

Utilità e limiti delle linee guida: il progetto TRiPSS2 in quattro ospedali del Piemonte

Benefits and limitations of practice guidelines: the TRiPSS2 project in four Piedmont's hospitals

Angelo Penna*§, Carmelo Labate**, Alessandra D'Alfonso***, Luciana Ballini°, Nicola Nante§, Giovannino Ciccone§§

Riassunto

Obiettivo: valutare, in quattro ospedali del Piemonte, l'impatto dell'implementazione di linee guida finalizzate a migliorare la Qualità dell'assistenza e gli esiti di pazienti ricoverati per ictus ischemico, tumori colorettali e a rischio di tromboembolia venosa.

Disegno: studio osservazionale con confronto prima-dopo.

Metodi: le strategie di adattamento, disseminazione e implementazione delle linee guida utilizzate prevedevano: riunioni di aggiornamento e corsi di formazione, distribuzione di linee guida edite a stampa e in diverso formato, stampa di promemoria da inserire in cartella clinica, riunioni di audit e informazioni circa il grado di adesione alle raccomandazioni, visite nei reparti da parte di componenti dei gruppi promotori delle linee guida. Successiva analisi dell'applicazione delle linee guida su 931 pazienti ricoverati per ictus ischemico, 620 per tumori colorettali e 478 a rischio di sviluppare una tromboembolia venosa, nel periodo gennaio 2000 - gennaio 2003.

Indicatori: percentuale di pazienti sottoposti alle corrette procedure diagnostiche e terapeutiche nei periodi precedenti e successivi all'implementazione delle linee guida.

Risultati: il periodo successivo all'implementazione delle linee guida è risultato essere associato a un aumentato utilizzo di procedure diagnostiche e terapeutiche appropriate e a una contestuale riduzione di procedure di non documentata efficacia.

Conclusioni: coerentemente con le evidenze scientifiche disponibili in questo campo, questo studio attesta che le linee guida, accompagnate da una strategia di implementazione che preveda un adattamento locale e coinvolga direttamente gli operatori interessati, sono un efficace strumento per migliorare la pratica clinica.

Parole chiave: linee guida, strategie di implementazione, governo clinico.

* Azienda Sanitaria Locale 12, di Biella.

** Ordine Mauriziano, Ospedale Umberto I di Torino.

*** Azienda Sanitaria Locale 4 di Torino.

° Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria, Azienda USL di Modena.

§ Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva dell'Università degli Studi di Siena.

§§ Azienda Sanitaria Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino e CPO (Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica) Piemonte.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Angelo Penna

Responsabile Ufficio per la Qualità – Azienda Sanitaria Locale 12 di Biella
Via Marconi, 23 – 13900 Biella

Tel.: +39 015 3503436-3908 – Fax: +39 015 350356

E-mail: angelo.penna@asl12.piemonte.it

Referenti aziendali per l'elaborazione e l'implementazione delle linee guida:

– Azienda Sanitaria Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino:

E.C. Farina, L. Scaglione, P.A. Visentin, O. Bertetto, P. Cerrato, C.

Nigro.

– Azienda Sanitaria Locale 4, Ospedale S. Giovanni Bosco di Torino:

N. Lovera, F. Aprà, G. Montegrosso, A. Tapparo, C. Ravetti.

– Ordine Mauriziano Ospedale Umberto I di Torino, IRCC di Candiolo:

M.A. Franconi, M. Gionco, G. Galatola, G. De Filippis.

– Azienda Sanitaria Locale 12, Ospedale degli Infermi di Biella:

A. Guala, V. Marinoni, G. Fonte, U. Massazza, G. Lanza, A. Azzoni,

C. Porta, A. Giacomini, V. Giovenali, P. Sozzi, E. Fanton, R. Perinotti,

M. Maffeo, C. Gatta, E. Borrione.

INTRODUZIONE

Le linee guida hanno assunto nell'ultimo decennio un ruolo crescente di riferimento per la pratica clinica a livello internazionale. In letteratura si sono accumulate evidenze che hanno documentato l'utilità delle linee guida nel migliorare la Qualità dell'assistenza e i Servizi Sanitari hanno investito risorse sempre maggiori per promuoverne la produzione, l'adattamento e l'implementazione.

Malgrado l'interesse e le documentate potenzialità delle linee guida, permane incertezza rispetto all'efficacia delle differenti strategie di disseminazione e implementazione disponibili. Recenti revisioni su queste strategie concludevano che le linee guida possono avere maggiore successo quando tengono conto di fattori di contesto locali, quando sono diffuse attraverso interventi educativi attivi, e quando vengono implementate attraverso specifiche metodologie, che tengano conto delle implicazioni organizzative, economiche e culturali conseguenti alla loro applicazione^{1,2}.

In Italia, sin dai primi anni Novanta del secolo scorso, per iniziativa di istituti e gruppi di ricerca (Istituto Mario Negri, Centro Cochrane italiano) e di alcune Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, furono realizzate le prime esperienze di valutazione e implementazione delle linee guida e fu messa a punto una banca dati di linee guida internazionali (progetto TRiPSS1, "Trasferire i risultati della Ricerca nella Pratica dei Servizi Sanitari")^{3,4}. Nel 1999 il ministero della Salute ha attivato il Programma nazionale linee guida, realizzando la prima banca dati nazionale di linee guida accessibile dalla rete (www.pnlg.it).

Il progetto qui descritto si inserisce in questo filone di ricerca-intervento con l'obiettivo specifico di sperimentare modalità di adattamento locale e di trasferimento di linee guida nella pratica dei servizi, in particolare il progetto è parte del programma del ministero della Salute TRiPSS2 "Sperimentazione in nove regioni di strumenti per l'implementazione delle linee guida", approvato dal ministero nel 1999, attivato nell'anno successivo e coordinato a livello nazionale dal CeVEAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria dell'Azienda USL di Modena), che ha complessivamente visto l'adesione di 22 Aziende Sanitarie Nazionali di 9 regioni del centro-nord⁵.

Questo articolo riassume l'esperienza realizzata, nel contesto del programma nazionale, dalle quattro Aziende Sanitarie del Piemonte, di cui due territoriali con presidi ospedalieri (ASL 12, ospedale degli Infermi di Biella e ASL 4, ospedale S. Giovanni Bosco di Torino) e due ospedaliere (ASO S. Giovanni Battista di Torino e Ordine Mauriziano, ospedale Umberto I di Torino), coordinate a livello regionale dall'ufficio per la Qualità dell'ASL 12 di Biella e dal servizio di Epidemiologia dei tumori dell'ospedale S. Giovanni Battista di Torino.

IL PROGRAMMA NAZIONALE

Il programma nazionale era articolato in due fasi:

1. 1999-2001: programma di formazione residenziale;
2. 2001-2003: progetti aziendali di implementazione e valutazione dell'impatto delle linee guida.

La fase 1 ha consentito alle aziende di partecipare con propri professionisti (mediamente quattro o cinque per ciascuna azienda), con background clinico e/od organizzativo, ospedaliero o territoriale, a quattro corsi residenziali organizzati dal CeVEAS, che avevano l'obiettivo di:

- migliorare la capacità degli operatori di scegliere, tra le diverse possibili strategie di implementazione, quelle con maggiori probabilità di successo nello specifico contesto aziendale;
- acquisire informazioni sull'impatto di differenti strategie di implementazione delle linee guida in specifici contesti aziendali;
- identificare i fattori favorevoli e quelli di ostacolo all'adozione periferica delle linee guida.

Nel corso degli incontri formativi tenutisi presso il CeVEAS, i referenti aziendali hanno altresì selezionato gli argomenti su cui attivare programmi di implementazione di linee guida, in considerazione della rilevanza epidemiologica, clinica e organizzativa, nonché della disponibilità di linee guida *evidence-based* e della probabilità di indurre un cambiamento attraverso un programma di miglioramento. A seguito di questo processo i referenti delle aziende piemontesi hanno individuato nella gestione dell'ictus ischemico, dei tumori colorettali e nella profilassi della tromboembolia venosa gli argomenti su cui attivare i tre sottoprogetti regionali di implementazione delle linee guida.

La fase 2 del progetto prevedeva la selezione e l'adattamento locale delle linee guida internazionali *evidence-based*, la loro implementazione negli specifici contesti aziendali e il successivo monitoraggio della loro applicazione attraverso un confronto prima-dopo. Questa seconda fase progettuale prevedeva un coinvolgimento attivo delle Aziende Sanitarie, che avrebbero dovuto promuovere i processi di implementazione locali e i programmi di valutazione dell'impatto. Compito del centro di coordinamento (CeVEAS) era invece quello di fornire una supervisione della coerenza dei progetti aziendali, rispetto agli obiettivi del programma nazionale e rivedere la Qualità metodologica e la validità delle linee guida scelte dalle aziende. Le quattro aziende regionali hanno comunemente espresso l'interesse ad aderire ai sottoprogetti su ictus ischemico e tumori colorettali, mentre la sola Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista ha attivato anche il sottoprogetto sulla profilassi della tromboembolia venosa.

La tabella 1 sintetizza i criteri e giudizi di priorità che hanno supportato la scelta degli argomenti.

Tabella 1 - Criteri e priorità utilizzate nella scelta delle tematiche clinico-organizzative

	Rilevanza clinico-epidemiologica	Probabilità di indurre un miglioramento assistenziale	Disponibilità di linee guida evidence-based	Disponibilità di indicatori
Ictus ischemico	alta	media	alta	buona
Tromboembolia	alta	buona	alta	buona
Tumori colorettali	alta	media	alta	buona

IL PROGETTO REGIONALE

Le aziende piemontesi sono state invitate a partecipare al programma ministeriale sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti progetti di miglioramento e di valutazione dell'impatto delle linee guida (TRiPSS1). L'adesione al progetto è stata deliberata dalle direzioni generali, con l'indicazione di un referente aziendale, e non ha comportato l'impegno di ulteriori risorse, se non quelle connesse al tempo di lavoro del personale direttamente coinvolto nel progetto.

È stato quindi costituito un Comitato di coordinamento regionale, allo scopo di ottimizzare le risorse, implementare le raccomandazioni comuni e documentarne in modo omogeneo l'impatto, sia pure in contesti con finalità istituzionali e strutture organizzative molto diverse (due ospedali metropolitani, uno dei quali con oltre 1500 posti letto, due Aziende Sanitarie territoriali con presidi di 400-500 posti letto).

I principali quesiti metodologici che il gruppo di coordinamento regionale ha dovuto affrontare in questa fase sono stati:

1. produrre ex novo linee guida locali o adattare quelle disponibili in letteratura;
2. stabilire quante e quali raccomandazioni implementare;
3. come valutare l'impatto del progetto.

Produrre o adattare le linee guida

Il tema dell'adattamento locale delle linee guida ha rappresentato uno dei principali problemi del progetto, che prevedeva di implementare linee guida fortemente ancorate alle prove di efficacia, ma che nello stesso tempo tenesse conto degli specifici fattori del contesto locale. Si trattava quindi di decidere se riscrivere interamente delle linee guida, per avvicinarle alle realtà locali, o lavorare sui documenti esistenti. Dopo aver valutato l'ampia disponibilità di linee guida documentate sui tre argomenti selezionati e le difficoltà metodologiche e operative di produrre ex novo linee guida di buona Qualità, si è optato per un lavoro di valutazione e confronto delle linee guida disponibili, che portasse alla condivisione di un set di raccomandazioni valide per tutti i contesti locali. Le singole realtà aziendali

avrebbero invece approfondito specifici aspetti di interesse locale (si vedano, ad esempio, i temi della prevenzione o della collaborazione con i medici di Medicina generale, di maggiore interesse per le Aziende Sanitarie Locali rispetto a quelle Ospedaliere) e pianificato specifiche modalità di adattamento e implementazione locale.

Quante e quali raccomandazioni implementare

In questo caso si trattava di decidere quali e quante sarebbero state, all'interno dell'ampio numero delle linee guida internazionali, le raccomandazioni su cui ci si sarebbe focalizzati per la fase di implementazione. Considerata la difficoltà operativa di implementare, misurare e analizzare un numero troppo esteso di raccomandazioni, il gruppo ha quindi deciso di selezionare, per ciascun sottoprogetto, un set di 8-15 raccomandazioni, sulle quali si sarebbe concentrata l'implementazione e di cui si sarebbe valutato il grado di applicazione. La scelta delle raccomandazioni si è basata su:

- rilevanza dell'aspetto assistenziale affrontato;
- trasversalità di interesse tra le aziende partecipanti;
- buona probabilità a priori di indurre un cambiamento significativo nella salute dei pazienti;
- disponibilità di indicatori in grado di misurare tale cambiamento.

La tabella 2 esemplifica il set di raccomandazioni e i relativi indicatori scelti per il sottoprogetto sull'ictus ischemico.

Valutare l'impatto del progetto

Identificate le raccomandazioni e i relativi indicatori, si è trattato di stabilire le modalità della loro valutazione. In particolare si è valutata la possibilità di utilizzare i sistemi informativi correnti (tracciati SDO, tracciati attività ambulatoriale e/o diagnostica). La complessità delle problematiche cliniche affrontate ha fatto propendere per una rilevazione ad hoc dalle cartelle cliniche. Si è trattato quindi di reperire le risorse dedicate a questa attività e stabilire le modalità operative di rilevazione dei dati nei quattro ospedali. In altre parole è stato disegnato uno studio prima-dopo, con valutazione di alcune centinaia di

Tabella 2 - Set di raccomandazioni comuni e relativi indicatori del sottoprogetto ictus

	Raccomandazione	Indicatore
I raccomandazione	Tutti i pazienti con ictus insorto sul territorio o durante un ricovero devono essere sottoposti a TC* entro 48 ore dall'episodio acuto insorto a domicilio ed entro 24 ore dall'accesso in ospedale	% di pazienti indagati con TC* entro 24 ore dall'accesso in ospedale
II raccomandazione	Prima di somministrare alimenti tutti i pazienti con ictus dovrebbero essere valutati per un'eventuale disfagia (test della deglutizione)	% di pazienti in cui sia insorta una polmonite ab ingestis, % di pazienti in cui sia documentato il test della deglutizione (esclusi pazienti in coma), % di pazienti positivi al test per la disfagia
III raccomandazione	Tutti i pazienti con ictus dovrebbero essere trattati con ASA§, alla dose di 160-300 mg, entro 48 ore dall'esordio dei sintomi	% di pazienti trattati con ASA§ entro 48 ore
IV raccomandazione	Nei pazienti con ictus non dovrebbero essere utilizzati la nimodipina, e i corticosteroidi	% di pazienti con ictus trattati con nimodipina o corticosteroidi
V raccomandazione	Nei pazienti con ictus non è indicato l'uso routinario dell'eparina e dei diuretici osmotici	% di pazienti trattati con eparina, % di pazienti trattati con diuretici osmotici
VI Rraccomandazione	Mettere in atto tutte le procedure in grado di ridurre il numero di cadute e di lesioni da decubito	% di pazienti con ictus con episodi di caduta e lesioni da decubito
VII raccomandazione	I cateteri urinari dovrebbero essere usati con cautela e dovrebbero essere esplorati metodi alternativi di gestione dell'incontinenza	% di pazienti con ictus cateterizzati, % di pazienti con urocultura positiva
VIII raccomandazione	Tutti i pazienti con ictus dovrebbero ricevere una valutazione fisiatrica entro 7 giorni dall'ingresso	% di pazienti con ictus valutati dal fisiatra entro 7 giorni, % di pazienti con ictus che iniziano il trattamento riabilitativo entro 10 giorni
* TC = tomografia computerizzata.		
§ ASA = acido acetilsalicilico.		

cartelle cliniche nei quattro ospedali, che ha consentito di analizzare dati omogenei.

Sulla scorta di queste decisioni è stata adottata la seguente metodologia di lavoro:

1. costituzione in ciascuna azienda di una équipe multidisciplinare rappresentativa di tutte le competenze necessarie a una corretta gestione della patologia. Si riporta, a titolo esemplificativo, nella tabella 3, la composizione dei gruppi di lavoro sull'ictus ischemico;
2. discussione e valutazione in ciascuna azienda intorno alle linee guida di riferimento e al relativo adattamento locale, in coerenza con le prove di efficacia;
3. selezione da parte del Comitato di coordinamento regionale di un set di raccomandazioni omogenee per le

quattro aziende, desunte dalle linee guida internazionali, su cui focalizzare l'intervento di implementazione (Tab. 2) e la relativa valutazione d'impatto;

4. stesura di linee guida aziendali scaturite dall'adattamento di quelle disponibili, contenenti il set di raccomandazioni comuni condivise dalle aziende. Per l'ictus ischemico in tutte e quattro le aziende si è giunti alla stesura e diffusione di una linea guida aziendale, per i tumori del colon retto sono state utilizzate le linee guida promosse dall'assessorato alla Sanità e pubblicate nel settembre 2001, per la profilassi della tromboembolia l'unico ospedale ad averne attivata l'implementazione (S. Giovanni Battista di Torino) ha redatto proprie linee guida, adattando documenti internazionali.

Tabella 3 - Composizione dei gruppi di lavoro sulla gestione dell'ictus ischemico

Figure coinvolte	Infermi Biella	Mauriziano Torino	S. G. Battista Torino	S. G. Bosco Torino
Neurologi	1	3	5	3
Internisti	2	6	6	2
Geriatrici	2		3	1
Epidemiologi, metodologi	1	2	1	1
Medici Emergenza	1	1		1
Anestesisti	1	1		
Cardiologi	1	2	1	2
Radiologi	1	3	1	2
Ecografisti, ecodoppleristi		1		2
Fisiatrici	1	2	4	1
Neuropsicologi		1		
Neurochirurghi				1
Terapisti, logopedisti	2	4	5	1
Dietisti	1	2		1
Chirurghi vascolari	1	2	1	1
Medici Direzione Sanitaria	1	2	1	1
Assistenti sociali		1	1	1
Medici distretto	1			
Dietologi			2	1
Medici Igiene, Prevenzione	1			
Medici di famiglia	1			
Infermieri	2	5	3	3
Medici di laboratorio	1	1		

Le figure 1 e 2 riportano, a titolo esemplificativo, i frontespizi di alcune linee guida prodotte e utilizzate;

5. applicazione di strategie di implementazione specifiche per ciascuna raccomandazione e funzionali al superamento degli ostacoli presenti nelle specifiche realtà;
6. valutazione dell'impatto dei progetti di implementazione attraverso il disegno e l'applicazione di studi prima-dopo su casistiche ospedaliere.

Di seguito vengono approfondite alcune delle questioni metodologiche del progetto.

L'IMPLEMENTAZIONE DELLE LINEE GUIDA

La fase di implementazione ha previsto un'attenta valutazione dei fattori favorevoli e di ostacolo. Sono stati evidenziati problemi relativi a:

- attitudini e conoscenze dei professionisti rispetto all'efficacia dei farmaci o delle procedure;
- carichi di lavoro del personale, in particolare di quello infermieristico;

- integrazione tra servizi ospedalieri e territoriali, in particolare al momento della dimissione dei pazienti;
- integrazione tra i diversi reparti ospedalieri;
- disponibilità di presidi e di ausili per migliorare l'assistenza ai pazienti;
- scarsa propensione alla gestione multidisciplinare e tendenza all'accentramento delle casistiche.

Vista la specificità di ciascuna azienda, il processo di implementazione è stato realizzato con modalità e tempi diversi. Gli interventi utilizzati sono tuttavia riconducibili a:

- a. coinvolgimento di un numero ampio e rappresentativo di professionisti (20-40 in ciascuna azienda);
- b. diffusione delle linee guida presso tutti i professionisti coinvolti (medici ospedalieri e territoriali, infermieri e tecnici);
- c. attività di formazione per il personale infermieristico, funzionale all'apprendimento di specifiche procedure assistenziali (movimentazione dei pazienti, test della deglutizione, prevenzione dei decubiti, conoscenza dei presidi per la gestione delle stomie ecc.);

Figura 1 Esempi di linee guida aziendali su ictus ischemico e malattia tromboembolica

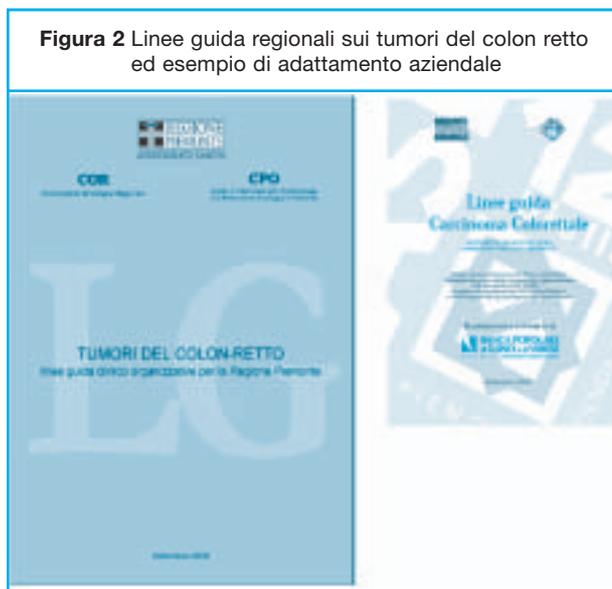


- d. presentazione delle linee guida a piccoli gruppi di medici nei reparti;
- e. predisposizione di promemoria da inserire in cartella clinica (*reminders*);
- f. report per i reparti sull'adesione alle linee guida (audit e feedback);
- g. informazione del progetto ai cittadini, attraverso i mass media;
- h. coinvolgimento di opinion leader e professionisti locali autorevoli;
- i. valorizzazione e comunicazione del progetto attraverso convegni e pubblicazioni scientifiche⁶⁻⁹.

La tabella 4 evidenzia per ciascuna azienda, limitatamente al sottoprogetto ictus, le principali strategie di implementazione adottate.

In tutte le aziende è stata adottata la classica strategia di disseminazione delle raccomandazioni. Per il sottoprogetto ictus in tre aziende le linee guida sono state edite a stampa, in forma di brochure o di dispensa, in versioni estese e/o sintetiche, ricorrendo, per far fronte alle spese, a fondi aziendali o a sponsorizzazioni. La diffusione e le presentazione dei documenti hanno sfruttato i canali postali o la distribuzione diretta in occasione di riunioni di reparto o di corsi di formazione. In un'azienda sono state stampate schede sintetiche (*reminders*) da inserire in cartella clinica, in forma di promemoria per l'applicazione delle raccomandazioni.

Figura 2 Linee guida regionali sui tumori del colon retto ed esempio di adattamento aziendale



Il protrarsi dei tempi di preparazione delle linee guida aziendali e di valutazione dei dati di *baseline* ha determinato uno slittamento e una semplificazione di altre strategie di implementazione; in particolare, per quanto riguarda la strategia di audit e feedback, laddove è stato possibile concretizzarla, la strategia ha previsto, in un caso, la presentazione ai responsabili dei reparti, da parte del coordinatore del progetto, dei dati di adesione alle racco-

Tabella 4 - Strategie di implementazione delle linee guida sull'ictus ischemico adottate nei quattro ospedali piemontesi

Implementazione LG ictus ischemico	Infermi Biella	Mauriziano Torino	S. G. Battista Torino	S. G. Bosco Torino
Disseminazione	✓	✓	✓	✓
Formazione	✓	✓	✓	✓
Riunioni reparto	✓	✓	✓	✓
Reminders	✓			
Audit e feedback	✓		✓	
Altro	✓	✓	✓	✓

mandazioni nel periodo di *baseline*, con un invito a diffondere l'informazione ai propri medici; in un secondo caso i dati sono stati presentati, in forma anonima e in sessione plenaria, ai medici dei reparti coinvolti.

Le linee guida sui tumori colorettali sono state diffuse in tutte le aziende nel formato regionale, curato dall'assessorato alla Sanità nell'ambito dei programmi della Rete oncologica del Piemonte; a Biella si è aggiunta un'edizione a stampa, in forma sintetica, focalizzata sulla realtà locale e in cui si è anche sperimentato il coinvolgimento di un gruppo di pazienti, che hanno riportato nel testo le aspettative e i bisogni dei pazienti affetti da tumori colorettali. Le linee guida regionali sono state fatte pervenire ai singoli professionisti attraverso i poli oncologici. In un'azienda sono state stampate schede di promemoria (*reminders*) da inserire in cartella clinica, allo scopo di ricordare le raccomandazioni specifiche sulla stadiazione e il follow-up.

Le linee guida sulla profilassi della tromboembolia sono state stampate e distribuite solo presso l'ospedale S. Giovanni Battista di Torino, nel formato (esteso e tasabile) già consolidato e in uso presso quella azienda. Per l'implementazione di questa linea guida sono state anche adottate le strategie del *reminder*, audit e feedback, oltre che le riunioni in assemblea plenaria e di reparto.

LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DELLE LINEE GUIDA

La valutazione dell'impatto delle linee guida ha rappresentato, come previsto, uno degli aspetti di maggiore criticità del progetto. In particolare, nel corso di una serie di incontri del Comitato di coordinamento regionale del progetto, sono stati definiti i metodi e gli obiettivi di uno studio prima-dopo, allo scopo di documentare in modo formale l'impatto delle linee guida sulla pratica clinica.

La partecipazione di due sottoprogetti (ictus ischemico e profilassi della tromboembolia) al bando per la Ricerca sanitaria finalizzata regionale 2001 e la successiva assegnazione di un finanziamento hanno consentito di attivare contratti di collaborazione per l'attività di valutazione delle cartelle cliniche e di compilazione delle schede di raccolta dati. Sono stati quindi individuati alcuni medici, scelti nelle diverse aziende, tra quelli che potevano offrire le migliori garanzie di competenza clinica ed epidemiologica (specializzandi o specialisti in Neurologia o Igiene).

I rilevatori prescelti sono stati coinvolti in due giornate di formazione, in cui è stato valutato il grado di concordanza nella rilevazione dei dati, con l'utilizzo di un campione di 15 cartelle cliniche valutate in cieco dai rilevatori stessi. Verificata la buona concordanza, si è proceduto alla raccolta dati.

Lo studio prima-dopo

Obiettivo specifico dello studio era quello di valutare, nelle quattro aziende partecipanti al progetto, l'impatto delle raccomandazioni sulla gestione dei pazienti affetti da ictus ischemico e tumori colorettali e, limitatamente all'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista, l'impatto delle raccomandazioni sulla tromboembolia.

Nella tabella 5 sono evidenziati i periodi a confronto e i criteri di inclusione per i tre sottoprogetti.

I criteri di esclusione basati sulla valutazione della cartella clinica erano rappresentati da:

- pazienti già ricoverati per la stessa diagnosi;
- cartella clinica mancante o gravemente incompleta;
- pazienti con SDO codificata erroneamente.

Allo scopo di ottimizzare e uniformare le modalità di raccolta dati, nei quattro centri sono stati messi a punto protocolli, manuali, schede raccolta dati e database per consentire un'adeguata rilevazione e analisi dei dati.

Tabella 5 - Criteri di inclusione dei pazienti e periodi a confronto nei tre studi prima-dopo

Criteri	Ictus ischemico	Tumori colon retto	Tromboembolia
Regime di ricovero	Ordinario	Ordinario	Ordinario
Diagnosi principale di dimissione	Occlusione e stenosi arterie precerebrali (43 300-43 391) Occlusione arterie cerebrali (43 400-43 491) Vasculopatie cerebrali acute mal definite (436)	Tumore del colon (1530-1539, 2303) Tumore del retto (1540, 1541, 1548, 2304)	Malattia tromboembolica (45 111, 4512, 45 181, 4532) Embolia polmonare (41 510-41 519)
Periodi a confronto	marzo-agosto 2000 marzo 2002 - gennaio 2003	gennaio-giugno 2000 gennaio-giugno 2002	gennaio-giugno 2000 gennaio-giugno 2002

RISULTATI

Le tabelle 6 e 7 illustrano, per periodo e centro di riferimento, il numero dei pazienti inclusi nei tre sottoprogetti. Complessivamente sono stati studiati 2029 pazienti; il sottodimensionamento della casistica relativa al periodo successivo all'implementazione era stato predefinito al momento del calcolo della dimensione del campione. Rispetto all'iniziale campionamento, la casistica si è ulteriormente ridotta a seguito dell'esclusione di pazienti risultati non eleggibili e per l'impossibilità organizzativa di completare la rilevazione dei dati evidenziatasi in due ospedali, S. Giovanni Bosco di Torino e l'IRCC di Candiolo (Ordine Mauriziano), limitatamente al sottoprogetto tumori coloretali.

Complessivamente, il sottoprogetto ictus ischemico ha potuto essere completato in tutti e quattro i centri, il sottoprogetto sui tumori coloretali unicamente negli ospedali di Biella e S. Giovanni Battista di Torino, mentre il terzo sottoprogetto sulla profilassi della tromboembolia è stato implementato, come originariamente pianificato, unicamente presso il S. Giovanni Battista.

L'età media della popolazione in studio è risultata di 74,3 anni nel sottoprogetto ictus, di 67,7 anni nel sottoprogetto tumori coloretali e di 62,9 anni nel sottoprogetto tromboembolia, con un tendenziale incremento tra il primo e il secondo periodo in quasi tutti gli ospedali.

Rimandando a successive pubblicazioni specialistiche i risultati analitici dei tre sottoprogetti, si vogliono qui richiamare alcuni tra i principali risultati emersi negli studi.

Per quanto riguarda il sottoprogetto ictus ischemico i risultati sono sintetizzati nella tabella 8.

Il tempo di esecuzione della TC (tomografia computerizzata), per il quale le linee guida prevedevano l'effettuazione entro le 24 ore dall'accesso in ospedale, ha registrato un sensibile miglioramento in tre dei quattro ospedali: infatti il numero di pazienti con TC eseguita entro le 24 ore è passato dal 76,2% all'83,9%; il maggiore incre-

mento si è registrato nei reparti di Medicina, mentre nei reparti di Neurologia, dove il dato di *baseline* era migliore, non si è registrato un analogo miglioramento. Complessivamente la quota di pazienti che hanno eseguito la TC nel corso del ricovero è passato dal 92,8% del 2000 al 96,7% del 2002: l'incremento del numero degli esami si è omogeneamente distribuito tra i pazienti con esito negativo e tra quelli con esito patologico.

Relativamente al trattamento con ASA (acido acetilsalicilico), i soggetti trattati sono passati dal 61,2% del 2000 al 70,1% del 2002. L'inizio del trattamento entro le 48 ore, che nel 2000 riguardava il 41,9% dei pazienti, nel periodo post-implementazione ha raggiunto il 60,6%. Valutando l'applicazione della raccomandazione per singolo ospedale, i cambiamenti maggiori si sono registrati in due ospedali, dove il trattamento nel periodo di *baseline* era inferiore al 50% dei ricoverati, mentre negli altri ospedali, dove l'utilizzo appropriato dell'ASA era più consolidato, non si sono registrati significativi miglioramenti.

Il numero di pazienti sui quali veniva eseguito un test di valutazione della deglutizione è passato dal 20,4% al 43,8%, e l'incremento è stato consistente sia tra i soggetti risultati positivi sia tra quelli negativi. In tre ospedali su quattro, dove la valutazione della deglutizione era una pratica raramente seguita, la procedura è più che raddoppiata.

Le tabella 8 illustra anche i risultati dell'impatto di una raccomandazione terapeutica "negativa" rispetto all'uso della nimodipina, farmaco privo di indicazioni nei pazienti affetti da ictus ischemico. Il numero di pazienti trattati con questo farmaco si è consistentemente ridotto, passando dal 20,6% all'1,5%. La direzione del cambiamento verso una riduzione è stata consistente nei quattro ospedali, mentre quantitativamente i cambiamenti maggiori si sono registrati negli ospedali dove questi farmaci rivestivano un ruolo ancora importante nell'approccio terapeutico.

Tabella 6 - Pazienti inclusi nei tre studi per periodo di riferimento

Sottoprogetti	2000	2002-2003	Totale
Ictus ischemico	596	335	931
Tumori coloretali	413	207	620
Tromboembolia	237	241	478
Totale	1246	783	2029

Tabella 7 - Pazienti inclusi nei tre studi per ospedale di riferimento

Sottoprogetti	Infermi Biella	S. G. Battista Torino	Mauriziano Torino	S. G. Bosco Torino	Totale
Ictus ischemico	348 (38%)	264 (28%)	133 (14%)	186 (20%)	931
Tumori coloretali	117 (19%)	503 (81%)	-	-	620
Tromboembolia	-	478 (100%)	-	-	478
Totale	455	1245	133	186	2029

Tabella 8 - Alcuni risultati emersi dal sottoprogetto ictus

Indicatori/Obiettivo	2000			2002-2003			Δ	IC 95%
	N.	Totale	%	N.	Totale	%		
TC* eseguite entro 24 ore	454	596	76,2	281	335	83,9	+7,7%	+2,5; +12,9
ASA§ assunto entro 48 ore	250	596	41,9	203	335	60,6	+18,7%	+12,1; +25,2
Esecuzione test deglutizione	122	596	20,4	147	335	43,8	+23,4%	+17,2; +29,6
Somministrazione nimodipina	123	596	20,6	5	335	1,5	-19,1%	-15,5; -22,6

* TC = tomografia computerizzata.
§ ASA = acido acetilsalicilico.

Per quanto riguarda il sottoprogetto tumori coloretali i risultati sono sintetizzati nella tabella 9.

Il numero delle TC di stadiazione eseguite in pre-ricovero è cresciuto del 22,5%, mentre la durata media della degenza pre-operatoria è mutata in misura consistente, passando, per i tumori del colon, da 8,7 a 5,7 giorni, e quella dei tumori del retto da 9,3 a 5,1 giorni. L'utilizzo di marker tumorali (TPA, AFP, CA 125) in fase di stadiazione, di cui le linee guida sconsigliavano l'utilizzo, si è ridotta in entrambi i centri, passando al S. Giovanni Battista dal 75,1% al 42,9%, a Biella dal 43,8% al 10,8%; complessivamente nei due ospedali il numero di marker richiesti per ciascun paziente è passato da 2,5 a 1,7 (si ricorda che le linee guida raccomandavano l'uso del CEA).

Per quanto riguarda l'approccio chirurgico, le raccomandazioni si erano concentrate sulla riduzione degli interventi

demolitivi (resezioni addomino-perineali con confezione di stomie permanenti) e in entrambi i centri si è osservata una riduzione dell'uso di questo intervento che, su tutti i tumori del retto, è passato dal 18,1% al 10,4% (-7,7%). Positiva anche, rispetto agli obiettivi prefissati, la riduzione degli interventi per complicanze, passata dal 6,3% al 2,6%.

Per quanto riguarda il sottoprogetto tromboembolia i risultati sono sintetizzati nella tabella 10.

Nei pazienti con problematiche internistiche ad alto rischio di tromboembolia il trattamento con eparina è cresciuto del 41,7%; un incremento, sia pure meno rilevante, è stato osservato nei pazienti a rischio medio. Nei pazienti chirurgici il ricorso a un trattamento profilattico contro la tromboembolia è passato, nei pazienti a rischio medio dal 50,8% al 72,7%, e nei pazienti ad alto o altissimo rischio dal 63,9% al 97,1%.

Tabella 9 - Alcuni risultati emersi dal sottoprogetto tumori colorettali

Indicatori/Obiettivo	2000			2002			Δ	IC 95%
	N.	Totale	%	N.	Totale	%		
TC* eseguite in pre-ricovero	129	413	31,4	112	207	53,9	+22,5%	+13,6; +31,1
Riduzione marker di stadiazione	285	413	69,0	77	207	37,2	-31,8%	-39,4; -23,6
Riduzione res. add. perineali** (retto)	24	132	18,1	7	67	10,4	-7,7%	-17,6; +2,1
Riduzione reinterventi (complicanze)	26	413	6,3	5	207	2,6	-3,7%	-7,4; +0,8

* TC = tomografia computerizzata.
** Res. add. perineali = resezioni addomino-perineali.

Tabella 10 - Alcuni risultati emersi dal sottoprogetto profilassi della tromboembolia

Indicatori/Obiettivo	2000			2002			Δ	IC 95%
	N.	Totale	%	N.	Totale	%		
Profilassi pazienti medici ad alto rischio	5	20	25	14	21	66,7	+41,7%	+11,1; +62,9
Profilassi pazienti chirurgici a medio rischio	30	59	50,8	40	55	72,7	+21,9%	+4,0; +37,8
Profilassi pazienti chirurgici ad alto rischio	23	36	63,9	34	35	97,1	+33,3%	+15,3; +49,7

DISCUSSIONE

Questo progetto, insieme con altri inseriti all'interno del TRiPSS2, rappresenta una delle poche esperienze italiane, concluse e documentate, di miglioramento della Qualità dell'assistenza su obiettivi rilevanti, ottenuta attraverso l'adattamento locale di linee guida *evidence-based* e una strategia di implementazione articolata.

Il progetto ha richiesto un notevole impegno, sia per la complessità e la portata degli obiettivi prefissati, sia per la presenza a livello locale di diversi ostacoli che hanno ritardato e parzialmente limitato i risultati ottenuti. In un generale contesto di carenza all'interno delle Aziende Sanitarie di risorse e servizi da dedicare al governo clinico, ai processi di miglioramento, di audit e di monitoraggio del cambiamento, il progetto è stato portato avanti con difficoltà, grazie all'impegno dei coordinatori aziendali e

dei gruppi di lavoro locali. Il sottoprogetto sui tumori colorettali ha risentito particolarmente delle difficoltà intercorse e due aziende non hanno potuto portare a termine la relativa fase di valutazione. L'indisponibilità dei dati provenienti da questi due ospedali, che avrebbero potuto contribuire allo studio con circa 250 casi, ha ridotto la rappresentatività dei risultati ottenuti, anche in relazione alla diversa dimensione dei due centri rimasti.

Nonostante queste difficoltà, i risultati disponibili sono stati nel complesso positivi. Al di là di quanto sinteticamente presentato in questo lavoro su molte raccomandazioni diagnostiche, terapeutiche e assistenziali, si sono osservati miglioramenti significativi. I risultati migliori sono stati conseguiti relativamente alle raccomandazioni sull'uso di trattamenti farmacologici (eparina, ASA ecc.) o esami diagnostici (stadiazione dei tumori colorettali,

TC o test della deglutizione nell'ictus ecc.). Difficoltà più rilevanti si sono presentate nell'implementare le raccomandazioni che prevedevano una maggiore interazione tra i professionisti e i reparti (come nel caso della valutazione pre-operatoria del radioterapista nei pazienti con tumori del retto o l'anticipazione della visita fisiatrica nei pazienti con ictus) o carichi di lavoro aggiuntivi per il già spesso carente personale infermieristico (gestione dei decubiti, incontinenza urinaria nei pazienti con ictus), o ancora la riorganizzazione di modalità assistenziali complesse.

In generale si può osservare che l'attenzione agli aspetti metodologici, lo sforzo di identificare gli ostacoli, l'applicazione delle raccomandazioni e lo studio di valutazione dell'impatto, con la diffusione locale dei risultati, hanno probabilmente fornito un contributo sostanziale nel conseguire i risultati ottenuti. Il migliore impatto si è ottenuto per quelle raccomandazioni che coinvolgevano la decisione del singolo clinico e che spesso erano coerenti con un'esigenza generale di migliorare l'efficienza e l'appropriatezza clinica.

Il progetto, qui sintetizzato, ha rappresentato per le aziende partecipanti un'esperienza significativa nel progressivo cammino verso un'adozione sempre più ampia, diffusa e concreta dei principi e della pratica dell'EBM (*Evidence-Based Medicine*) e del governo clinico (*clinical governance*). L'adozione di specifiche strategie di implementazione delle linee guida e la messa in atto di un sistema di controllo dell'applicazione hanno sicuramente rappresentato gli aspetti più critici dell'intero progetto. In un contesto caratterizzato, a nostro avviso, più da luci che ombre, è emersa la necessità per le aziende di disporre di competenze professionali e di risorse orientate verso un più costante ed efficace impiego degli strumenti dell'EBM e della valutazione della Qualità dell'assistenza. La possibilità di collaborare e riunirsi periodicamente ha consentito di confrontare le diverse esperienze aziendali, di trovare soluzioni organizzative e di mettere in comune risorse e competenze professionali.

Va infine ricordato che in occasione del III Forum nazionale della Pubblica Amministrazione (FORUM PA), tenutosi a Roma nel mese di maggio del 2002, il progetto ha conseguito il terzo Premio Qualità in Sanità¹⁰. Il premio, oltre a rappresentare un riconoscimento importante per il progetto, ne ha altresì favorito l'impatto e la conoscenza all'interno delle singole realtà aziendali.

Bibliografia

1. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Getting Evidence into practice. *Effective Health Care* 1999; 5: 1-16.
2. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment* 2004; 8: 6. www.ncchta.org.
3. Liberati A, Penna A, Grilli R et al. Trasferire i risultati della ricerca nella pratica dei servizi sanitari: il progetto TRiPSS. *Agenzia Sanitaria Italiana* 1997; 7: 34-37.
4. Penna A, Barazzoni F. Il progetto TRiPSS. Una iniziativa pilota per promuovere l'uso della medicina basata sulle prove di efficacia nei Servizi Sanitari. *Effective Health Care* 1998; 1: 1-4.
5. Liberati A. In cerca di prove di efficacia. 22 Aziende Sanitarie di nove regioni mirano all'appropriatezza. *Il Sole 24 Ore Sanità* 2000; 21-27 novembre.
6. Ciccone G, Liberati A, Farina EC et al. Implementazione delle linee guida regionali sul carcinoma coloretale in quattro ospedali del Piemonte: il progetto TRiPSS2. *Atti della XXVII Riunione annuale dell'Associazione Italiana di Epidemiologia*. Bologna, 20-22 ottobre 2003.
7. Penna A, Fanton E, Giovenali V et al. Linee guida sull'ictus ischemico: un progetto di miglioramento aziendale. *Atti della XII Conferenza nazionale della Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza - VRQ*. Firenze, Fortezza da Basso, 29-31 ottobre 2002.
8. Penna A, Bua P, Fanton E et al. TRiPSS2 Piemonte: un progetto di miglioramento di quattro Aziende Sanitarie Regionali su ictus ischemico e tumori coloretali. *ARESS Ricerca Studio Informazione* 2002; 3: 21-22.
9. Penna A, Massazza U, Labate C, Franconi MA, D'Alfonso A, Lovera N, Visentin PA, Ciccone G. Trasferire i risultati della Ricerca nella Pratica dei Servizi Sanitari: implementazione di linee guida sull'ictus ischemico in quattro Aziende Sanitarie del Piemonte. *Evidence-Based Neurology* 2001; 3-4: 16-17.
10. Penna A et al. Pazienti con ictus e oncologici: audit e guideline a quattro voci. Premio Qualità in Sanità. *Il Sole 24 Ore Sanità* 2002; 7-13 maggio.

Linee guida e riferimenti bibliografici

11. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Istituto Superiore di Sanità, Programma nazionale per le Linee Guida. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Roma, maggio 2002.
12. Azienda Sanitaria Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino, Gruppo "Evidence-Based Medicine". Manuale metodologico per l'elaborazione di linee guida aziendali. Torino, 2003.
13. Regione Piemonte, Commissione Oncologica Regionale, Centro Prevenzione Oncologica. Tumori del colon retto. Linee guida clinico-organizzative per la Regione Piemonte. Settembre 2001. www.cpo.it.
14. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Colorectal cancer: A National Guideline recommended for use. Edinburgh, 1997.
15. NHS Centre for Review and Dissemination, University of York. The management of colorectal cancer. Effective Health Care Bulletin 1997; 3(6).
16. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Piano nazionale Linee Guida. L'accesso alla diagnosi per la sospetta patologia oncologica. Il Sole 24 Ore Sanità 2000; 25 aprile.
17. Desch CE. Recommended colorectal cancer surveillance guidelines by the American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol 1999; 17: 1312-1321.
18. Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative. Adjuvant therapy for stage II-III colon cancer following complete resection. Hamilton, 2000. www.cancercare.on.ca
19. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of Patients with Stroke. I: Assessment, investigation, immediate management and secondary prevention. SIGN Publication 1997; 13.
20. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of Patients with Stroke. III: Identification and management of dysphagia. SIGN Publication 1997; 20.
21. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of Patients with Stroke. IV: Rehabilitation, Prevention and Management of complications and discharge planning. SIGN Publication 1998; 24.
22. SPREAD. Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion. Ictus cerebrale: linee guida italiane di prevenzione e trattamento. 2001. www.spread.it.
23. Intercollegiate Stroke Working Party. National Clinical Guidelines for Stroke. Royal College of Physicians, London, 1999.
24. Fifth ACCP Consensus Conference on Antithrombotic Therapy. Chest 1998; 114: 531S-560S.
25. Sixth ACCP Consensus Conference on Antithrombotic Therapy. Chest 2001; 119: 531S-560S.

Progetto inserito e finanziato dal Programma del ministero della Salute "Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per l'implementazione delle linee guida nel Servizio Sanitario Nazionale TRiPSS2".

Il progetto regionale "Implementazione di linee guida clinico-organizzative per la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione dell'ictus in quattro Aziende Sanitarie Regionali" è stato finanziato dall'assessorato alla Sanità della Regione Piemonte, Direzione Sanità Pubblica, bando per la Ricerca sanitaria finalizzata 2001.

Summary

Objectives: to evaluate the impact of guidelines aimed to improve the care and the outcomes of patients admitted at four Piedmont's hospitals and affected by stroke, colorectal cancer and at risk of deep vein thrombosis or pulmonary embolism.

Design: control before and after study.

Methods: guideline adaptation, dissemination and implementation strategies included: educational meeting or course, distribution of printed recommendations, reminders in medical records, audit and feedback, outreach visits or local meetings. Analysis of patterns of use of interested procedure on 931 patients admitted for stroke, 620 patients admitted for colorectal cancer and 478 patients at risk of venous thromboembolism from January 2000 to January 2003.

Indicators: proportion of patients undergoing appropriate diagnostic and therapeutic procedures in the periods before and after guidelines implementation.

Results: during the period following guideline implementation, we observed an increased use of appropriate diagnostic and therapeutic procedures and a reduction of non evidence-based procedures.

Conclusions: consistently with the empirical evidence available in this area, this study suggests that guidelines are more likely to be effective if they are implemented through a strategy taking into account adaptation of the recommendations to local circumstances and involvement of health professionals.

Key words: guidelines, implementation strategies, clinical governance.