in dimensioni diverse.

Varie misure di risultato possono offrire aiuto nella pratica clinica. Se una simile metodica si rivelerà utile anche i pazienti, non solo i professionisti, potranno giudicare la qualità tecnica di un servizio e ciò contribuirà al miglioramento della qualità nel campo dell'assistenza.

UN ESEMPIO: OPINIONI DI MEDICI E PAZIENTI SUI RISULTATI DI QUATTRO INTERVENTI CHIRURGICI D'ELEZIONE IN GB

(Bream E, Black N. What is the relationship between patients' and

clinicians' reports of the outcomes of elective surgery? *J Health Serv Res Policy* 2009;14:174-182.)

Questa è una ricerca sistematica, fatta su diversi data-base bibliografici, che ripropone i punti di vista di medici da una parte e pazienti dall'altra sullo stato di salute di questi ultimi e sulle complicanze di quattro interventi di elezione. In secondo luogo vengono descritte e discusse le associazioni riportate tra i racconti dei clinici e quelli dei pazienti.

Misurare il risultato di un intervento in termini di guadagno in salute richiede la valutazione dello stato di salute prima e dopo l'intervento. Lo stato di salute ha quattro dimensioni: *sintomi e *qualità della vita, che sono soggettivi, *danno o compromissione funzionale (cioè *impairment*), quantificabile con osservazioni e misure delle funzioni fisiologiche, e *disabilità (grado della abilità di una persona ad eseguire una funzione) che sono dimensioni più obiettive.

Si deve ricordare che la disabilità può essere valutata sia dai pazienti che dai clinici, mentre il danno, l'*"impairment"* nella massima parte dei casi soltanto dal medico. I paragoni possono anche essere riferiti impiegando misure "*proxi*" dell'*impairment*: per esempio, la revisione di un'artroplastica è utilizzata come "*proxi*" perché riflette un sottostante danno come una lussazione ricorrente.

Gli interventi chirurgici presi in esame erano quattro: artroprotesi dell'anca e del ginocchio, interventi sulle vene varicose ed ernioplastica inguinale (totale 62 ricerche trovate in letteratura). La massima parte delle indagini si riferivano a protesi dell'anca (23) e del ginocchio (33). Soltanto in 12 ricerche erano riportate le complicanze riguardanti l'infezione del sito chirurgico, in una le infezioni delle vie urinarie, mentre nessuna aveva considerato le infezioni delle basse vie respiratorie. Le complicanze specifiche per le procedure si limitavano ad essere segnalate in una sola ricerca riguardante le artroplastiche e in tre sulle ernioplastiche.

Vi sono considerevoli variazioni nei risultati delle singole ricerche, ma da loro emerge un quadro abbastanza chiaro, che si limita purtroppo agli interventi di artroplastica.

Quando si fa riferimento al secondo obiettivo dello studio, lo stato di salute, il punto di vista di medici e pazienti si correla moderatamente (0,5-0,6) in quanto entrambi riportano una stessa dimensione o livello di stato di salute (la scala di correlazione va da 0 a 1). Naturalmente ciò è limitato alla inabilità/stato di salute riguardo alla funzione.

Vi è inoltre una discreta correlazione tra descrizione dei sintomi da parte dei medici e dei pazienti.

All'opposto, il confronto tra differenti dimensioni, come la descrizione di "inabilità" da parte dei pazienti e di "*impairment*" da parte dei medici ha dato come risultato una scarsa correlazione (0,3).

Due sono i fattori associati a una associazione più forte. In primo luogo, quando erano disponibili dati raccolti prima e dopo gli interventi, le valutazioni rilevate dopo l'intervento generalmente raggiungevano un migliore accordo di quelle condotte preoperativamente. Questo forse perché si era raggiunta una migliore familiarità con lo strumento rilevatore. In secondo luogo, gli strumenti di misura multidimensionali funzionavano meglio delle semplici osservazioni (esempio i referti radiologici).

Vi è una vasta variabilità nel modo con cui sono misurate le

complicanze postoperatorie. Questo dovrebbe essere una priorità per le future ricerche. Mentre dati riguardanti le maggiori complicanze postoperatorie, come la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare, si possono ricavare dagli usuali data base ospedalieri, purtroppo le informazioni su complicanze minori sono carenti.

Per quanto riguarda lo stato di salute, ripetiamo che sono state riportate da moderate a forti correlazioni tra i punti di vista di clinici e pazienti. Le valutazioni dei pazienti tendono a mostrare una sensibilità più alta, ma una specificità inferiore (se i punti di vista dei clinici vengono accettati come "gold standard" in questo settore). In altre parole, i pazienti riferiscono più complicanze dei clinici. Il livello di accordo è maggiore se ai pazienti viene chiesto di riferire sintomi e segni piuttosto quando ci si aspetta di produrre una diagnosi.

In conclusione, appare che il punto di vista dei malati sulla loro "inabilità" riflette quello dei clinici e può essere preso in considerazione per valutare questa dimensione del loro stato di salute (*outcome*). Inoltre, i pazienti sono i giudici "gold standard" dei sintomi e della qualità della vita, dato che nessun altro può determinare queste dimensioni. Alla luce di questi risultati, i medici, i managers sanitari, i politici possono essere sicuri che i punti di vista dei malati danno una indicazione precisa del loro *outcome* dopo un intervento chirurgico di elezione.

ANCORA LE CURE OSPEDALIERE NELLA PROSPETTIVA DEL PAZIENTE. L'ESPERIENZA DI MEDICARE

(HCAHPS: Patients' Perspectives of Care Survey. Centers for Medicare & Medicaid Services. www.cms.hhs.gov)

Registrare in modo standardizzato le percezioni dei malati sulla loro esperienza in ospedale è lo scopo di un nuovo strumento e una nuova metodologia di raccolta di dati che si estende a tutto il territorio degli USA, negli ospedali convenzionati con Medicare. Difatti, non esisteva finora uno standard nazionale per raccogliere e riportare pubblicamente informazioni riguardanti le esperienze dei pazienti così da rendere possibile un confronto valido tra ospedali diversi, estendendo tale confronto in campo regionale e nazionale.

In questo modo il HCAPS (*Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems*; anche noto come CAHPS Hospital Survey) assolve a tre scopi con la pubblicazione dei dati: *avere una misura di paragone secondo il punto di vista dei consumatori; *creare incentivi tra gli ospedali per migliorare la qualità dell'assistenza; *fornire uno strumento per dare indicazioni sull'allocazione degli investimenti pubblici, aumentando la visibilità della qualità dell'assistenza prestata.

La ricerca HCAHPS pone ai pazienti 27 domande sul loro ricovero in ospedale. 18 argomenti riguardano espressamente tale esperienza e si riferiscono a:

- la comunicazione con il personale infermieristico ed i medici;
- la sensibilità del personale ospedaliero ai bisogni dei malati;
- come viene trattato il dolore;
- il silenzio e la pulizia dell'ambiente ospedaliero;
- la comunicazione ed informazione sui farmaci;
- le informazioni sulla dimissione;
- un punteggio complessivo sull'ospedale;
- la propensione a raccomandare l'ospedale ad altri potenziali utenti.

Il questionario viene somministrato agli utenti da 48 ore a 6 settimane dopo la dimissione ad un campione random di pazienti adulti sofferenti di varie patologie.

I risultati della ricerca hanno iniziato ad essere pubblicati nel marzo 2008 e riguardavano pazienti dimessi dall'ottobre 2006 al giugno 2007. Da allora i dati verranno resi pubblici ogni quattro

mesi. I risultati di 10 misure sono state confrontate per ogni ospedale. Si sono messi in opera modifiche, soprattutto riguardo alle caratteristiche dei pazienti, che siano oltre la possibilità di controllo da parete dei singoli ospedali.

Gli ospedali che partecipano alla ricerca riceveranno incentivi economici.

IN CANADA, LA PUBBLICAZIONE SUI MEDIA DELLE PERFORMANCE DEGLI OSPEDALI NELLE CURE CARDIOLOGICHE HA AVUTO UN EFFETTO LIMITATO SUL MIGLIORAMENTO DELL'ASSISTENZA

(Tu JV, Donovan LR, Lee DS, Wang JT, Austin PC, Alter DA, Ko DT. Effectiveness of public report cards for improving the quality of cardiac care. The EFFECT study: A randomized trial. *JAMA* 2009;302:2330-2337)

Un metodo che si sta adottando sempre più in pratica per tentare di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria è di rendere pubblici dati sulla performance degli ospedali (per *performance* si intende cosa si fa e come è ben condotto quello che viene fatto: la performance influenza gli *outcomes* dei pazienti ed i costi dei servizi). In questo campo non si sono mai condotti veri e propri studi controllati-randomizzati, motivo per cui questa inchiesta, condotta in 86 ospedali di Toronto, ci sembra molto interessante. Gli ospedali furono randomizzati per un *feedback* sul miglioramento della loro performance dopo la pubblica diffusione di un rapporto dei dati raccolti ed inviati alla stampa ed alla televisione. La *performance* di base era basata su un periodo di osservazione che andava dall'aprile 1999 al marzo 2001; il *feedback* poteva riferirsi ad un primo periodo di osservazione (gennaio 2004) od un successivo periodo di osservazione (settembre 2005) della *performance* di base degli ospedali. Il *trial* randomizzato (*Enhanced Feedback for Effective Cardiac treatment* = EFFECT) comprendeva soltanto i pazienti ricoverati per infarto miocardico acuto o scompenso cardiaco congestizio; 12 erano gli indicatori del processo di assistenza nel primo gruppo di malati, 6 quelli del secondo gruppo.

Le misure di risultato primarie si basavano sulle variazioni di questi indicatori del processo di assistenza. Gli *outcomes* secondari erano rappresentati:

- dai singoli indicatori di processo di assistenza,
- dai risultati di una ricerca dell'impatto della card sull'ospedale,
- sulla mortalità complessiva per infarto e per scompenso.

Ecco i risultati. Per quanto si riferisce all'indicatore composito del processo di assistenza - sia dei casi di infarto che di scompenso - la pubblicazione del rapporto e la sua diffusione sui media non ha avuto come effetto un miglioramento sistemico significativo. Soltanto la media delle mortalità a 30 giorni per l'infarto, nel periodo di *follow-up* (aprile 2004 fino a marzo 2005) è risultata del 2,5% più bassa nel gruppo con *feedback* nel periodo iniziale rispetto al gruppo con periodo di osservazione successivo. La mortalità per scompenso non mostrava invece differenze tra i due gruppi con differente periodo di *feed-back*.

Alla fine probabilmente lo studio EFFECT ha avuto come effetto solo di favorire alcune variazioni nell'assistenza a livello locale, nel singolo ospedale: questo può avere contribuito a migliorare i risultati ottenuti negli ospedali con *feedback* nel primo periodo.

UNA PROPOSTA DALL'AUSTRALIA: PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE MECCANISMI DI CONTROLLO SIMILI A QUELLI AVANZATI PER LA GOVERNANCE DELL'AMBIENTE

(Coiera E, Braithwaite J. Market-based control mechanisms for patient safety. *Qual Saf Health Care* 2009; 18: 99-103)

I meccanismi di controllo basati sul mercato possono essere

applicati anche nell'ambito sanitario, ad esempio nel tentativo di ridurre gli eventi avversi nella pratica clinica? Il modello proposto si ispira al protocollo di Kioto nel quale si è introdotto il principio del commercio delle emissioni inquinanti, fissando come riferimento un prezzo equivalente di carbone; i crediti di carbone sono scambiati tra coloro che hanno ridotto le emissioni al di sotto di quanto stabilito e coloro che non le hanno.

Un "safety-trading market" impone di seguire queste regole:

1. dare un valore fisso ad ogni evento avverso prevenibile, basandosi sulla stima dei suoi costi per il sistema;
2. impiegando una stima del tasso corrente di base degli eventi avversi prevenibili, fissare un obiettivo globale di riduzione e ottenerlo nel tempo;
3. sulla stessa stima del tasso corrente di eventi avversi, le organizzazioni cliniche devono introdurre crediti corrispondenti all'obiettivo di riduzione. Sono le organizzazioni stesse che devono trovare le vie migliori per arrivare al miglioramento;
4. creare un mercato della sicurezza per commerciare i crediti della sicurezza. Le organizzazioni che riducono i tassi di eventi avversi prevenibili al di sotto dell'obiettivo proposto hanno un surplus di crediti, che possono vendere. Le organizzazioni che non raggiungono l'obiettivo devono acquistare i crediti per raggiungerlo, o pagare i crediti all'Ente regolatore ad un prezzo prefissato. L'impossibilità a raggiungere questo comporterà una forte multa.
5. vigilare il mercato attraverso un meccanismo di *auditing*. L'*audit* deve essere trasparente, credibile per assicurare una *compliance* e rispondere ai tentativi di evadervi.
6. rendere possibile una certificazione da parte di organizzazioni esterne.

Riferimenti centrali per un mercato della sicurezza sono il prezzo e i meccanismi di misura. Ciò è ottenuto con l'impiego di indicatori di sicurezza già noti (ad esempio lo *Hospital Standardized Mortality Rate*). Gli indicatori però devono ridursi a pochi o addirittura ad un solo indicatore composito (*Harm reduction Unit*).

Come effetto finale il mercato dovrebbe inevitabilmente generare nuove vie per creare crediti di sicurezza; sarà difficile evitare le responsabilità allorquando gli eventi avversi prevenibili saranno esplicitamente misurati e se ne dovrà rendere conto nel calcolo del profitto netto di una organizzazione sanitaria.