

INFORMAZIONI SULL'INNOVAZIONE E LA RICERCA IN SANITÀ
DELL'OSSERVATORIO REGIONALE PER L'INNOVAZIONE
DELL'EMILIA-ROMAGNA



Osservatorio
Regionale
per l'Innovazione

NUMERO

3

GENNAIO
MARZO
2009

RIZZONTI

IN QUESTO NUMERO

Ospedali in rete

**Promozione e governo della ricerca
nelle Aziende sanitarie**

Il valore informativo dei database clinici

**Network professionali:
il caso della coronaro-TC**

I network professionali

Nell'ultimo Piano sociale e sanitario regionale dell'Emilia-Romagna, a proposito dei temi della ricerca e dell'innovazione, si fa esplicito e significativo riferimento all'importanza strategica dei network professionali.

In particolare, si riconosce che la forma del network – vale a dire l'aggregazione di professionisti attorno a progetti pertinenti specifiche aree assistenziali – nella sua semplicità organizzativa è uno strumento potente: favorisce la partecipazione, la comunicazione e la condivisione di conoscenze tra operatori, ed è quindi uno dei meccanismi più rilevanti per determinare la diffusione delle innovazioni. ►

Uno degli effetti collaterali più positivo delle iniziative di ricerca, sviluppate nell'ambito del Programma ricerca e innovazione (ma non solo), è stato appunto l'aver stimolato la nascita di diversi network professionali. Attorno a specifiche iniziative progettuali si sono infatti consolidati gruppi multidisciplinari di professionisti che hanno avuto così modo di contribuire allo sviluppo del Servizio sanitario regionale, mettendo in condivisione esperienze e capacità individuali. Questo numero di *ORizzonti* cerca di offrire – in un modo che non pretende certo di essere esaustivo dell'insieme delle esperienze e attività condotte – alcuni esempi rilevanti di cosa i network professionali sono in grado di fare e produrre. Innanzitutto, i network professionali possono essere ambiti di attività di ricerca orientate a rispondere ai bisogni conoscitivi, non soltanto dei clinici che li animano, ma del sistema sanitario nel suo insieme. Da questo punto di vista, l'esperienza descritta da Antonio Manari relativa alla ricerca condotta dal gruppo degli emodinamisti aggregato attorno al Registro regionale delle angioplastiche coronariche (REAL), rappresenta un ottimo esempio di ricerca "integrata" all'assistenza: integrata prima di tutto sul piano concettuale, in quanto finalizzata a rispondere a un bisogno conoscitivo che è emerso direttamente dalla pratica assistenziale adottata.

Elena Berti racconta come i progetti avviati nell'ambito del PriER attorno al tema della adozione della TAC multistrato per la diagnostica coronarica abbiano portato a definire una piccola comunità di pratica, nella quale cardiologi e radiologi condividono le loro esperienze su una tecnologia innovativa, trovando nel network uno strumento di formazione e aggiornamento professionale.

Infine, ma non meno rilevante, il richiamo ai diversi database clinici che sono stati finora sviluppati a livello regionale. In alcuni casi sono stati l'occasione per aggregare nuovi network professionali, in altri il risultato del consolidarsi di network già esistenti. In entrambi i casi si sono dimostrati strumenti importanti per consentire sia la valutazione di aspetti spesso trascurati della qualità dell'assistenza, sia l'avvio di iniziative di ricerca e valutazione su temi di particolare interesse per il Servizio sanitario regionale.

Queste esperienze mostrano come i network professionali possano diventare espressione della partecipazione dei professionisti allo sviluppo dei servizi sanitari, e quindi elemento organico al governo clinico.

Come si diceva, questo numero di *ORizzonti* presenta un quadro tutt'altro che esaustivo, ma sufficiente per richiamare la rilevanza dei network e per ribadire la costanza dell'impegno dell'Agenzia al loro consolidamento e al loro sviluppo. ■

Roberto Grilli

DIRETTORE DELL'AGENZIA SANITARIA E SOCIALE
REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA



Direttore

Roberto Grilli

Comitato di redazione

Luciana Ballini
Elena Berti
Marco Biocca
Marina Innorta
Tania Salandin
Elisa Stivanello

Realizzazione e segreteria

Agenzia sanitaria
e sociale regionale
dell'Emilia-Romagna

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

TELEFONO 0516397450/1
FAX 0516397053

E-MAIL
orizzonti@regione.
emilia-romagna.it

Produzione

Mara Losi
Il Pensiero Scientifico
Editore, Roma

GRAFICA

Typo, Roma

STAMPA

Arti Grafiche Tris, Roma

ILLUSTRAZIONI

Fernand Léger

© 2009

Agenzia sanitaria e sociale
regionale dell'Emilia-Romagna

La riproduzione
e la divulgazione dei contenuti
di *ORizzonti* sono consentite
fatti salvi la citazione della fonte
e il rispetto dell'integrità
dei dati utilizzati.

Ospedali in rete

FOCUS

Un modello organizzativo per il trattamento dell'infarto miocardico acuto

La mortalità intraospedaliera dei pazienti colpiti da infarto miocardico acuto è drasticamente diminuita negli ultimi 30 anni, passando dal 20% circa all'attuale 4-6%.

Ciò è stato possibile grazie al miglioramento delle conoscenze e all'adeguamento delle strategie di intervento. L'avvento delle Unità cardiologiche di terapia intensiva ha permesso di ottimizzare il controllo delle complicanze post-infartuali precoci, prime tra tutte quelle aritmiche, contribuendo in modo sostanziale al miglioramento della sopravvivenza. Il riconoscimento della trombosi acuta coronarica quale elemento determinante la maggior parte degli eventi infartuali miocardici ha aperto la strada alla moderna terapia, che dall'"osservazione e riposo" degli anni Sessanta è passata a un atteggiamento attivo, volto alla ricanalizzazione del vaso colpito attraverso mezzi farmacologici (trombolitici) e meccanici (angioplastica coronarica). Una terza tappa del processo di miglioramento delle conoscenze è rappresentata dall'identificazione del fattore tempo quale elemento fondamentale del successo terapeutico. Il rapido ed efficace ripristino del flusso nella coronaria occlusa dal processo trombotico è infatti la più importante delle variabili prognostiche dell'infarto miocardico. Per questo le linee guida del trattamento dell'infarto miocardico acu-

to enfatizzano l'importanza dei tempi entro cui è necessario applicare gli strumenti diagnostici e terapeutici di cui disponiamo. L'esecuzione dell'elettrocardiogramma deve infatti avvenire entro 10 minuti dalla presentazione del paziente al Pronto soccorso o dall'arrivo del 118 sul luogo di assistenza al paziente; la terapia trombolitica deve essere praticata entro 30 minuti; l'intervento meccanico con palloncino deve essere attuato entro 90-120 minuti dal primo contatto medico.

L'angioplastica coronarica si è dimostrata più efficace della trombolisi nel ridurre la mortalità dell'infarto. Tuttavia, mentre l'intervento farmacologico con trombolitici è attuabile in tutti gli ospedali, o addirittura sull'ambulanza che presta il primo soccorso al paziente, l'angioplastica coronarica necessita di strumentazione e di personale altamente addestrato, che non possono essere disponibili in ogni ospedale. Secondo il principio della corretta allocazione delle risorse, non è possibile dotare tutti gli ospedali di tecnologia e di personale in grado di effettuare pre-



stazioni di elevata complessità, che, tra l'altro, hanno necessità di adeguati bacini di utenza e di opportune risorse umane ed economiche. Ciò però può andare a configurare una condizione di mancanza di equità nell'accesso alle cure: il paziente avrebbe la possibilità di ricevere il trattamento con angioplastica coronarica solo a condizione di venire in contatto con ospedali dotati di laboratorio di emodinamica. La logica alternativa, per estendere la garanzia di uguale possibilità di trattamento a tutte le persone, è la strategia della rete tra ospedali di differente livello tecnologico e organizzativo.

In Emilia-Romagna già nel Piano sanitario del 2000 era stato inserito il principio delle reti interospedaliere sul modello "hub & spoke". In ambito cardiologico, tale modello identifica un ospedale centrale (hub), dotato di laboratorio di emodinamica ed eventualmente di cardiocirurgia, posto al servizio di ospedali periferici (spoke), collegati al centro mediante una rete virtuale. Elemento determinante di questo modello è la costituzione di protocolli operativi condivisi tra i nodi della rete, che affrontino i vari temi assistenziali dell'attuale cardiologia: dall'assistenza al paziente con infarto miocardico acuto al paziente con scompenso



Disegno
di Daniele Barletta

cardiaco o che necessita di interventi per aritmie complesse. Nel modello di rete non va inoltre dimenticato un altro importante attore: il sistema di emergenza-urgenza territoriale (118). Essendo responsabile del primo contatto con il paziente, deve avere una adeguata competenza sia di diagnosi che di scelta di opportuna strategia, con trasferimento del paziente verso l'ospedale ritenuto più idoneo al trattamento della patologia rilevata.

È già stato sottolineato come il fattore tempo, sia per la diagnosi che per la terapia, abbia un valore determinante. Se il paziente riceve un pur ottimo trattamento di ricanalizzazione dell'arteria occlusa, ma in tempi troppo lunghi, si possono perdere i benefici che l'angioplastica ha dimostrato rispetto alla terapia fibrinolitica. In altre parole, la mancanza di tempestività nell'intervento vanifica gran parte degli effetti positivi anche della migliore terapia.

Nel 2003 è stato lanciato il progetto Prima RER (Progetto infarto miocardico acuto Regione Emilia-Romagna) che, attraverso una corretta applicazione dei principi della rete "hub & spoke", ha l'obiettivo finale di migliorare l'assistenza delle patologie coronariche acute, riducendone mortalità e morbidità. A distanza di 5 anni dall'inizio dell'esperienza, è diventato oggetto di valutazione quello che potrebbe rappresentare l'ele-



mento più complesso e più critico del sistema: la strategia di trasferimento di pazienti con infarto miocardico acuto da ospedali spoke verso centri hub. Per i pazienti che arrivano negli ospedali che non eseguono angioplastica coronarica (centri spoke), l'alternativa terapeutica è rappresentata dall'esecuzione in loco di un trattamento farmacologico rapido, ma meno efficace (la trombolisi), oppure dal trasferimento interospedaliero verso centri hub, per un trattamento meno tempestivo, ma globalmente più efficace (l'angioplastica). Se il sistema di coordinamento tra ospedali – in altre parole l'efficienza della rete – non raggiunge livelli di eccellenza, le strategie basate sull'angioplastica primaria, allungando i tempi di intervento, rischiano di tradursi in un peggioramento dell'assistenza.

Nel lavoro pubblicato su *European Heart Journal** sono riportati i risultati osservati in un campione di 844 pazienti con infarto miocardico acuto, sottoposti ad angioplastica primaria dopo trasferimento da centri spoke a centri hub. Questo gruppo è stato confrontato con 2345 pazienti sottoposti allo stesso trat-

*Manari A et al, Clinical impact of an inter-hospital transfer strategy in patients with ST-elevation myocardial infarction undergoing primary angioplasty: the Emilia-Romagna ST-segment elevation acute myocardial infarction network. Eur Heart J 2008, 29 (15): 1834-1842.

tamento ripervasivo, per i quali non era stato necessario il trasferimento in quanto ricoverati direttamente presso centri hub. Sebbene i tempi di intervento sui pazienti trasferiti fossero significativamente più lunghi (114 minuti in media rispetto ai 74 dei pazienti non trasferiti), la mortalità intraospedaliera, così come quella a un anno di follow-up, non è risultata significativamente differente tra i due gruppi. Ciò testimonia che quando i tempi di trasferimento rimangono relativamente contenuti, come nell'esperienza regionale descritta, i risultati dell'angioplastica coronarica si mantengono buoni. È tuttavia opportuno ribadire che il requisito fondamentale per ottenere tali risultati è costituito da un efficiente network interospedaliero, che consenta di limitare al massimo il ritardo aggiuntivo indotto dal trasferimento stesso.

Trattandosi di strategie che coinvolgono più attori, attivi in ampi territori, la loro applicazione richiede che le varie Direzioni aziendali svolgano un ruolo di stimolo degli operatori e di verifica dei risultati ottenuti. Solo in questo modo infatti è possibile giungere alle condizioni ottimali per l'applicazione e il mantenimento del modello "hub & spoke" su base provinciale e regionale. ■

Antonio Manari

AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA NUOVA,
REGGIO EMILIA



Master in Promozione e governo della ricerca nelle Aziende sanitarie



Lo sviluppo della funzione di ricerca nelle Aziende sanitarie non può essere separato da quello della formazione, al quale si collega su vari piani. Anzitutto perché la ricerca può diventare azione organica di produzione di conoscenze utili al cambiamento e all'innovazione solo se si sviluppano sia una capacità di governo per il suo indirizzo, sia competenze specifiche di carattere metodologico e organizzativo per la sua realizzazione. In secondo luogo perché il sostegno alla ricerca deve prevedere azioni mirate a sviluppare network professionali di ricercatori che, proprio attraverso la ricerca, apprendano e migliorino il proprio know-how. La partecipazione degli operatori sanitari a specifici momenti dei processi di ricerca rappresenta infatti una modalità di apprendimento attivo, già riconosciuta tra le più efficaci nell'ambito dell'educazione continua in medicina.

Come è noto, il Programma di ricerca Regione-Università, avviato nel 2007, rappresenta un elemento fondamentale dell'azione di sostegno diretto alla ricerca che il Servizio sanitario regionale ha avviato con la legge 29 del 2004. Proprio nell'ambito di questo programma, una quota pari a un milione e mezzo di euro in tre anni è stata dedicata al finanziamento di iniziative di formazione. Sono stati sin qui finanziati nove progetti di formazione e tra questi rientra il master in "Promozione e governo della ricerca nelle Aziende sanitarie", che ha preso l'avvio nel mese di febbraio 2009 e ha l'obiettivo di fornire le competenze necessarie a promuovere e supportare le attività di ricerca all'interno delle Aziende sanitarie. In particolare il master è indirizzato alle figure professionali che lavorano nell'ambito delle Unità

di ricerca e innovazione e a figure specificamente identificate dai Collegi di direzione con responsabilità di promozione e sviluppo dell'attività di ricerca.

Il percorso formativo ha lo scopo di migliorare le competenze disponibili per quanto riguarda le teorie e i concetti della ricerca sanitaria e valutativa, della sua promozione, organizzazione, valutazione e finanziamento. Ciò allo scopo di costruire, dentro le Aziende sanitarie e – a seconda dell'intensità dell'attività di ricerca e innovazione legata alla tipologia aziendale – in un'ottica di "Area vasta", il necessario supporto all'attività di ricerca e innovazione. Il percorso formativo si articola in sette moduli:

- a) ricerca come strumento per l'innovazione nei servizi sanitari;
 - b) qualità e rilevanza della ricerca sanitaria e degli strumenti per sintetizzarne le informazioni;
 - c) promozione e prioritarizzazione delle attività di ricerca;
 - d) metodi per la valutazione di impatto di interventi sanitari/innovazioni;
 - e) dimensioni scientifiche ed etiche dell'attività di ricerca;
 - f) ricaduta scientifico-informativa e dimensioni economico-finanziarie;
 - g) organizzazione e sviluppo della funzione di ricerca nelle Aziende sanitarie.
- Alla prima edizione del master partecipano ventinove professionisti identificati dalle Direzioni strategiche aziendali in base alla capacità di rispondere agli obiettivi formativi sopra citati. Nel master saranno anche organizzati seminari aperti a tutti gli interessati su problematiche rilevanti relative alla politica della ricerca. ■

“ Il Programma di ricerca Regione-Università, le attività di formazione ”

Alessandro Liberati

AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE
DELL'EMILIA-ROMAGNA

Il valore informativo dei database clinici

La letteratura scientifica dell'ultimo decennio ha documentato l'importanza del contributo informativo derivabile da studi osservazionali basati sulla raccolta di informazioni conseguite direttamente dalla pratica clinica (anziché da setting sperimentali).

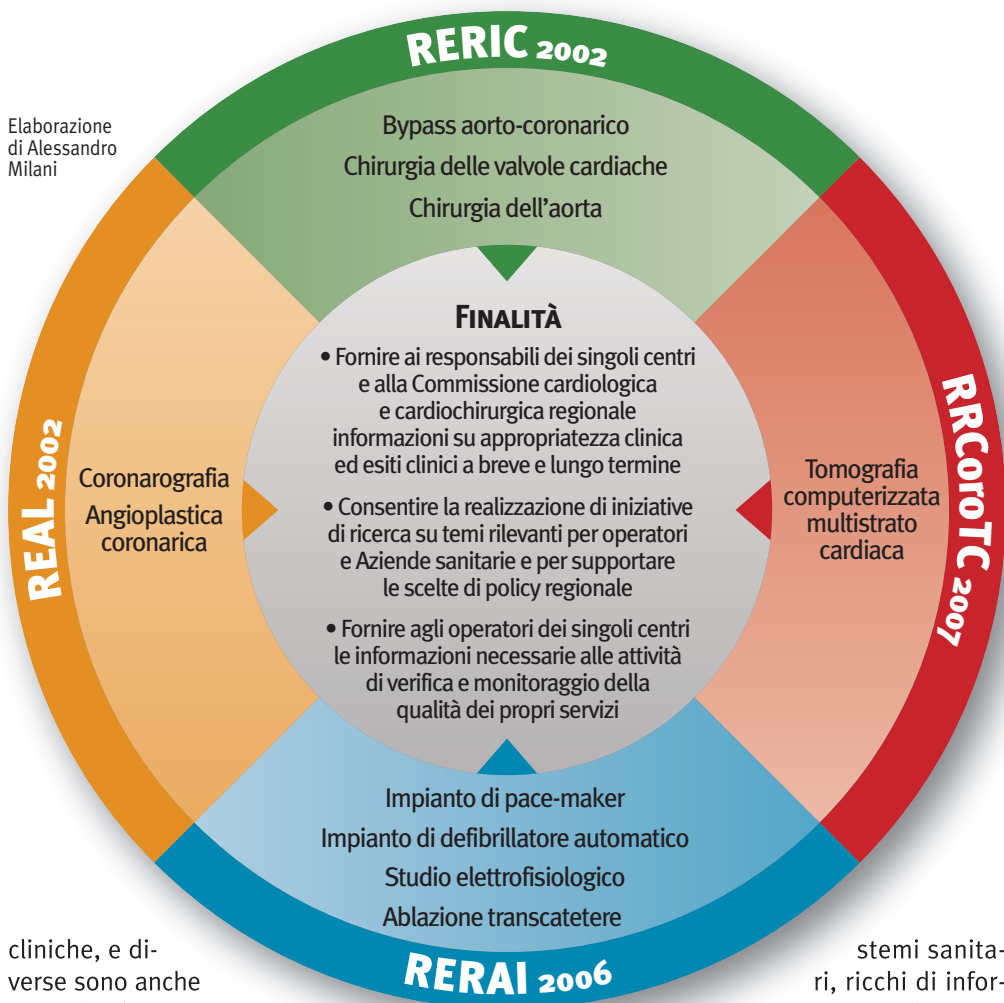
I pazienti assistiti nella pratica clinica risultano spesso diversi, solitamente più complessi di quelli inclusi nelle sperimentazioni

FINALITÀ

- Monitoraggio e valutazione clinico-organizzativa del sistema regionale integrato di assistenza ai traumi
- Attività di benchmarking tra i centri
- Attività di ricerca

Traumi gravi
(injury severity score > 15)

RRTG 2006



cliniche, e diverse sono anche le modalità con cui gli stessi interventi sono sperimentati. Se gli studi clinici controllati randomizzati rappresentano ancora il metodo elettivo per la valutazione dell'efficacia di un intervento sanitario, è altresì vero che la loro conduzione è spesso complessa e costosa, e non sempre fattibile nell'ambito assistenziale. I database clinici – finalizzati a raccogliere sistematicamente informazioni sulle caratteristiche cliniche e sugli esiti dei pazienti sottoposti a specifiche procedure diagnostico-terapeutiche – consentono di integrare le conoscenze scientifiche prodotte dalla ricerca clinica sperimentale, verificandone l'effettiva applicabilità nella pratica clinica, e di produrre nuove evidenze laddove queste non siano ancora disponibili o recuperabili.

Un'altra importante opportunità offerta dai database clinici è rappresentata dalla possibilità di valutare la qualità di specifiche aree assistenziali stabilmente nel tempo e indistintamente su tutti i pazienti che accedono a determinate prestazioni/procedure, configurandosi quindi come un'attività continua di audit. I database clinici tendono infatti a colmare il vuoto informativo che caratterizza i si-

stemi sanitari, ricchi di informazioni utili ad alimentare le funzioni regolatorie e amministrative, ma assai meno capaci di entrare nel merito degli aspetti medico-tecnici dell'assistenza. Ne deriva che in ambito sanitario le decisioni sono spesso supportate da informazioni molto limitate relativamente alla qualità dell'assistenza erogata e spesso basate sulla documentazione dei soli volumi di attività e di prestazioni. All'interno dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, l'Area di programma Governo clinico negli ultimi anni si è concentrata sul versante del monitoraggio e della valutazione della qualità dell'assistenza, sviluppando esperienze basate sull'impiego di database clinici specialistici, prevalentemente (ma non solo) in ambito cardiologico-cardiocirurgico.

Nel 2002 sono stati avviati il database regionale degli interventi di cardiocirurgia (ERIC) e quello delle angioplastiche coronariche (REAL); nel 2006 il database regionale di aritmologia interventistica (RERAI) e il database dei traumi gravi (RRTG); infine, nel 2007 il database regionale della tomografia computerizzata multistrato cardiaca (RRCorOTC).

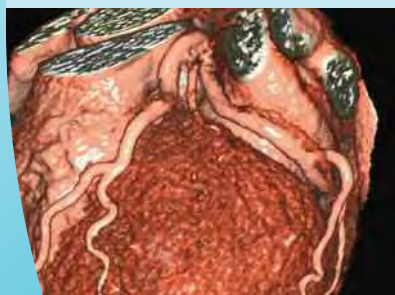
Il REAL rappresenta indubbiamente l'esperienza più consolidata in termini di risultati

conseguiti e riconoscimenti ottenuti a livello sia nazionale sia internazionale*. Ha consentito di valutare complessivamente l'impatto dell'innovazione "stent medicati" nel contesto del Servizio sanitario regionale, a partire dalla sua introduzione nella pratica clinica fino alla valutazione del suo impatto sugli esiti. Ha permesso di monitorare negli anni l'attività dei laboratori di emodinamica della regione, entrando nel merito delle modalità di lavoro dei singoli centri e valutando l'appropriatezza delle indicazioni e della conduzione delle procedure diagnostico-interventistiche coronariche, rispetto a evidenze scientifiche, linee guida e protocolli consolidati. Infine, ha consentito di sperimentare una soluzione operativa che soddisfa i bisogni conoscitivi dei servizi sanitari, coniugando ricerca, formazione e assistenza, ossia realizzando quella partecipazione e responsabilizzazione dei professionisti allo sviluppo dei servizi che costituisce l'essenza del governo clinico. Il successo di questa esperienza dimostra l'importanza del contributo dei professionisti; successo dovuto al consolidamento progressivo di un network di professionisti che si configura non solo come ambito di produzione e diffusione di conoscenze, ma soprattutto come elemento propulsivo di innovazione tecnologica e clinico-organizzativa. Questo valore è confermato dalle esperienze realizzate con gli altri database, anche se permangono alcune "fisiologiche" difficoltà tecniche e organizzative circa l'adesione dei centri, la qualità dei dati o l'integrazione con i sistemi informativi aziendali.

In sintesi, le potenzialità dei registri – e in generale dei database clinici – appaiono considerevoli: sono buoni strumenti di ricerca e valutazione della qualità dell'assistenza e del profilo costo-efficacia delle tecnologie, e contribuiscono ad affrontare le problematiche legate alla diffusione delle innovazioni.

Ciò, complessivamente, rende ragione della fiducia e delle risorse poste dal sistema regionale in questi strumenti. ■

*Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, REAL-Registro Regionale Angioplastiche Coronariche, Roma 2008, Il Pensiero Scientifico Editore.



Rossana De Palma e Elena Berti

AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE
DELL'EMILIA-ROMAGNA

NETWORK PROFESSIONALI: IL CASO DELLA CORONARO-TC



Il progetto regionale di adozione della tomografia computerizzata (TC) multistrato nella diagnostica non invasiva della patologia coronarica ha offerto l'opportunità di creare una comunità di pratica di cardiologi e radiologi operanti nelle strutture pubbliche e private dell'Emilia-Romagna.

Il gruppo di professionisti, costituito da una ventina di operatori, ha avuto inizialmente il compito di elaborare raccomandazioni di utilizzo appropriato della TC multistrato, avvalendosi della metodologia RAND e basandosi sulla propria esperienza clinica e sulla conoscenza della letteratura scientifica più recente.

Successivamente i professionisti si sono impegnati a raccogliere le informazioni cliniche e tecnico-procedurali sui pazienti sottoposti all'esame diagnostico. Il database clinico così istituito consente non solo di monitorare l'appropriatezza d'uso della coronaro-TC, ma anche di valutare l'impatto clinico ed economico derivato dall'introduzione di questa tecnologia. In Europa, le innovazioni tecnologiche non farmacologiche – quali

i device o le strumentazioni diagnostiche e terapeutiche – sono soggette alla sola marcatura CE come meccanismo che ne autorizza la commercializzazione e la conseguente diffusione nei sistemi sanitari. In questo modo accade spesso, come nel caso della coronaro-TC, che la tecnologia si diffonda con garanzie generiche di sicurezza, ma non di efficacia clinica, ossia senza alcuna dimostrazione di un significativo impatto positivo sui principali outcome dei pazienti quali, ad esempio, sopravvivenza, incidenza di infarto e qualità della vita.

Infine, nel 2008 è stato condotto un percorso formativo caratterizzato da incontri periodici di discussione di casi clinici che hanno presentato particolari difficoltà nell'interpretazione diagnostica oppure di rara occorrenza. Obiettivi del corso sono stati, oltre all'implicito accrescimento delle conoscenze teoriche, il consolidamento delle relazioni tra i professionisti e l'ampliamento della comunità di pratica a coloro che utilizzano abitualmente questa tecnologia e che non erano ancora stati coinvolti. Si è così creato un momento collegiale di riflessione e discussione tra professionisti con diversa esperienza nell'utilizzo della tecnologia. I partecipanti hanno avuto l'opportunità di offrire il proprio contributo, porre quesiti e condividere la propria esperienza in un contesto meno formale dei consueti eventi congressuali. Sono stati realizzati, con periodicità bimensile, cinque incontri itineranti in diverse sedi regionali, nel corso dei quali i casi clinici sono stati illustrati su schermo mediante presentazioni in Power point e filmati. L'esperienza è stata positiva: c'è stata una presenza elevata e costante dei professionisti, che hanno manifestato interesse e partecipato in modo attivo. L'intera raccolta dei casi presentati sarà oggetto di una pubblicazione in CD-Rom. Verrà poi realizzata un'indagine di gradimento dell'iniziativa che consentirà di programmare le prossime attività sulla base delle esigenze e disponibilità degli operatori stessi. Informazioni e materiali sono disponibili sul sito dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale – Area di programma Governo clinico. ■

Elena Berti

AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE
DELL'EMILIA-ROMAGNA