

Progetto di ricerca corrente 2014

Health Technology Assessment di percorsi diagnostico-terapeutici

Individuazione, analisi e sintesi di documenti metodologici sulla valutazione degli interventi complessi e dei PDT e mappatura degli elementi comuni

Sintesi dei risultati

Secondo la definizione della European Pathway Association (EPA) i percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) vengono utilizzati in sanità pubblica per pianificare e seguire in modo sistematico il percorso di un ben definito gruppo di pazienti [EPA].

Per il tipo e il numero di componenti, attori e livelli di cura e di organizzazione che li caratterizzano, i PDT sono a tutti gli effetti degli interventi complessi [EPA, Shepperd 2009]. Gli interventi complessi comprendono un numero di componenti distinti ma ugualmente essenziali per il corretto funzionamento dell'intervento stesso anche se è difficile determinare quale, tra tutti, sia il reale "ingrediente attivo" [MRC 2000]. Sebbene l'utilizzo degli interventi complessi sia sempre più frequente in sanità [EPA, Campbell 2007, Craig 2008, Integrate-HTA 2016], la loro valutazione pone numerose sfide metodologiche. In particolare, rispetto ad interventi meno complessi, per i quali ci si potrebbe limitare all'analisi di efficacia e sicurezza, nella valutazione degli interventi complessi bisogna tenere in considerazione [Campbell 2007, Craig 2008, Datta 2013]:

- la comprensione di tutti gli elementi che costituiscono un intervento complesso, la sua teorizzazione e la sua modellizzazione,
- la necessità di dover adattare l'intervento al contesto per il quale viene proposto, rendendone difficoltosa la standardizzazione e la trasferibilità ad altri contesti
- la misurazione dell'influenza che le persone coinvolte (personale sanitario, pazienti, familiari) possono esercitare sull'implementazione dell'intervento,
- il contesto organizzativo in cui avviene l'implementazione,
- lo sviluppo delle misure di esito e di processo per la valutazione.

Ciascun aspetto dovrebbe essere inoltre valutato mediante metodologie di studio corrette [Campbell 2007, Craig 2008].

Nell'ambito del presente progetto, la Unità di Ricerca ASSR della Regione Emilia-Romagna ha effettuato una ricerca opportunistica per individuare i documenti metodologici di valutazione degli interventi complessi e dei PDT in particolare. I documenti sono stati classificati in documenti indirizzati principalmente alla conduzione di studi primari e documenti finalizzati all'analisi della letteratura primaria per produrre rapporti di valutazione di un intervento complesso; sono inoltre stati presi in considerazione l'HTA Core Model di EUnetHTA [HTA Core Model 2016] e due checklist di valutazione in uso presso le due UdR del progetto e che hanno lo scopo di valutare PDT/interventi complessi in fase di implementazione o già implementati. I documenti sono stati confrontati tra loro e con l'HTA Core Model EUnetHTA in un sistema a matrice per evidenziare quali potessero essere gli elementi comuni ai fini della valutazione dei PDT e degli interventi complessi in generale.

Dei 36 documenti metodologici reperiti tramite la ricerca opportunistica ne sono stati inclusi 4 [MRC 2000, MRC 2008, MRC 2015, Integrate-HTA]. Di questi e dell'HTA Core Model è stata fornita un'analisi sintetica. I documenti metodologici e le due checklist sono quindi stati confrontati mediante una matrice che riportasse tutti gli elementi presenti e ritenuti essenziali nella valutazione di un PDT/intervento complesso da almeno uno dei documenti inclusi; gli elementi sono stati organizzati in macro-categorie e la loro presenza è stata mappata nei diversi documenti.

Sono state individuate 6 macro-categorie corrispondenti a diverse fasi di valutazione di un PDT/intervento complesso: analisi di background, rationale e obiettivo del PDT/intervento complesso, elaborazione del PDT/intervento complesso, definizione dei pazienti candidati, definizione dell'intervento (PDT/intervento complesso) e del comparatore, valutazioni di esiti e processi, implementazione.

La mappatura degli elementi e delle macro-categorie ha evidenziato come questi siano presentati in diverso grado nei documenti inclusi dall'analisi.

Volendo tuttavia identificare gli elementi che potrebbero essere utili per mettere a punto un modello di valutazione HTA dei PDT, sono stati individuati i seguenti elementi: necessità di

1. analizzare le criticità e il contesto specifico in cui inserire il PDT/intervento complesso, definire la popolazione target e i benefici attesi;
2. teorizzare e modellizzare nei minimi dettagli l'intervento che si intende proporre e i meccanismi causali che lo caratterizzano;
3. coinvolgere gli stakeholders in qualsiasi fase di progettazione e valutazione dell'intervento complesso/PDT;
4. sperimentare l'intervento complesso prima su piccola scala, per ricavare informazioni preliminari sulla fattibilità ed accettabilità, sulla necessità di adattare l'intervento al contesto nel quale si vuole introdurre, sui possibili fattori di ostacolo o favorevoli, sui tempi e modi di erogazione dell'intervento, sulla dimensione dell'effetto;
5. prevedere a priori sia la valutazione degli esiti che quella dei processi;
6. per l'analisi degli esiti e dei processi, utilizzare la metodologia più adeguata, ovvero disegni di studio che minimizzino il rischio di bias, come gli RCT per la ricerca primaria e le revisioni sistematiche per la ricerca secondaria;
7. potenziare l'analisi della fase implementativa indagando i fattori ostacolanti e facilitanti e la disseminazione dei risultati a decisori.

A seconda della fase di valutazione dell'intervento complesso/PDT, sarà compito del ricercatore modulare gli elementi essenziali da includere nella valutazione.

Bibliografia

Campbell 1998 - Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M. Integrated care pathways. *Journal of Integrated Care Pathways*. 1998;316(7125):133-7

Campbell 2000 - Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000;321:694-6

Craig 2008 - Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M; Medical Research Council Guidance. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2008; 337: a1655

Datta 2013 - Datta J, Petticrew M. Challenges to evaluating complex interventions: a content analysis of published papers. *BMC Public Health*. 2013;13:568

EPA – European Pathway Association, <http://e-p-a.org> (ultimo accesso: 5/9/2016)

HTA Core Model 2016 - EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model® version 3.0 (Pdf); 2016. (disponibile al seguente indirizzo: www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx)

Integrate HTA 2016 - <http://www.integrate-hta.eu/downloads>

MRC 2000 - Medical Research Council. A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health. London: MRC, 2000 (disponibile al seguente indirizzo: www.mrc.ac.uk/documents/pdf/rcts-for-complex-interventions-to-improve-health)

MRC 2008 – Medical Research Council. Developing and evaluating complex interventions: new guidance. London: MRC, 2008 (disponibile al seguente indirizzo: www.mrc.ac.uk/documents/pdf/complex-interventions-guidance)

MRC 2015 – Moore G, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, Moore L, O’Cathain A, Tinati T, Wight D, Baird J on behalf of the MRC Population Health Science Research Network. Process Evaluation of complex interventions UK Medical Research Council (MRC) guidance. MRC: London, 2015

Shepherd S, Lewin S, Straus S, Clarke M, Eccles MP, Fitzpatrick R, Wong G, Sheikh A. Can we systematically review studies that evaluate complex interventions? *PLoS Med*. 2009 Aug;6(8):e1000086