

“Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per l’implementazione di linee-guida nel SSN” – (T.Ri.P.S.S. II)

1999-2003

Relazione conclusiva- sintesi

A cura di

Luciana Ballini e Alessandro Liberati

Regione Capo-fila: Valle d’Aosta

Coordinamento di Progetto: Ce.V.E.A.S.

(Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria – Modena)

Premessa

Il progetto di ricerca "Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per l'implementazione di linee-guida nel SSN - T.Ri.P.S.S. II) si inserisce nel dibattito che, nella seconda metà degli anni '90, ha caratterizzato sia il riordino dei processi organizzativi e gestionali del nostro Servizio Sanitario Nazionale, sia i metodi e gli strumenti per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria. Scopo principale del progetto era quello di impegnare alcune Aziende Sanitarie in programmi di miglioramento della efficacia e dell'appropriatezza degli interventi sanitari, utilizzando come strumenti l'elaborazione e l'implementazione di linee-guida cliniche e clinico-organizzative basate su prove di efficacia. Traendo insegnamento da esperienze analoghe condotte in precedenza, la partecipazione al progetto veniva sottoposta ad alcuni requisiti organizzativi - operativi delle Aziende. Questo al fine di garantire l'introduzione delle linee-guida nella programmazione strategica delle aziende e lo sviluppo di una "massa critica" interna capace di coordinare progetti locali di implementazione.

Sezione 1: Articolazione del Progetto

Gli obiettivi principali del progetto erano:

- sviluppare a livello di aziende sanitarie le competenze necessarie alla promozione e implementazione di una assistenza sanitaria basata su prove di efficacia, attraverso lo strumento delle linee-guida cliniche e clinico-organizzative
- fornire la supervisione metodologica e il coordinamento a progetti locali di implementazione di interventi sanitari di documentata efficacia

Per il raggiungimento degli obiettivi principali la sperimentazione è stata articolata in due sottoprogetti: il piano formativo e la sperimentazione.

Il *piano formativo* ha avuto come obiettivi specifici:

- l'acquisizione di capacità e strategie di coinvolgimento, di promozione e valutazione del cambiamento;
- l'utilizzo di concetti e metodi della Evidence Based Medicine (EBM);
- la capacità di selezionare, adattare e implementare linee-guida basate sulle prove di efficacia;
- l'utilizzo di tecniche di selezione e monitoraggio di indicatori.

Ai corsi di formazione hanno partecipato gruppi multidisciplinari responsabili del progetto locale provenienti da ogni Azienda partecipante composti da: direttori

sanitari, direttori di dipartimento, direttori di distretto, clinici ospedalieri, medici di medicina generale e infermieri.

La *sperimentazione* ha avuto i seguenti obiettivi specifici:

- la valutazione dell'efficacia di diverse strategie di implementazione;
- la realizzazione di formali valutazioni dell'impatto e dei costi conseguenti all'adozione di linee-guida nella pratica delle aziende.

La sperimentazione è stata suddivisa in quattro fasi principali che sono state analizzate distintamente e qui riportate in forma sintetica:

1. scelta dell'argomento clinico
2. adattamento locale della linea-guida di riferimento
3. piano di implementazione
4. piano di valutazione

1. scelta dell'argomento clinico

Al fine di rendere confrontabile il lavoro delle diverse aziende partecipanti in questa fase è stato fornito uno schema teorico di riferimento comune, basato sulla classificazione dei problemi in base a: a) agenti proponenti; b) grado di novità o persistenza del problema; c) livello - operativo, manageriale e politico - di cambiamento richiesto. Tuttavia la scelta dell'argomento è stata attuata dalle 22 Aziende con modalità e motivazioni diverse, rispecchiando i diversi livelli di esperienza maturata rispetto alla metodologia e strumenti della EBM.

Si possono infatti distinguere due principali tipologie di approccio:

- Aziende con alle spalle poca esperienza nel campo della applicazione degli strumenti EBM, interessate principalmente alla acquisizione della metodologia, piuttosto che alla realizzazione di progetti ben determinati. Queste Aziende hanno considerato la sperimentazione un "esercizio" sia culturale che operativo utile per affrontare in seguito problematiche specifiche;
- Aziende con precedenti esperienze di implementazione locali di linee-guida e con un mandato preciso, aziendale o regionale, rispetto all'argomento clinico da affrontare e interessate quindi ad utilizzare la partecipazione alla sperimentazione per il conseguimento di obiettivi specifici già prefissati.

A giudizio del gruppo di coordinamento del progetto l'aver considerato il progetto di ricerca quasi più un fine che un mezzo ha impedito alle Aziende appartenenti al primo gruppo, nonostante l'impegno delle direzioni, di contestualizzare il progetto in un aspetto della pratica assistenziale che fosse considerato rilevante dai professionisti.

Il risultato è stato che queste Aziende hanno agito principalmente come "gregarie" di altre Aziende, unendosi a progetti su argomenti clinici decisi da altri. Hanno avuto così difficoltà ad individuare obiettivi specifici al proprio contesto e hanno

abbandonato il progetto contestualmente al trasferimento in altra Azienda o in altro Servizio dei Direttori Generali o Sanitari o dei professionisti dell'organizzazione che più avevano mostrato interesse a partecipare alla sperimentazione.

Per quanto riguarda le Aziende appartenenti al secondo gruppo invece non si ha una dettagliata documentazione del processo di scelta del problema prioritario, in quanto avvenuta precedentemente al progetto. Le diverse componenti professionali sono state coinvolte nella definizione delle soluzioni al problema individuato, che è stato ampiamente documentato con dati sia di letteratura che locali, e la partecipazione alla sperimentazione è stata quindi vista come un mezzo per raggiungere obiettivi pre-stabiliti e concordati. Questa forte condivisione da parte dei diversi livelli decisionali ha probabilmente fatto sì che l'impegno per il progetto, già insito nella natura non transitoria dei problemi scelti, venisse preservato fino alla fine e non compromesso da avvicendamenti verificatisi nelle direzioni o dipartimenti.

2. Adattamento locale delle linee-guida di riferimento

Nell'ampia letteratura relativa al tema dell'impatto delle linee guida molto si è discusso dell'importanza di fattori quali: a) il coinvolgimento attivo dei destinatari della linea-guida nella sua produzione e adeguamento locale; b) la credibilità ed autorevolezza dell'ente/organismo promotore dell'intervento di miglioramento della qualità. Poiché la stesura di una linea-guida richiede competenze professionali e metodologiche specifiche oltre a tempi di realizzazione piuttosto lunghi si è concordato di "rivedere" le strategie di programmazione degli interventi di miglioramento della qualità imperniati attorno alle linee-guida. Si è così arrivati alla conclusione di concentrare gli sforzi sul processo di adattamento locale di documenti elaborati centralmente con particolare attenzione alla contestualizzazione delle raccomandazioni attraverso una valutazione della specifica situazione assistenziale e delle risorse disponibili localmente. Coerentemente con questa impostazione generale data al Progetto, delle 22 Aziende partecipanti al progetto, una sola Azienda ha deciso di sviluppare una linea-guida propria su uno degli argomenti clinici scelti. Come previsto, ciò ha richiesto molto tempo e risorse, ma ha portato con successo alla messa a punto di un documento di buona qualità metodologica.

Altro passaggio critico nella realizzazione del Progetto è stata la scelta delle raccomandazioni da implementare e la definizione degli obiettivi generali e intermedi.

La necessità di mettere esplicitamente in relazione obiettivi di miglioramento e singola raccomandazione ha aiutato ad evitare di arenarsi in mere dichiarazioni di intenti, quali "il miglioramento della salute", "della qualità dell'assistenza" ecc.,

declinando obiettivi specifici per i quali le raccomandazioni dovevano individuare in modo chiaro l'intervento, la popolazione destinataria, tempi e modalità, oltre che indicatori di misurazione.

3. Il piano di implementazione

In una prima fase la scelta dei piani di implementazione è apparsa piuttosto "scolastica", basata cioè sulla adozione passiva di quanto proposto dalla letteratura, piuttosto che frutto di una attenta e specifica analisi della propria situazione locale. Il coordinamento del Progetto ha allora messo a disposizione e suggerito ai gruppi di lavoro aziendali l'utilizzo di alcuni strumenti analitici per l'identificazione dei fattori di contesto locali e la scelta di strategie adeguate. E' stato proposto di sviluppare l'analisi delle barriere mettendo in relazione la prassi corrente con quanto raccomandato precisando tutti gli elementi che caratterizzano lo specifico momento assistenziale, dalle competenze cliniche alle risorse organizzative e condizioni strutturali necessarie. Nel condurre questa analisi comparata tra raccomandazione e prassi corrente è stato chiesto ai gruppi di lavoro di distinguere le diverse tipologie di fattori di ostacolo e fattori favorenti alla adozione delle raccomandazioni nella pratica secondo una tassonomia pre-stabilita che separa i fattori che riguardano gli individui (professionisti e pazienti) dai fattori che riguardano la struttura - organizzazione.

I fattori che riguardano gli individui sono stati distinti nelle seguenti sottocategorie:

- a. relativi al livello di conoscenza (sia teorica che pratica) della pratica clinica raccomandata;
- b. relativi al grado di consenso espresso dagli individui nei riguardi degli esiti clinici della raccomandazione e al grado di condivisione del rapporto tra rischio e beneficio clinici espresso nella raccomandazione;
- c. relativi al grado di accettazione delle conseguenze, non cliniche, che la raccomandazione comporta per gli individui (per esempio ricadute sui carichi di lavoro, sullo *status* personale, sui rapporti tra individuo e struttura ecc.).

Anche i fattori che riguardano la struttura sono stati distinti tra ricadute che la raccomandazione può avere sulle modalità di utilizzo delle risorse allocate (per esempio turni del personale, modalità di prenotazione delle prestazioni, ecc.), sulla reale disponibilità delle risorse necessarie (tecnologia, professionalità, spazi fisici ecc.) e sulle attività di avvio di servizi (convenzioni, modelli organizzativi, normativa interna ecc.)

Questa differenziazione ha facilitato la scelta di strategie specifiche adeguate alla rimozione delle barriere individuate o al potenziamento dei fattori favorenti già presenti.

Il prodotto di questa rielaborazione dei piani di implementazione locali secondo questo procedimento analitico ha reso esplicita ed operativa la necessità di una attività e di un impegno coordinati e sinergici tra professionisti sanitari e responsabili dell'organizzazione. Avere allargato il campo di azione dei programmi di implementazione dalle tradizionali tecniche di formazione e persuasione, indirizzate ai professionisti, agli interventi che rendono l'organizzazione delle attività e l'allocazione delle risorse coerenti e conformi con la pratica assistenziale raccomandata ha tuttavia reso questi programmi piuttosto impegnativi.

4. Il piano di valutazione

Anche la fase valutativa ha rappresentato una criticità per le Aziende partecipanti dovuta alla necessità di mettere a disposizione risorse dedicate per la raccolta e analisi dei dati. Fin dalla pianificazione degli interventi di implementazione l'analisi comparativa tra raccomandazione e prassi corrente ha indotto a valutare quanto questa potesse essere monitorata e ad individuare gli indicatori in grado di evidenziare se la raccomandazione venisse adottata o meno. Data la generale complessità degli argomenti clinici individuati dalle Aziende per i propri programmi di implementazione, la valutazione del tasso di adozione delle raccomandazioni ha spesso comportato la messa in atto di monitoraggi specifici.

La metà esatta (17 su 34) dei progetti di implementazione avviati nelle 22 Aziende partecipanti sono stati completati fino alla fase valutativa e hanno fornito una relazione conclusiva dei risultati ottenuti. Queste relazioni riguardano i seguenti argomenti clinici e rispettive Regioni partecipanti al progetto:

- Gestione del paziente con scompenso cardiaco (Provincia Autonoma di Trento, Regione Friuli Venezia Giulia)
- Gestione del paziente con dolore toracico acuto in Pronto Soccorso (Provincia Autonoma di Trento, Regione Friuli Venezia Giulia)
- Diagnosi, trattamento e riabilitazione del paziente con ictus ischemico (Regione Piemonte)
- Diagnosi e trattamento del tumore coloretale (Regione Piemonte)
- Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato (Regione Piemonte, Regione Lombardia)
- Gestione del paziente con trauma cranico minore in Pronto Soccorso (Regione Toscana)
- Implementazione di uno screening mammografico (Regione Lombardia)

Le principali motivazioni legate alla capacità di portare a termine un progetto sembrano essere state: a) aver legato il progetto di ricerca a obiettivi aziendali già

stabiliti e condivisi da direzioni e professionisti; b) la definizione di obiettivi e risultati attesi specifici; c) la disponibilità nel proprio contesto di professionalità e competenze metodologiche; d) il coinvolgimento operativo delle direzioni nella realizzazione di piani di implementazione complessi; e) la messa a disposizione di risorse per la raccolta e analisi dei dati.

Sezione 2: Studio comparativo dei progetti locali

E' stata effettuata una analisi quantitativa comparata dei risultati forniti da 13 progetti realizzati in 8 delle Aziende partecipanti. I progetti selezionati per lo studio sono quelli che hanno valutato l'impatto del programma di implementazione tramite un confronto prima-dopo dei tassi di adesione alle raccomandazioni rilevati su schede o cartelle cliniche, in un intervallo di tempo che va da un minimo di 8 a un massimo di 24 mesi.

Partendo dai risultati forniti da studi precedenti si è voluto investigare l'effetto che il contesto della decisione clinica a cui fa riferimento una raccomandazione può avere sul tasso di cambiamento della pratica clinica. Sono state distinte tre classi di raccomandazioni a seconda che la loro applicazione fosse legata a:

- a) decisioni che il singolo professionista è in grado di prendere in autonomia, in accordo con il proprio paziente e che non necessitano di elementi fuori dal proprio controllo;
- b) decisioni che richiedono un approccio multidisciplinare e pertanto la possibilità o capacità di consultare altri professionisti;
- c) decisioni che necessitano di un determinato assetto organizzativo senza il quale non è possibile adottarle.

Per ogni gruppo di raccomandazioni sono stati calcolati il tasso mediano di adesione iniziale, il tasso mediano di adesione post-implementazione e l'aumento mediano assoluto nella *compliance*.

Prendendo in considerazione solo le raccomandazioni che registravano un tasso di adesione di partenza inferiore al 60%, in modo da annullare un eventuale distorsione dovuta al cosiddetto "effetto tetto", sono stati ottenuti i seguenti risultati:

- nelle raccomandazioni del primo gruppo si è registrato un aumento mediano assoluto del 23.8 %;
- nelle raccomandazioni del secondo gruppo un aumento mediano del 5.8%;
- nelle raccomandazioni del terzo gruppo un aumento mediano del 1.2%.

Dai dati emerge che il cambiamento nella pratica clinica tende a diminuire di intensità quando alla necessità di acquisire nuove informazioni si aggiunge la necessità di modificare l'assetto organizzativo delle attività o la necessità di lavorare in collaborazione con altre discipline mediche secondo l'approccio multidisciplinare. Il peso quantitativo della tipologia di decisioni sul cambiamento è stato valutato mediante un modello statistico multivariato e i risultati dettagliati sono riportati nel testo esteso della relazione (disponibile presso www.ceveas.it).

Conclusioni generali

In sede di bilancio dei risultati ottenuti va anzitutto tenuto presente l'elevata complessità di questo progetto per l'alto numero di Unità Operative Regionali coinvolte (10) e di Aziende Sanitarie (22) che hanno partecipato alla sperimentazione arricchendola di realtà assistenziali e organizzative eterogenee e fortemente differenziate.

La varietà degli argomenti clinici scelti ha rappresentato un altro importante elemento di complessità in quanto nella maggior parte di essi è stato necessario effettuare programmi di revisione della qualità di interi percorsi assistenziali.

Infine la metodologia seguita per l'adattamento locale delle linee-guida ha rappresentato un notevole impegno per le Aziende.

Pensiamo che tutti questi elementi debbano essere tenuti in considerazione nel valutare il fatto che solo la metà delle Aziende inizialmente coinvolte è riuscita a portare a termine il progetto. Analogamente non deve sorprendere che i progetti che hanno registrato il maggior successo in termini di impatto sulla pratica clinica siano stati quelli che sono riusciti a rendere operativo lo strumento linee-guida collocandolo all'interno della attività istituzionale dei servizi.

I risultati forniti dall'analisi comparativa sembrano infine suggerire che lo studio del cambiamento della pratica clinica, fino ad oggi circoscritto all'ambito del comportamento degli individui, fornisca una visione parziale degli strumenti che devono essere messi in atto per il miglioramento della qualità dell'assistenza. Questa non è quindi di competenza solo dei professionisti sanitari ma anche dei responsabili della programmazione delle attività delle aziende sanitarie. Emerge in altre parole l'importanza di studiare e sviluppare strategie in grado di orientare gli amministratori ad individuare soluzioni organizzative idonee all'attuazione dei cambiamenti proposti oltre che in grado di orientare e, se necessario accompagnare, i clinici nella collaborazione tra le diverse discipline.

Bibliografia di riferimento

- AA.VV Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica Programma Nazionale per le Linee-guida 2002
- Ballini L, Liberati A Linee-guida per la pratica clinica: metodologia per l'implementazione *Il Pensiero Scientifico* 2004
- Bokhoven MA, KoK G, Van der Weijden T. Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. *Qual Saf Health Care* 2003;12:215-220
- Burgers JS, Grol RP et al. Characteristics of effective clinical guidelines for general practice *British J General Practice* 2003;53(486): 15-19
- Cabana MD, Rand CS, Powe NR et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? *Jama* 1999;282(15): 1458-1465
- Grilli R, Lomas J. Evaluating the message: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline *Medical Care* 1994;32: 202-13
- Grilli R, Ballini L. EBM e miglioramento della pratica clinica in A. Liberati Etica, conoscenza e sanità *Il Pensiero Scientifico* 2005
- Grimshaw J et al Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies *Health Technology Assessment* 2004
- Grol R. Attributes of clinical guidelines that influence the use of guidelines in general practice:observational study *BMJ* 1998;317:858-861
- Gross PA, Greenfield S et al. Optimal methods for guideline implementation. Conclusions from Leeds Castle meeting. *Medical Care* 2002;39(8, Suppl2):II85-II92
- Lomas J. Diffusion, dissemination and implementation: who should do what? *Ann NY ACAD Science* 1993; 703: 226-35
- Naylor CD The complex world of prescribing behaviour *Jama* 2004; 291:104-106
- Silagy CA, Weller DP et al. The effectiveness of local adaptationof nationally produced clinical practice guidelines *Family Practice* 2002; 19(3):223-30
- Solberg LI Guideline implementation: what the literature doesn't tell us *Journal of Quality Improvement* 2000;26(9):525-537
- Walshe K, Freeman T. Effectiveness of quality improvement: learning from evaluations. *Qual Saf Health Care* 2002; 11:85-87

