

Lo **SQUIRE**¹ (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence), standard per l'eccellenza nel rendicontare gli studi di miglioramento della qualità, pubblicato in diverse riviste scientifiche nell'autunno del 2008, rientra tra le pubblicazioni catalogate sotto il nome di *reporting guidelines*². Tra le più conosciute ricordiamo il CONSORT, per la rendicontazione degli studi clinici randomizzati e controllati, lo STARD, per gli studi sui test diagnostici, lo STROBE per gli studi osservazionali, il PRISMA per le revisioni sistematiche e le metanalisi. Sono raccomandazioni che forniscono un supporto ai ricercatori nella rendicontazione degli studi e scrittura degli articoli, in particolare per la descrizione della metodologia e dei risultati della propria ricerca. Generalmente sono sotto forma di check-list o diagrammi di flusso, che specificano gli elementi essenziali per un esaustivo e trasparente resoconto del perché è stato intrapreso lo studio, cosa è stato fatto e quali risultati si sono osservati, chiedendo di soffermarsi con particolare attenzione su quegli aspetti che potrebbero introdurre bias o distorsioni nello studio stesso.

La commissione internazionale degli editori delle riviste mediche nel 2004 sottolineava l'importanza della pubblicazione scrivendo che "in cambio dell'altruismo e della fiducia di coloro – che partecipando agli studi – rendono

possibile la ricerca clinica, i ricercatori hanno l'obbligo di condurre la ricerca in maniera etica e di riportarne gli esiti con onestà".

La pubblicazione dei risultati di uno studio è quindi ciò che permette alla conoscenza acquisita di essere disseminata ed è il mezzo principale per condividere il proprio lavoro con la comunità scientifica di appartenenza. Spesso è l'unica prova tangibile che lo studio è stato realizzato. All'interno del ciclo della conoscenza dove la ricerca viene realizzata, pubblicata e quindi disseminata, le linee guida per la rendicontazione si inseriscono per far sì che quanto viene pubblicato rispecchi in maniera fedele e trasparente cosa è stato fatto e come si è arrivati a dimostrare ciò che si vuole comunicare.

Alcune di queste linee guida sono state adottate dalle principali riviste scientifiche che le forniscono come complemento alle istruzioni per gli autori che vogliono sottoporre un articolo per la pubblicazione. È bene ricordare che queste check-list o griglie, che affrontano tutti gli elementi critici per valutare l'affidabilità di uno studio, sono requisiti per la rendicontazione dello studio e non requisiti per la conduzione degli studi. Anche se le maggiori riviste scientifiche hanno adottato queste check-list, chiedendo agli autori di verificare che il loro articolo risponda ai criteri stabiliti dalla linea guida di riferimento, l'adesione non garantisce l'alta qualità metodologica dello studio. L'aver esplicitato il metodo utilizzato per randomizzare i pazienti, ad esempio, non significa che il metodo sia quello corretto. Lo scopo è quello di garantire che sufficienti dati e informazioni siano riportati in modo da permettere al lettore di valutare la qualità della metodologia utilizzata e, quindi, l'affidabilità dei risultati prodotti.

Anche se l'adesione alla linea guida per la rendicontazione non garantisce la buona qualità dello studio, le due cose non sono totalmente scollegate, in quanto le check-list sono sviluppate secondo la logica della metodologia di conduzione più robusta e la maggior parte di queste linee guida, sviluppate da gruppi multidisciplinari di esperti internazionali, sono generalmente basate sulle evidenze. Questo fa sì che vengano utilizzate dai ricercatori anche per preparare i loro protocolli di studio come verifica della presa in considerazione di tutti gli aspetti di metodo necessari a garantire validità ad uno studio e trasferibilità dei risultati.



La ricerca sul Quality Improvement (QI), a differenza per esempio della ricerca sull'efficacia clinica, è un ambito in cui metodologie e parametri di valutazione sono ancora in fase di sviluppo³. Lo scopo dello SQUIRE è quindi dichiaratamente composito.

Da una parte si pone l'obiettivo di promuovere una corretta e condivisa rendicontazione della ricerca in questo campo e, dall'altra, si prefigge di definire una *research best practice* proponendo un "programma di miglioramento della ricerca sul miglioramento della qualità"⁴.

Nel presentare lo SQUIRE, gli autori ricordano i principali problemi della ricerca su strumenti e metodi per il miglioramento della qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria. Innanzitutto la mancanza di una metodologia ben definita per gli studi di QI. Pur disponendo di svariate tecniche e strumenti per le diverse parti che compongono uno studio, manca una visione di insieme che aiuti a collocare il proprio lavoro o programma nel contesto di un dibattito generale e di una conoscenza cumulativa.

In secondo luogo la consapevolezza che la maggior parte della ricerca condotta in questo campo non viene pubblicata. Questo sembra dovuto a due motivi principali. Coloro che svolgono questo tipo di ricerca raramente sono collegati ad ambienti accademici, all'interno dei quali vi è maggiore propensione, interesse, abitudine a pubblicare e quindi sufficiente know-how. Inoltre, poiché l'obiettivo principale è quello di migliorare il proprio lavoro, la qualità della propria attività e gli esiti ad essa connessa, il resoconto sottoforma di pubblicazione scientifica è raramente preso in considerazione, se non come un lavoro aggiuntivo per il quale non vi è un diretto mandato.

A questa barriera 'endogena' alla pubblicazione si aggiunge la poca disponibilità delle riviste mediche a dare spazio a questo tipo di ricerca così incentrato su esperienze locali spesso riportate sottoforma di *case study*, che tendono a fornire risultati poco generalizzabili.

Questa tendenza a non pubblicare, da parte sia di autori sia di editori, è una delle cause del mancato sviluppo di una disciplina vera e propria del miglioramento della qualità, in quanto manca la condivisione di concetti, teorie e metodi indispensabili all'affermarsi di una comunità scientifica capace di disegnare un percorso di sviluppo del proprio lavoro dal punto di vista teorico/metodologico e applicato.

Nell'intento di potenziare la base scientifica dei programmi di QI e della ricerca sui servizi in generale, lo strumento SQUIRE

rappresenta sia uno stimolo a pubblicare che un invito a aggregarsi e riconoscersi in una comunità scientifica con una identità metodologica meglio definita.

Pur sottolineando ed enfatizzando la peculiarità degli studi che valutano l'impatto di interventi per il miglioramento della qualità dell'assistenza, lo SQUIRE riprende e conferma la propria fedeltà al classico schema IMRAD degli studi (Introduzione, Metodi, Risultati e Discussione), coerentemente con l'obiettivo di costruire una conoscenza sistematica di settore. A questo si aggiungono importanti indicazioni sui metodi di valutazione dei risultati e di analisi del processo che consentono la valutazione della trasferibilità degli esiti ottenuti ad altri contesti e ad altri ambiti clinico-assistenziali. Per meglio comprendere le frequenti lacune metodologiche della ricerca sul QI è sufficiente soffermarsi su alcune delle numerose raccomandazioni contenute nella griglia SQUIRE.

Il titolo

Contiene informazione chiara e accurata per trovare e indicizzare l'articolo?

La prima tra le raccomandazioni più rilevanti riguarda il titolo del proprio articolo, nel quale si chiede che venga specificato, oltre all'obiettivo e disegno di studio, che l'oggetto dell'articolo è il miglioramento della qualità. Questo richiamo può sembrare banale ma, al di là della correttezza formale di presentare il proprio lavoro con un titolo chiaro, contiene una motivazione più strumentale. Chiunque abbia cercato di raccogliere in maniera sistematica gli studi di QI su un determinato argomento si è dovuto confrontare con la difficoltà di trovare in maniera efficace ed efficiente gli studi rilevanti. Le strategie di ricerca della Effective Practice and Organisation of Care (EPOC), gruppo editoriale della Cochrane Collaboration che da anni conduce revisioni sistematiche sugli studi di efficacia di interventi di QI, sono estremamente complesse e forniscono diverse migliaia di citazioni dalle quali ne vengono selezionate solo poche decine. Non essendoci ancora una indicizzazione chiara occorre infatti affidarsi ad una varietà di termini Mesh e 'termini liberi' che rendono la ricerca poco specifica. Poiché la revisione sistematica degli studi è un importante punto di partenza per la sistematizzazione delle conoscenze, la raccomandazione è di assicurarsi che il titolo degli articoli renda più facile la loro identificazione.



L'introduzione

Perché è stato intrapreso lo studio?

La questione della corretta indicizzazione si ripresenta con le raccomandazioni per l'introduzione, dove viene chiesto di fornire un breve e non selettivo sommario delle conoscenze disponibili sul problema assistenziale affrontato. Il 'non selettivo' richiama alla necessità di una revisione della letteratura disponibile, affinché la ricerca sia cumulativa e lo studio non si presenti naïve rispetto a quanto già studiato e dimostrato in precedenza. La descrizione ed analisi di quanto hanno fatto gli altri deve rappresentare un punto di partenza per meglio illustrare come il problema affrontato si presenta nel proprio contesto. La descrizione dettagliata della situazione locale e del processo decisionale che ha portato a scegliere il tema e l'intervento è una delle peculiarità della ricerca sul QI a cui la griglia SQUIRE intende dare spazio e importanza. Non viene indicata una metodologia specifica per l'analisi del contesto, che può variare dai metodi più formali come quello dell'audit clinico a quelli meno formali della narrazione, ma viene sottolineata l'importanza di collocare lo

studio all'interno dei processi decisionali locali, fornendo una contestualizzazione che solo apparentemente limita la trasferibilità dei risultati e ne facilita l'interpretazione.

Metodi

Che cosa è stato fatto?

All'interno dell'articolata sezione dei metodi viene riproposto il tema dell'ambientazione, vale a dire di come sono stati identificati e analizzati i fattori di contesto ritenuti in grado di influenzare il miglioramento o il cambiamento desiderato. Parte integrante di un programma di miglioramento della qualità è il concetto del cambiamento. Quando il cambiamento comporta vantaggi immediatamente visibili per tutti e si dispone di risorse adeguate, il passaggio al nuovo non è problematico. Quando – più comunemente – il cambiamento presenta sia vantaggi che svantaggi è necessario comprendere quali sono gli elementi che possono facilitarlo od ostacolarlo. Lo SQUIRE richiede che questi fattori vengano analizzati e descritti. Siamo nel campo dell'analisi dei determinanti della pratica clinica, che negli ultimi tempi ha visto una crescente letteratura sulle teorie che possono guidare queste analisi e sulle tecniche di rilevazione. La linea guida per la rendicontazione, come già sottolineato nell'introduzione, non dà indicazioni riguardo al metodo, ma sottolinea l'importanza del riportarne i risultati e quindi, implicitamente, indica che questa è una fase irrinunciabile di uno studio. Parecchi degli studi pubblicati sull'implementazione di raccomandazioni per la pratica clinica non riportano dati sui fattori che ostacolano il cambiamento, limitandosi ai dati quantitativi di adesione alle raccomandazioni da parte di professionisti o pazienti. Questi studi non forniscono informazioni utili a chi vuole intraprendere un programma simile e non contribuiscono alla conoscenza e comprensione dei determinanti dell'adesione a raccomandazioni o linee guida.

Spesso mancano informazioni dettagliate anche sugli interventi utilizzati per innescare il cambiamento e lo SQUIRE introduce un'ulteriore novità, richiedendo non solo una descrizione di tutte le componenti degli interventi tale da renderli riproducibili da altri, ma anche di argomentare la scelta degli interventi esplicitando l'ipotesi teorica secondo la quale quei dati interventi dovrebbero risultare efficaci nel contesto specifico. Questa richiesta è ribadita anche nella sezione risultati, dove andrebbe indicato come gli interventi

Sezione del testo e voce	Descrizione
Titolo e abstract	Contiene informazione chiara e accurata per trovare, indicizzare e scorrere velocemente l'articolo?
1. Titolo	<ul style="list-style-type: none"> a. Indicare che l'oggetto dell'articolo è il miglioramento della qualità (intesa come sicurezza, efficacia, centralità del paziente, tempestività, efficienza e equità dell'assistenza). b. Specificare l'obiettivo dell'intervento. c. Specificare il disegno di studio utilizzato (per esempio, 'Uno studio qualitativo' oppure 'Uno studio randomizzato clustered')
2. Abstract	Riassume accuratamente le informazioni chiave delle diverse sezioni del testo, utilizzando lo schema degli abstract della rivista destinataria
Introduzione	Perché è stato intrapreso lo studio?
3. Conoscenze disponibili	Fornire un breve e non selettivo sommario delle conoscenze disponibili sul problema assistenziale affrontato e le caratteristiche delle organizzazioni in cui si presenta.
4. Problema locale	Descrivere la natura e gravità dei problemi specifici locali o disfunzioni del sistema oggetto dello studio.
5. Miglioramento atteso	<ul style="list-style-type: none"> a. Descrivere l'obiettivo specifico (cambiamento/miglioramento del processo assistenziale e degli esiti dei pazienti) dell'intervento proposto. b. Specificare chi (sostenitori, leader locali) e cosa (eventi, osservazioni) hanno innescato la decisione di effettuare un cambiamento, e il perché del momento temporale scelto.
6. Quesito dello studio	Dichiarare accuratamente il quesito primario relativo al miglioramento e i quesiti secondari a cui lo studio sull'intervento/strategia intende rispondere.
Metodi	Che cosa è stato fatto?
7. Questioni etiche	Descrivere aspetti etici relativi all'implementazione e studio del processo di miglioramento – quali il rispetto della privacy, la salvaguardia del benessere fisico dei partecipanti e i potenziali conflitti di interesse degli autori – e come questi problemi etici sono stati affrontati.
8. Ambientazione	Specificare come sono stati identificati e catalogati gli aspetti del contesto assistenziale locale considerati in grado di influenzare il cambiamento/miglioramento nelle realtà coinvolte nello studio.
9. Pianificazione dell'intervento	<ul style="list-style-type: none"> a. Descrivere l'intervento e le sue componenti in dettaglio, perché altri possano riprodurlo. b. Indicare i principali fattori che hanno contribuito alla scelta dello specifico intervento (per esempio, analisi delle cause della disfunzione, confronto tra simili esperienze condotte altrove e la situazione locale). c. Descrivere il piano iniziale di realizzazione dell'intervento – per esempio, cosa doveva essere fatto (fasi iniziali, funzioni e finalità di ogni fase; come le verifiche sul cambiamento ottenuto verrebbero usate per modificare l'intervento) e da chi (pianificazione dei ruoli, qualifiche e formazione dello staff).
10. Pianificazione dello studio sull'intervento	<ul style="list-style-type: none"> a. Descrivere il piano di valutazione della realizzazione dell'intervento (dose o intensità di esposizione). b. Descrivere i meccanismi mediante i quali le componenti dell'intervento avrebbero innescato il cambiamento e i piani di verifica dell'efficacia di questi meccanismi. c. Identificare il disegno di studio (per esempio, osservazionale, quasi-sperimentale, sperimentale) scelto per misurare l'impatto dell'intervento sugli esiti primari ed eventuali esiti secondari. d. Illustrare il programma per realizzare gli aspetti essenziali del disegno di studio scelto, come descritti nelle principali linee guida per i disegni di studio (vedi www.equator-network.org). e. Descrivere gli aspetti del disegno di studio che riguardano specificatamente la validità interna (integrità dei dati) ed esterna (generalizzabilità).
11. Metodi di valutazione	<ul style="list-style-type: none"> a. Descrivere strumenti e procedure (qualitativi, quantitativi o sistemi misti) utilizzati per valutare (i) l'efficacia dell'implementazione, (ii) il contributo all'efficacia dell'intervento delle componenti dell'intervento e dei fattori di contesto e (iii) gli esiti primari e secondari. b. Riportare le operazioni eseguite per testare e validare gli strumenti di misurazione. c. Illustrare i metodi utilizzati per verificare la qualità e adeguatezza dei dati (per esempio, valutazioni in cieco, misurazioni e estrazioni dati ripetute, formazione alla raccolta dati, raccolta di sufficienti dati di baseline).
12. Analisi	<ul style="list-style-type: none"> a. Fornire dettagli dei metodi qualitativi e quantitativi (statistici) utilizzati per desumere inferenze dai dati.

- b. Allineare l'unità di analisi con il livello al quale l'intervento è stato implementato, quando applicabile.
- c. Specificare il grado di variabilità atteso nell'implementazione, la variazione attesa nell'esito primario (entità dell'effetto) e capacità del disegno di studio (inclusa la dimensione) di rilevare l'effetto.
- d. Descrivere i metodi analitici utilizzati per dimostrare gli effetti nel tempo (per esempio, controllo statistico del processo).

Risultati

Cosa è stato dimostrato?

13. Esiti

- a. Tipologia di contesto e intervento di miglioramento
 - Definire gli elementi rilevanti del contesto o contesti (per esempio, geografia, risorse fisiche, cultura organizzativa, storie pregresse di programmi di cambiamento), strutture e modelli assistenziali (per esempio, dotazione di personale, leadership) in cui è contestualizzato l'intervento.
 - Spiegare il percorso dell'intervento (per esempio, le sequenze, eventi o fasi; tipologia e numero di partecipanti nei momenti chiave), utilizzando preferibilmente diagrammi temporali.
 - Documentare il livello di successo nel realizzare le componenti dell'intervento.
 - Descrivere come e perché il piano iniziale si è evoluto, e le principali conclusioni tratte da questa evoluzione, in particolare le ricadute delle reazioni interne rilevate dai test di verifica del cambiamento (riflessività).
- b. Cambiamenti nei processi assistenziali e negli esiti dei pazienti associati all'intervento.
 - Presentare i dati sui cambiamenti osservati nel processo assistenziale.
 - Presentare i dati sui cambiamenti osservati nelle misure di esito dei pazienti (per esempio, morbidità, mortalità, funzionalità, soddisfazione paziente/professionista, utilizzo dei servizi, costi, disparità di assistenza).
 - Considerare i benefici, i danni, i risultati inattesi, i problemi, gli insuccessi.
 - Presentare le prove a sostegno della forza di associazione tra i cambiamenti/miglioramenti osservati e le componenti dell'intervento/i fattori di contesto.
 - Includere un sommario dei dati mancati per l'intervento e per gli esiti.

Discussione

Qual è il significato dei risultati?

14. Sommario

- a. Riassumere i più importanti successi e difficoltà nell'implementare le componenti dell'intervento, e i principali cambiamenti osservati nel processo assistenziale e negli esiti clinici.
- b. Evidenziare i particolari punti di forza dello studio.

15. Relazione con altre evidenze

Comparare e confrontare i risultati dello studio con i rilevanti risultati di altri studi, tratti da revisioni della letteratura; l'utilizzo di una tabella riassuntiva può aiutare a evidenziare la cumulabilità dei risultati.

16. Limiti

- a. Considerare possibili fonti di confondenti, bias o imprecisioni nel disegno, misurazione e analisi che potrebbero avere influito sugli esiti dello studio (validità interna).
- b. Esplorare eventuali fattori che possono condizionare la generalizzabilità (validità esterna) – per esempio, rappresentatività dei partecipanti, efficacia dell'implementazione, effetti dose-risposta, caratteristiche del contesto assistenziale locale.
- c. Prendere in considerazione la possibilità che i risultati ottenuti possano diminuire nel tempo e descrivere eventuali piani per monitorare e mantenere il miglioramento; indicare esplicitamente se tali piani non sono previsti.
- d. Riportare le azioni intraprese per minimizzare e correggere i limiti dello studio.
- e. Valutare gli effetti dei limiti dello studio sull'interpretazione e applicazione dei risultati.

17. Interpretazione

- a. Esplorare possibili spiegazioni per le differenze tra esiti osservati ed esiti attesi.
- b. Desumere inferenze consistenti con la forza dei dati sui meccanismi causali e dimensione del cambiamento osservato, con particolare attenzione alle componenti dell'intervento e fattori di contesto che hanno contribuito all'efficacia (o mancanza di efficacia) dell'intervento e tipologie di contesti in cui è più probabile che l'intervento risulti efficace.
- c. Sugerire modifiche che potrebbero dare risultati futuri migliori.
- d. Considerare aspetti di costo-opportunità e costi finanziari effettivi dell'intervento.

18. Conclusioni

- a. Considerare l'utilità globale dell'intervento.
- b. Sugerire le implicazioni dello studio per futuri studi di interventi di miglioramento.

Altre informazioni

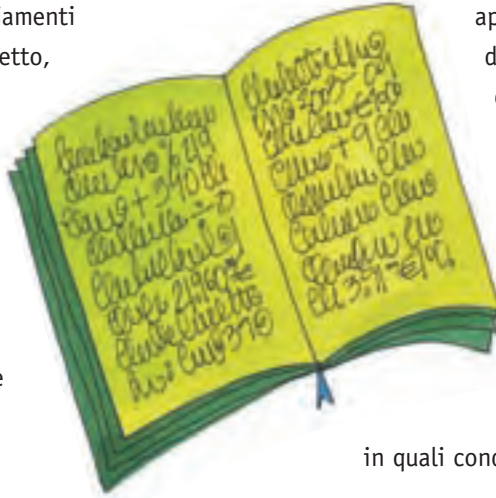
Ci sono altri fattori degni di nota relativi alla conduzione e interpretazione dello studio?

19. Finanziamenti

Descrivere fonti di finanziamento, se presenti, e il ruolo degli enti finanziatori nel disegno, implementazione, realizzazione e pubblicazione dello studio.

Tradotto da: Ogrinc G, Mooney SE, Estrada C et al: The SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. Qual Saf Health Care 2008; 17: i13-i32. Traduzione pubblicata su: L. Ballini, L'innovazione nell'implementazione, in Massimo Brunetti (a cura di), L'innovazione nell'assistenza e nuovi strumenti di valutazione, Roma 2009, Il Pensiero Scientifico Editore, pp 77-80.

sono stati realizzati e gli eventuali cambiamenti che sono stati fatti *in itinere*. Questo aspetto, estraneo al paradigma degli studi di efficacia che richiedono che l'intervento in studio venga somministrato o implementato in maniera standardizzata per evitare sicuri confondenti, rende giustizia ad un elemento costitutivo dei programmi di miglioramento della qualità. Le modifiche all'intervento in corso d'opera sono giustificate dal fatto che non tutto è prevedibile fin dall'inizio, soprattutto i determinanti del cambiamento, e che lo studio deve prevedere momenti di analisi, verifica e rivalutazione. L'importante è che tutto questo sia documentato con una approfondita analisi del processo.



apprezzarne l'importanza. La ricapitolazione del rationale che ha condotto allo studio, delle motivazioni alla base della scelta del problema assistenziale e degli interventi, il confronto dei propri risultati con quelli di altri studi simili e l'interpretazione dei legami tra processo ed esito dovrebbero riuscire a comunicare non solo quanto gli interventi sono efficaci, ma anche e soprattutto come funzionano, perché funzionano e in quali condizioni hanno un impatto.

I risultati

Cosa è stato dimostrato?

Ecco perché nella sezione risultati viene dato ampio spazio alla descrizione di come il piano iniziale si è evoluto e le principali conclusioni tratte da questa evoluzione, rimarcando che il processo è parte integrante dei risultati. Al di là dei dati quantitativi che dimostrano il cambiamento, in questa sezione viene chiesto di specificare se l'ipotesi di partenza, che legava la scelta degli interventi all'analisi e identificazione dei fattori di ostacolo, è stata dimostrata. Questo nell'intento di superare la parzialità dei risultati della ricerca condotta fino ad oggi, attraverso la quale sappiamo solamente che alcuni interventi funzionano 'qualche volta', in quanto la terminologia utilizzata per definire gli interventi non rispecchia la loro natura complessa ed eterogenea e il contesto in cui sono realizzati gli interventi non viene messo in relazione con il livello di impatto ottenuto, pur essendo un elemento che influisce fortemente sull'efficacia degli interventi stessi⁵.

La discussione

Qual è il significato dei risultati?

La sezione della discussione deve essere particolarmente ricca, confidando che anche l'editoria scientifica sia in grado di

Conclusioni

I limiti della ricerca sul QI sono stati più volte evidenziati e recentemente ribaditi dal dibattito sulla ricerca traslazionale. Questi limiti sono in parte riconducibili alle oggettive difficoltà metodologiche di questa ricerca e in parte dovuti al ritardo con cui è stata riconosciuta la necessità di dotarsi di un rigore scientifico paragonabile a quello della ricerca clinica. Negli ultimi anni si è andata costituendo una comunità scientifica che intende uscire da questi confini e lo SQUIRE rappresenta uno strumento aggiuntivo per condividere i risultati ottenuti e per indirizzare lo svolgimento di questa ricerca affinché i risultati siano confrontabili e in grado di generare ipotesi successive, secondo la logica della costruzione della conoscenza.

Luciana Ballini

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
Regione Emilia-Romagna

BIBLIOGRAFIA

- Ogrinc C, Mooney SE, Estrada C, Foster T et al: The SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: i12-i32.
- www.equator-network.org
- Walshe K: Pseudoinnovation: the development and spread of the healthcare quality improvement methodologies. *Int J Qual Health Care* 2009; 21 (3): 153-159.
- Stevens DP, Thomson R: SQUIRE arrives with a plan for its own improvement. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: i1-i2.
- Walshe K, Freeman T: Effectiveness of quality improvement: learning from evaluations. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 85-87.