

EDITORIALE

L'approccio di sistema alla Clinical Governance

Il Piano Sanitario Nazionale chiama, la Conferenza Nazionale GIMBE risponde

Una conferenza gratuita senza sponsor per quasi 600 partecipanti provenienti da tutte le regioni italiane e rappresentativi di tutte le professioni sanitarie?

Non è utopia... ma la ricetta della Conferenza Nazionale GIMBE! No agli sponsor, un solo intervento preordinato e 16 contributi rigorosamente selezionati tra i 74 abstract pervenuti, nessun compenso né rimborsi spese per i relatori, un caffè di benvenuto e... *no free lunch!*

Il filo conduttore della Conferenza – tracciato dalla lettura inaugurale – è stato “l'approccio di sistema alla Clinical Governance”, previsto anche dal Piano Sanitario 2011-2013. Si è quindi articolata una variopinta kermesse di progetti realizzati nelle organizzazioni sanitarie italiane, integrando vari strumenti di Governo Clinico.

Il GIMBE Award individuale è stato assegnato *ex aequo* ai progetti presentati da Marco Masina (Azienda USL di Bologna) e da Paola Ferri (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena): al primo perché “configura l'approccio di sistema alla *Clinical Governance* integrando numerosi strumenti nei processi di governo aziendale”; al secondo perché “dimostra che gli esiti assistenziali non sono condizionati solo dall'appropriatezza dei processi (fare le cose giuste), ma anche dalla conformità delle procedure operative (fare le cose bene)”. L'Azienda Ospedaliera di Perugia si è aggiudicata il GIMBE Award aziendale per aver contribuito alla Conferenza con ben cinque progetti di elevata qualità. Considerato il successo dell'iniziativa lanciata nella scorsa edizione, i migliori contributi saranno pubblicati nella sezione “Progetti Aziendali” di GIMBEnews.

Nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2011-2013, approvato lo scorso 21 gennaio, si legge che «La politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di “sistema” e viene realizzata tramite l'integrazione di numerosi fattori tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali vi sono la formazione continua, la gestione del rischio clinico, l'audit, la medicina basata sull'Evidenza, le linee guida cliniche e i percorsi assistenziali, la gestione dei reclami e dei contenziosi, la comunicazione e gestione della documentazione, la ricerca e lo sviluppo, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pazienti, l'informazione corretta e trasparente e la gestione del personale. Tutte queste tematiche sono oggetto di analisi e di iniziative condivise tra lo Stato e le Regioni, ai fini del miglioramento continuo

dell'equità, dell'appropriatezza e della qualità del sistema nel rispetto del vincolo delle risorse programmate». Questo approccio legittima in maniera definitiva il “Position Statement GIMBE: Il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie” pubblicato nel febbraio 2006 che, descrivendo tutti gli strumenti di Governo Clinico citati dal PSN 2011-2013, afferma che “non possono essere utilizzati in maniera occasionale, afinalistica e/o confinati esclusivamente all'ambito professionale, ma devono essere integrati in tutti i processi di governo aziendale: strutturali, organizzativi, finanziari e professionali”.

Lo scorso 11 febbraio la vetrina dei progetti presentati alla Conferenza ha permesso di “tastare il polso” all'attuazione del Governo Clinico nelle aziende sanitarie italiane.

Evidence-based Practice. I pochi contributi ricevuti e le due survey selezionate dimostrano sia che la diffusione dell'EBP nella pratica professionale è ancora insufficiente, sia che la ricerca educativa sull'impatto dell'EBP è assolutamente ipotrofica. Lo studio di Daniela Scacchetti documenta che l'uso delle risorse online per la ricerca di informazioni clinico-assistenziali da parte degli infermieri è ancora limitato: oltre un terzo dei professio-

IN QUESTO NUMERO

Pillole di Metodologia della Ricerca 63 Trial controllato randomizzato: un disegno, numerose varianti

Guida metodologica all'articolato linguaggio dei trial (II)

Pillole di Governo Clinico 65 Modificare i comportamenti professionali? Yes... we can!

Prove di efficacia e zone grigie della *Implementation Science* (II)

Progetti Aziendali 67 Il catetere vescicale a permanenza nei pazienti ospedalizzati

Appropriatezza e gestione del rischio

Letti per voi 70

Glossario 71

Appuntamenti 72

nisti intervistati non hanno accesso alla rete sul posto di lavoro, il 60% non utilizza banche dati biomediche (ma solo motori di ricerca e siti specializzati) e appena il 14% accede giornalmente a tali strumenti. Gabriele Maritati riporta i risultati di una survey patrocinata dalla Società Polispecialistica Italiana dei Giovani Chirurghi. Storicamente più distanti dall'EBM e dalla *clinical governance* rispetto all'area medica, i giovani chirurghi dichiarano poca dimestichezza con le definizioni e soprattutto con gli strumenti, ma ritengono che tali metodologie condizioneranno profondamente la loro professione nel prossimo decennio. Messaggio chiaro e forte alle Scuole di Specializzazione: le esigenze e le aspirazioni delle nuove generazioni di chirurghi richiedono un adeguamento del modello formativo.

Linee Guida, Percorsi Assistenziali, Procedure e Protocolli. Grazie a un audit condotto sulla somministrazione sottocutanea di eparina, Paola Ferri dimostra sia che una semplice procedura presenta numerose variabilità, sia che vengono utilizzate numerose manovre potenzialmente dannose per i pazienti. Da qui la necessità di "fare le cose bene", oltre a "fare le cose giuste" che, come documenta lo studio di Donatella Bogni non sempre avviene. Infatti, nel 60% dei casi i professionisti non seguono le raccomandazioni delle linee guida nazionali sulla profilassi antibiotica in chirurgia: timing di somministrazione inadeguato, prolungamento della profilassi, antibiotici inappropriati e dosaggi inadeguati. Gian Maria Fantuzzi riporta luci e ombre dell'applicazione di un protocollo aziendale per la gestione del dolore post-operatorio in chirurgia maggiore: l'86% dei pazienti viene dimesso con un dolore di debole intensità, ma quasi nel 20% dei casi il protocollo non viene applicato per mancata condivisione del medico!

Audit Clinico e Indicatori di Qualità. L'inappropriatezza delle prestazioni diagnostiche allunga le liste d'attesa: Matteo Marcosignori riporta che, rispetto alle raccomandazioni delle linee guida, circa il 60% delle colonscopie prescritte nella zona di Ancona sono inappropriate. La causa principale di inappropriatezza è la colonscopia nel follow-up post-polipectomia e i prescrittori meno appropriati sono i gastroenterologi, anche per la notevole variabilità di opinioni sul timing del follow-up endoscopico. Marco Masina presenta i risultati di un audit nella gestione dello stroke acuto, confrontando le performance su processi ed esiti di un periodo *before*, dove i pazienti con stroke erano assistiti nella UO di Geriatria, con quelli di un periodo *after*, conseguente all'attivazione della Stroke Care. Notevole il miglioramento dei processi clinici e organizzativi, con qualche residua criticità: il timing di esecuzione dell'ecodoppler e la prescrizione degli anticoagulanti orali.

Formazione e Sviluppo Professionale Continui. Cosa percepiscono i professionisti dopo un corso ECM rispetto ai cambiamenti professionali e organizzativi? Secondo una survey condotta dall'Istituto Superiore di Sa-

nità, Daniela Coclite riporta che la formazione continua non determina modifiche organizzative che richiedono il coinvolgimento di più attori e non possono derivare dal cambiamento di un singolo professionista. La formazione continua dovrebbe aumentare la competenza professionale: ma è davvero possibile misurarla? Nell'esperienza preliminare del Laboratorio Unico Area Vasta Romagna, presentata da Luca Baldrati, gli strumenti di valutazione utilizzati hanno consentito sia di valutare la competenza professionale, sia di individuare i bisogni formativi e programmare la formazione continua.

Gestione del Rischio e Sicurezza dei Pazienti. I numerosi contributi pervenuti, testimoniano il notevole interesse per questo strumento di governo clinico. Giuseppina Bianchi dimostra che l'applicazione degli strumenti FMECA e *incident reporting* permettono di identificare le maggiori criticità nel processo di gestione clinica dei farmaci. Matteo Buccioli e Donata Dal Monte descrivono un innovativo sistema informatizzato per la completa tracciabilità del percorso chirurgico del paziente dall'uscita al rientro nella UO di degenza: *barcode*, braccialetto e palmare permettono sia di dettagliare le procedure eseguite, sia di ricostruire l'intero processo.

Valutazione delle Tecnologie Sanitarie. In un progetto aziendale sulla prescrizione dei markers di danno miocardico, Filippo Bartoccioni dimostra che l'impatto più significativo viene ottenuto sulle prescrizioni inappropriate di mioglobina, "abbattute" di oltre il 90%.

Strategie e Modelli Organizzativi. Il contributo di **Claudia Canu** descrive i risultati del week-hospital, sperimentato in un centro di riferimento regionale oncologico in Sardegna. Questa modalità di erogazione delle cure è destinata a pazienti che necessitano di chemioterapia non eseguibile in day-hospital, in buone condizioni cliniche con dimissione programmabile e senza necessità di cure domiciliari. Ornella Casati dimostra che l'indice di complessità assistenziale (ICA) è uno strumento accurato per valutare l'appropriatezza dell'assistenza domiciliare. Rilevante il dato che nei pazienti terminali l'ICA è elevato solo nel 28% dei casi, confermando che la gravità non sempre coincide con una elevata complessità assistenziale.

Coinvolgimento degli Utenti. *Last but not least*, rimane ancora lo strumento di governo clinico meno utilizzato. La qualità di vita (QdV) è un esito rilevante e poco misurato: Luca Giuseppe Re dimostra che, dopo un ricovero ospedaliero, i pazienti percepiscono un miglioramento della propria QdV. Infine, Davide Minniti e Maurizio Dore riportano i risultati di un audit civico condotto nell'ASL TO3, dimostrando che questo strumento, oltre a rendere più trasparente la gestione delle Aziende Sanitarie nei confronti dei cittadini, permette loro di interloquire con le direzioni aziendali.

Nino Cartabellotta
Direttore Scientifico GIMBE

PILLOLE DI METODOLOGIA DELLA RICERCA

Trial controllato randomizzato: un disegno, numerose varianti Guida metodologica all'articolato linguaggio dei trial (II)

3. In relazione all'unità di randomizzazione

Nella maggior parte dei trial l'unità di randomizzazione è rappresentata dal singolo **partecipante**, sia esso malato o sano.

Nei trial con randomizzazione cluster, invece, vengono assegnati in maniera casuale **gruppi di partecipanti** costituiti da ospedali, distretti sanitari, famiglie, scuole, comuni, etc. Questi trial, che presentano varie complessità metodologiche nel disegno, nella conduzione e nell'analisi dei dati, sono indispensabili quando esiste una probabilità molto elevata di *contamination bias*. In alcune situazioni, infatti, i partecipanti allocati al gruppo di controllo, di propria iniziativa, assumono l'intervento assegnato al gruppo sperimentale. Di conseguenza, la contaminazione tende a rendere omogenei i due gruppi rispetto all'assunzione del trattamento, con possibile riduzione dell'efficacia dell'intervento in studio.

Alcuni trial, infine, randomizzano **organi o parti del corpo** bilaterali: ad esempio, in oculistica e in dermatologia o sono pubblicati RCTs in cui l'unità di randomizzazione è costituita, rispettivamente, dall'occhio o da un arto con lesioni cutanee. Uno dei presupposti fondamentali per la pianificazione di questi trial è che l'efficacia dell'intervento in studio possa essere valutata solo nell'organo randomizzato e non abbia effetti sistemici (ad. es. chirurgia della cataratta, terapie topiche in dermatologia).

4. In relazione al numero dei partecipanti

Un trial clinico può arruolare da un singolo partecipante (N-of-1-trial) a svariate migliaia (mega-trial). Il **N-of-1 trial** è una sperimentazione clinica condotta sul paziente individuale che viene sottoposto a periodi, assegnati in maniera random, in cui si alternano trattamento sperimentale e controllo, rappresentato generalmente dal placebo. Sia il medico che il paziente dovrebbero essere mantenuti in cieco rispetto al trattamento ricevuto e la valutazione degli outcome, prevalentemente soggettivi, viene effettuata dal paziente utilizzando un diario standardizzato. Nonostante l'entusiasmo per questa particolare tipologia di sperimentazione clinica e la sua potenziale utilità - specialmente in alcune patologie - l'esiguo numero di N-of-1-trials pubblicati testimoniano, oltre a limitati settori di applicazione, notevoli difficoltà metodologiche e organizzative.

I **mega-trial** sono sperimentazioni cliniche, quasi sempre multicentriche, che arruolano migliaia di partecipanti. Anche se nell'immaginario collettivo il numero di

soggetti arruolati è uno dei criteri di qualità di un trial, i "grandi numeri" sono in realtà necessari per dimostrare la significatività statistica di differenze sempre minori tra i nuovi trattamenti e quelli tradizionali. Pertanto, nonostante la presunta superiorità dei mega-trials, anche nella gerarchia delle evidenze scientifiche, il loro principale deficit metodologico è rappresentato da un protocollo finalizzato a massimizzare il reclutamento dei partecipanti e la loro compliance. Inoltre, la rilevanza clinica e l'applicabilità dei risultati al paziente individuale risulta spesso modesta.

Rispetto alle modalità utilizzate dai ricercatori per definire il campione, esistono **trial a campione fisso** (*fixed-size*) e trial sequenziali. Nei primi, che rappresentano la maggioranza, viene effettuata a priori la stima della dimensione del campione necessario. Nei **trial sequenziali**, invece, i partecipanti vengono progressivamente arruolati sino al raggiungimento di una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi, oppure alla ragionevole certezza di equivalenza tra i due trattamenti. La pianificazione di un trial sequenziale dovrebbe essere considerata solo quando è possibile verificare il raggiungimento dell'outcome primario in tempi molto brevi.

5. In relazione al numero dei centri coinvolti

Nei **trial monocentrici** i partecipanti vengono arruolati da un unico centro, mentre nei **trial multicentrici** da due o più centri, senza alcuna limitazione di numero e di area geografica. I trial multicentrici richiedono consistenti investimenti per l'identificazione e il reclutamento dei centri, consentono l'arruolamento di un numero molto elevato di partecipanti e aumentano l'applicabilità clinica dei risultati, in quanto le popolazioni provengono da differenti setting assistenziali ubicati in paesi o in continenti diversi. Le eventuali differenze di risultati tra i diversi centri, svelate dalle analisi per sottogruppi, sono condizionate sia dalle performance dei vari setting assistenziali, sia da fattori etnici, genetici e ambientali delle popolazioni arruolate.

6. In relazione alla conoscenza del trattamento

La cecità (*blinding*) è lo strumento metodologico che impedisce a una o più categorie di soggetti coinvolti nel trial di conoscere il trattamento è assegnato ai due (o più) gruppi di partecipanti. L'obiettivo del *blinding* è di prevenire sia il *performance bias* - differenza dell'assistenza erogata ai due gruppi di pazienti - sia il bias di accertamento dell'esito (*detection bias*). Questi due errori sistematici

conseguono, infatti, alla conoscenza del trattamento ricevuto dal paziente da parte di una o più categorie di soggetti coinvolti nello studio. Considerato che la terminologia classica (singolo, doppio, triplo cieco) è poco riproducibile e ambigua, il CONSORT Statement 2010 raccomanda di descrivere, quali tra le seguenti categorie di soggetti coinvolti nel trial, non sono a conoscenza dell'intervento somministrato:

- **Participants:** soggetti randomizzati.
- **Healthcare providers:** medici, infermieri, fisioterapisti e altri professionisti che erogano l'assistenza sanitaria e/o somministrano l'intervento.
- **Data collectors:** professionisti che raccolgono i dati (segni, sintomi, questionari, etc.); possono identificarsi con gli *healthcare providers* e/o con gli *outcomes assessors*.
- **Outcomes assessors:** professionisti che hanno il compito di definire se il partecipante ha raggiunto, o meno, l'outcome di interesse. Negli studi che valutano outcome soggettivi (ad es. intensità del dolore), l'*outcome assessor* è il partecipante.
- **Data analysts:** statistici che analizzano i dati.
- **Data safety and monitoring committee:** comitato che rivede i dati sulla sicurezza-efficacia dei trattamenti.
- **Writers:** autori del manoscritto.

Oggi, dunque, l'aggettivo *open* (trial in aperto) dovrebbe essere utilizzato solo quando nessuna delle categorie dei soggetti coinvolti è *blinded* rispetto all'intervento somministrato ai due (o più) gruppi.

7. Trial che considerano le preferenze dei partecipanti

In un trial controllato randomizzato, per definizione, i partecipanti hanno la stessa probabilità di essere assegnati al gruppo sperimentale o a quello di controllo. Questa peculiarità metodologica dei RCTs determina inevitabilmente un errore sistematico nella popolazione che accetta di partecipare al trial. Infatti, i pazienti che vorrebbero essere assegnati all'intervento da loro "preferito" rifiutano di partecipare allo studio. Questo problema si presenta quando i partecipanti hanno una maggiore preferenza sia per l'intervento tradizionale, sia per quello sperimentale, in particolare se accessibile solo all'interno di una sperimentazione clinica perchè non ancora disponibile sul mercato. In alcune situazioni questo bias può essere prevenuto utilizzando specifici disegni di trial che considerano le preferenze dei pazienti (*patient preferences trials*): il **disegno di Zelen**, il **disegno di Brewin-Bradley** (*comprehensive cohort design*) e il **disegno di Wennberg**. La relativa complessità di questi disegni, insieme ai limitati campi di applicazione, rimandano il lettore agli approfondimenti bibliografici.

Nino Cartabellotta
Direttore Scientifico GIMBE

Per saperne di più

Letture introduttive

- Jadad A, Enkin M. Randomized controlled trial. Blackwell Publishing 2007.

Explanatory and pragmatic trials

- Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, et al. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. CMAJ 2009;180:E47-57.
- Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. BMJ 2008;337:a2390.

Equivalence and non-inferiority trials

- Scott IA. Non-inferiority trials: determining whether alternative treatments are good enough. Med J Aust 2009;190:326-30.
- Garattini S, Bertelè V. Non-inferiority trials are unethical because they disregard patients' interests. Lancet 2007;370:1875-7.
- Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, et al. Reporting of non-inferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. JAMA 2006;295:1152-60.
- Djulbegovic B, Clarke M. Scientific and ethical issues in equivalence trials. JAMA 2001;285:1206-8.
- Gøtzsche PC. Lessons from and cautions about noninferiority and equivalence randomized trials. JAMA 2006;295:1172-4.
- Le Henaff A, Giraudeau B, Baron G, Ravaud P. Quality of reporting of noninferiority and equivalence randomized trials. JAMA 2006;295:1147-51.

Cluster randomization trials

- Giraudeau B, Ravaud P. Preventing bias in cluster randomised trials. PLoS Med 2009;6:e1000065.
- Eldridge S, Kerry S, Torgerson DJ. Bias in identifying and recruiting participants in cluster randomised trials: what can be done? BMJ 2009;339:b4006.
- Eldridge S, Ashby D, Bennett C, et al. Internal and external validity of cluster randomised trials: systematic review of recent trials. BMJ 2008;336:876-80.
- Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT group. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. BMJ 2004;328:702-8.

N-of-RCT and mega-trials

- Charlton BG. Fundamental deficiencies in the megatrial methodology. Curr Control Trials Cardiovasc Med 2001;2:2-7.
- Guyatt G, Sackett D, Adachi J, et al. A clinician's guide for conducting randomized trials in individual patients. CMAJ 1988;139:497-503.

Patients preference trials

- Preference Collaborative Review Group. Patients' preferences within randomised trials: systematic review and patient level meta-analysis. BMJ 2008;337:a1864.
- Torgerson DJ, Sibbald B. Understanding controlled trials. What is a patient preference trial? BMJ 1998;316:360.
- Torgerson DJ, Roland M. What is Zelen's design? BMJ 1998;316:606.
- Schmoor C, Olschewski M, Schumacher M. Randomized and non-randomized patients in clinical trials: experiences with comprehensive cohort studies. Stat Med 1996;15:263-71.

PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

Modificare i comportamenti professionali? Yes... we can

Prove di efficacia e zone grigie della *Implementation Science* (II)

2. Interventi finanziari

Vengono riportati tutti gli interventi inclusi nella tassonomia EPOC, anche se in Italia alcuni non sono attuabili o lo sono solo parzialmente. Il termine provider è da intendersi come “soggetto erogatore di assistenza sanitaria”, sia esso l'organizzazione (aziende sanitarie pubbliche e private accreditate) o il professionista.

2.1. Interventi finanziari sul provider

- **Fee-for-service.** Il provider viene pagato in relazione al numero e alla tipologia di servizi erogati.

- **Quota capitaria.** Al provider viene assegnata una quota fissa di risorse per ogni cittadino assistito, indipendentemente da quanto egli utilizzi effettivamente i servizi sanitari. In Italia è utilizzata per il finanziamento delle ASL da parte delle regioni, e dalle ASL per finanziare la medicina generale e la pediatria di libera scelta.

- **Provider salaried service.** Il provider riceve un salario di base per finanziare l'erogazione dell'assistenza sanitaria: in Italia corrisponde al pagamento dei professionisti dipendenti in relazione agli accordi contrattuali che definiscono salari predeterminati.

- **Prospective payment.** Sistema di pagamento prospettico: al provider viene assegnata in anticipo una quantità fissa di risorse. Prima dell'aziendalizzazione del SSN, questa strategia coincideva in Italia con il finanziamento degli ospedali “a piè di lista”.

- **Provider incentives.** Benefit finanziari diretti o indiretti assegnati al provider, quale incentivo per il raggiungimento di specifici obiettivi. Include i cosiddetti meccanismi di *pay-for-performance*.

- **Provider grant/allowance.** Indennità finanziaria diretta o indiretta assegnata al provider non legata ad alcun obiettivo specifico.

- **Provider penalty.** Penalità finanziaria diretta o indiretta per il provider, in conseguenza del mancato raggiungimento di specifici obiettivi.

- **Prontuari:** inserimento/esclusione di prodotti rimborsabili.

2.2. Interventi finanziari sui pazienti

- **Premio assicurativo.** Polizza per l'assicurazione sanitaria pagata integralmente dal paziente o parzialmente sostenuta dal suo datore di lavoro.

- **Co-payment.** Quota finanziaria a carico del paziente che integra quella del sistema sanitario o dell'assicurazione. In Italia è rappresentata dal ticket per i farmaci e le prestazioni specialistiche.

- **User-fee.** Pagamento diretto da parte del paziente: due esempi riconducibili al nostro sistema sanitario sono la sanità privata non convenzionata e i farmaci di fascia C.

- **Patient incentives.** Benefit finanziari diretti o indiretti assegnati al paziente, quali incentivi a uno specifico comportamento/stile di vita: aderire a uno screening di popolazione, smettere di fumare, etc.

- **Patient grant/allowance.** Indennità finanziaria diretta o indiretta assegnata al paziente, non legata ad alcun comportamento specifico.

- **Patient penalty.** Penalizzazione finanziaria diretta o indiretta conseguente a specifici comportamenti del paziente. Ad esempio, limitazione o eliminazione del rimborso di alcune prestazioni per mancata compliance o mantenimento di stili di vita.

3. Interventi organizzativi, provider-oriented

- **Revisione di ruoli professionali.** Include lo shift di ruoli tra diverse professioni sanitarie, ma anche l'acquisizione di nuove competenze per espandere i task professionali. In Italia queste strategie, oltre che dalle resistenze professionali, sono ostacolate da specifiche normative.

- **Team multidisciplinari.** Creazione di un nuovo team multiprofessionale e multidisciplinare, o integrazione di nuove professionalità in team già esistenti.

- **Integrazione formale dei servizi.** Integrazione di servizi tra settori o team differenti, o team che gestiscono insieme diverse tipologie di servizi.

- **Skill mix changes.** Modifiche nel numero, tipologia e qualifiche dei professionisti sanitari delle varie équipes.

- **Continuità assistenziale.** Strategie organizzative che seguono il paziente attraverso un *continuum* assistenziale, tra ospedale, territorio e domicilio. Includono la definizione dei protocolli di follow-up, il *case management*, il *chronic care model*, etc.

- **Interventi motivazionali.** Hanno l'obiettivo di aumentare il livello motivazionale dei professionisti.

- **Comunicazione e discussione di casi a distanza.** Realizzate attraverso l'uso di varie tecnologie, in particolare la telemedicina in tutte le sue applicazioni.

4. Interventi organizzativi, patient-oriented

- **Coinvolgimento degli utenti nell'organizzazione dei servizi sanitari.** Varie strategie per coinvolgere gli utenti nella governance delle organizzazioni sanitarie: nel nostro sistema sanitario si collocano in questa categoria i comitati consultivi misti e alcune iniziative degli uffici relazioni con il pubblico.

• **Mail order pharmacies.** Distribuzione a domicilio dei farmaci; rientra in quest ambito il recente accordo tra Farmindustria e Poste Italiane.

• **Strategie per gestire suggerimenti e reclami.** Oggi particolarmente utilizzate tra gli strumenti di *risk management*

5. Interventi strutturali

Comprendono vari interventi oggi riconoscibili nei requisiti minimi per l'accreditamento delle strutture sanitarie: modifiche del setting di erogazione dei servizi sanitari; modifiche nella struttura, impianti e attrezzature; modifiche dei sistemi di documentazione clinica; modifiche nello scopo e nella natura dei benefici di servizi; presenza di organizzazioni per il monitoraggio della qualità; proprietà, accreditamento e affiliazione di ospedali e altre strutture; organizzazione del personale.

6. Interventi Regolatori

Comprendono tutti gli interventi regolatori e/o legislativi in grado di modificare l'erogazione e i costi dei servizi sanitari: cambiamenti nella responsabilità professionale, revisione tra pari, abilitazione all'esercizio professionale, gestione dei reclami dei pazienti. Questi interventi possono sovrapporsi con quelli organizzativi o finanziari.

Implementation Science: quali prove di efficacia?

La disciplina nei suoi primi anni di vita, oltre a identificare e sistematizzare le strategie di implementazione, ha prodotto numerose revisioni sistematiche da cui risulta (box) che la qualità/quantità della ricerca è ancora modesta e le prove di efficacia disponibili riguardano in larga misura gli interventi di tipo professionale.

Interventi di consistente efficacia

- Visite educazionali
- Reminders (informatici > cartacei)
- Workshop interattivi
- Interventi multifattoriali

Interventi di variabile efficacia

- Audit & feedback
- Processi di consenso locale
- Opinion leader locali
- Interventi mediati dai pazienti
- Marketing
- Mass media

Interventi inefficaci

- Distribuzione di materiale educativo
- Formazione tradizionale (convegni, letture)

Aree grigie

- Interventi finanziari, organizzativi, strutturali e regolatori

KEY POINTS

- **Non esistono "ricette magiche" per modificare i comportamenti professionali**
- **La qualità metodologica della ricerca della Implementation Science è ancora modesta e le prove di efficacia disponibili riguardano quasi esclusivamente gli interventi professionali**
- **La notevole variabilità tra i risultati dei singoli studi suggerisce che gli elementi di contesto condizionano l'efficacia delle varie strategie**
- **Le organizzazioni sanitarie sprecano troppe risorse per interventi di documentata inefficacia: massiva distribuzione di materiale educativo e formazione continua teacher-centered**
- **Un piano di implementazione efficace deve tenere in considerazione l'efficacia delle singole strategie, gli ostacoli e le motivazioni locali al cambiamento**
- **I migliori risultati si ottengono con le strategie multifattoriali in grado di collegare i singoli interventi a ostacoli e motivazioni locali**
- **L'agenda della ricerca dovrà colmare numerose aree grigie della implementation science**

Per saperne di più

Articoli generali

- Evensen AE, Sanson-Fisher R, D'Este C, et al. Trends in publications regarding evidence-practice gaps: a literature review. *Implement Sci* 2010;5:11.
- McGuire W, Fowle PW. Bridging the gaps: getting evidence into practice. *CMAJ* 2009;181:457-8.
- Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, et al. Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *J Gen Intern Med* 2006;21(Suppl 2):S14-20.
- Adopting Best Evidence in Practice. *Med J Aust* 2004;180(6 Suppl):S43-S72.
- Groh R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003;362:1225-30.
- Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1999;282:1458-65.
- Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, et al. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *BMJ* 1998;317:465-8.

Cochrane Reviews

- Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) Group Systematic Reviews. Disponibile a: www2.cochrane.org/reviews/en/subtopics/61.html. Ultimo accesso: 6 marzo 2011.

Nino Cartabellotta
Direttore Scientifico GIMBE

PROGETTI AZIENDALI

Il catetere vescicale a permanenza nei pazienti ospedalizzati Appropriatezza e gestione del rischio

Background

I cateteri vescicali (CV) vengono utilizzati in oltre il 25% dei pazienti ospedalizzati¹ e nel 5-15% di quelli assistiti in strutture socio-assistenziali per monitorare la diuresi e/o garantire il drenaggio vescicale. Tuttavia, il loro utilizzo si associa a numerosi effetti avversi: lesioni traumatiche delle vie urinarie, stenosi uretrali, occlusione del sistema di drenaggio e, soprattutto, infezioni delle vie urinarie (IVU) che costituiscono il 20-40% di tutte le infezioni ospedaliere², e sono associate all'uso del CV in oltre 80% dei casi. Recenti studi^{3,4} confermano che la durata del cateterismo vescicale è il principale fattore di rischio per lo sviluppo di IVU in ambito ospedaliero.

Nell'Azienda USL di Reggio Emilia, da una prima valutazione dell'appropriatezza d'uso del CV, delle procedure utilizzate e della sicurezza e comfort per il paziente, sono emersi numerosi elementi di variabilità delle pratiche professionali.

In un sistema di governo clinico finalizzato al miglioramento della qualità, la gestione del CV costituisce una priorità assistenziale rilevante per diverse ragioni:

- frequenza: nel 2008 negli ospedali della provincia di Reggio Emilia nel 15% dei pazienti ricoverati (3.000) è stato utilizzato un CV;
- variabilità dei comportamenti professionali, sia in termini di indicazioni (appropriatezza d'uso), sia di competenze professionali (conformità della procedura operativa);
- rischio per il paziente di sviluppare complicanze, in particolare IVU.

Obiettivi

Migliorare la qualità dell'assistenza nella gestione del CV nei pazienti ricoverati negli stabilimenti ospedalieri di Guastalla e di Castelnuovo ne' Monti. In particolare:

- aumentare l'appropriatezza d'uso dei CV a permanenza;
- ridurre il grado di variabilità delle pratiche clinico-assistenziali attraverso l'adozione di una procedura aziendale *evidence-based*;
- valutare l'aderenza dei professionisti alla procedura;
- migliorare la sicurezza dei pazienti portatori di CV.

Metodi

Nel mese di ottobre 2007 è stato costituito un gruppo di lavoro aziendale multiprofessionale (GLAM) composto da 3 medici (1 urologo ospedaliero, 1 medico di medicina generale, 1 medico di continuità assistenziale), 10 infermieri (ospedalieri e territoriali), 1 infermiere addetto alla pre-

venzione delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, 1 terapeuta della riabilitazione, 1 esperto in *Evidence-based Practice* con funzioni di coordinamento.

Il GLAM ha innanzitutto definito un elenco di quesiti clinico-assistenziali rilevanti per la gestione del CV: indicazioni del CV, timing di permanenza appropriato del CV, preparazione e igiene del paziente, prevenzione delle complicanze (infezioni, ostruzione e asepsi del circuito). Sono state quindi consultate numerose banche dati, sia primarie (Medline, CINAHL), sia secondarie (Cochrane Library, Trip database, Joanna Briggs, PEDRO), sia di linee guida (NCG, SIGN, AHRQ, CDC, New Zealand, RNAO, ICSI, etc.) che hanno permesso di reperire un'ampia bibliografia, utilizzata dal GLAM per definire gli standard clinico-assistenziali per i pazienti con CV^{5,6,7,8}. Tuttavia, non tutti i quesiti clinicamente rilevanti hanno trovato risposta, sottolineando che le aree grigie della ricerca infermieristica sono ancora numerose.

Nel febbraio 2008 il GLAM ha elaborato la procedura aziendale con le indicazioni al CV (box 1), la descrizione delle tecniche di gestione e rimozione del CV e le raccomandazioni per la prevenzione delle IVU (box 2).

Box 1. Indicazioni al cateterismo vescicale

- Monitoraggio della diuresi in pazienti critici: shock, coma, scompenso cardiaco, periodo post-operatorio.
- Ostruzione delle vie urinarie.
- Disfunzione neurologica permanente della vescica.
- Gravi casi di macroematuria e piuria.
- Incontinenza in pazienti con lesioni da decubito o grave micosi genitale.
- Interventi chirurgici che richiedono la vescica vuota: ginecologici, sul tratto gastrointestinale e per incontinenza urinaria femminile.

Nel periodo giugno 2008-marzo 2009, la procedura è stata illustrata, discussa e condivisa nel corso di iniziative di formazione residenziale realizzate in tutti gli ospedali dell'Azienda. Tali iniziative hanno utilizzato numerose metodologie didattiche interattive, tra cui video e discussione guidata⁹. Sono state realizzate 13 edizioni del corso di formazione, coinvolgendo circa 400 partecipanti: infermieri (circa 65%) medici e operatori socio-sanitari. Oltre la formazione, sono stati utilizzati altri strumenti (poster, brochure) per diffondere la procedura e facilitare l'implementazione del cambiamento delle pratiche professionali (*audit & feedback*).

Box 2. Raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie nei pazienti con catetere vescicale

- Valutare attentamente le condizioni del paziente ed il profilo di rischio per minimizzare il ricorso al CV e la durata del periodo di cateterismo⁵.
- Evitare il ricorso al CV come soluzione all'incontinenza urinaria del paziente.
- Praticare l'igiene della mani prima e dopo ogni manipolazione del CV e del circuito.
- Rispettare le tecniche di asepsi nell'inserimento e nella gestione del CV.
- Minimizzare i traumatismi uretrali utilizzando CV del calibro più piccolo possibile⁶.
- Mantenere la continuità del circuito.
- Evitare il ricorso al lavaggio con deconnessione del circuito per risolvere l'occlusione del CV.
- Riportare nella documentazione clinica del paziente le indicazioni e i dati relativi all'inserimento e alla gestione del CV⁷.
- Evitare la profilassi antibiotica di routine⁸.
- Garantire al personale che assiste i pazienti con CV un'adeguata formazione.

Nel periodo settembre-dicembre 2009 è stato avviato l'audit clinico in due ospedali aziendali, per verificare il cambiamento nelle pratiche professionali. L'audit clinico è definito dal *National Institute for Health and Clinical Excellence*¹⁰ "una revisione critica e sistematica dell'assistenza erogata, rispetto a specifici standard, al fine di implementare il miglioramento della qualità di processi ed esiti; gli indicatori vengono identificati e valutati in rapporto a criteri espliciti e i cambiamenti promossi sia a livello individuale, sia dell'organizzazione sanitaria; cicli ripetuti di audit permettono di verificare il miglioramento della qualità assistenziale".



Copyright © - GIMBE®

Gli indicatori definiti nell'audit realizzato riguardavano sia l'appropriatezza del CV (indicazione), sia la gestione corretta e sicura del CV (procedura operativa).

Dalla documentazione clinica di ciascun paziente inserito nell'audit è stato raccolto un dataset standardizzato: età, genere, diagnosi, indicazione al CV, giorni di permanenza del CV, intervallo di sostituzione del CV, rimozione del CV, eventuale ostruzione del circuito, eventuali lavaggi del circuito, insorgenza di febbre >38°C, positività dell'urinocoltura, definita da una carica batterica $\geq 10^5$ Ufc/ml.

Individuate le unità operative ospedaliere target (Medicina, Geriatria e Lungodegenza) è stata effettuata una raccolta dati retrospettiva sulla documentazione clinica relativa a un bimestre 2008 (fase *before*, precedente alla presentazione della procedura aziendale) e ripetuta per il corrispondente bimestre del 2009 (fase *after*, successiva alla presentazione e condivisione della procedura aziendale). Complessivamente, sono state revisionate 1270 cartelle cliniche consecutive di pazienti ricoverati negli ospedali di Guastalla (aprile-maggio 2008 e 2009) e di Castelnuovo ne' Monti (febbraio-marzo 2008 e 2009). Quasi il 25% dei pazienti ricoverati erano portatori di CV (tabella 1).

| | CV si | CV no | Totale |
|--------|-------|-------|--------|
| 2008 | 177 | 434 | 611 |
| 2009 | 138 | 521 | 659 |
| Totale | 315 | 955 | 1270 |

Tabella 1. Cartelle cliniche revisionate nel 2008 e nel 2009

Tutte le fasi del percorso di miglioramento (definizione della procedura, riunioni dei gruppi di miglioramentotrainning, audit) sono state accreditate come iniziative di formazione sul campo, secondo il sistema ECM della Regione Emilia-Romagna. Infine, sono stati restituiti ai professionisti coinvolti i dati dell'audit (*feedback*) per commentare i risultati, individuare le criticità e le possibili aree di miglioramento.

Risultati

Secondo le raccomandazioni contenute nella procedura aziendale, il tasso di appropriatezza prescrittiva del CV è aumentato dal 79,6% al 83,3%; la permanenza media dei CV è diminuita da 13,9 a 11,4 giorni; l'adozione del CV a circuito chiuso è passata dal 83% al 98%; i lavaggi per disostruzione del CV sono diminuiti dal 15,8% allo 0,5% (tabella 2).

| | 2008 | 2009 | Delta |
|-------------------------------|-------|-------|--------|
| Tasso appropriatezza CV | 79,6% | 83,3% | + 3,7% |
| Permanenza media CV (gg) | 13,9 | 11,4 | -2,5 |
| Utilizzo CV a circuito chiuso | 83% | 98% | +15% |
| Lavaggi per disostruzione | 16% | 0,5% | -14,5% |

Tabella 2. Differenze 2008-2009 su 4 indicatori

Complessivamente, l'audit ha evidenziato miglioramenti nella appropriatezza d'uso del CV e nella sua gestione rispetto alla sicurezza per il paziente, grazie alla riduzione di procedure rischiose, quali deconnessioni del circuito, lavaggi per disostruire il CV, adozione del circuito chiuso.

Limiti

Nelle fasi di pianificazione, conduzione e analisi dell'audit clinico sono stati identificati alcuni limiti:

- ampie e numerose zone grigie della letteratura relativa al CV;
- difficoltà oggettive nel monitorare l'aderenza dei professionisti al cambiamento proposto;
- scarsa qualità della documentazione clinica;
- limitata attitudine dei medici a registrare nella scheda di dimissione ospedaliera il codice relativo al CV;
- difficoltà nel verificare la conformità della procedura operativa (inserimento e gestione del CV);
- difficoltà a raccogliere dati attendibili e confrontabili sulle IVU.

Conclusioni

Nonostante le pratiche relative al CV siano estremamente diffuse e studiate da molti anni, in letteratura permangono numerose aree grigie sia sul management dei pazienti con CV, sia sui possibili metodi alternativi. Inoltre, i professionisti spesso sottovalutano i potenziali rischi di una cateterizzazione prolungata o, addirittura, evitabile.

Anche se la trasferibilità dei risultati di questo studio richiede dati provenienti da altre unità operative, l'audit ha dimostrato che esistono ulteriori margini di miglioramento sia dell'appropriatezza del CV, sia delle sue modalità di gestione. In particolare, la rimozione più precoce del CV e il miglioramento delle procedure (adozione del circuito chiuso, abbandono delle pratiche di lavaggio per disostruzione) riducono il rischio di effetti avversi. Infine, dal punto di vista metodologico, lo studio ha confermato l'efficacia delle strategie multifattoriali per favorire il cambiamento professionale: strumenti per la diffusione delle *best practice* (procedura, poster, brochure), processi di consenso locale, approccio multiprofessionale, formazione interattiva, *audit & feedback*.

Stefano Mastrangelo

Direzione Infermieristica*

Sonia Gualtieri

Responsabile Infermieristico Dipartimento Internistico*

Rita Benedetti

Responsabile Controllo Infezioni Ospedale di Castelnuovo Monti*

Roberto Baricchi

Responsabile Servizio Medicina Trasfusionale[§]

Sabrina Begotti

Servizio Infermieristico Domiciliare Distretto di Correggio*

Giorgia Lomellini

U.O. Chirurgia Ospedale di Guastalla*

Enza Di Felice

U.O. Epidemiologia Clinica Dipartimento Sanità Pubblica*

*Azienda USL Reggio Emilia

[§]Azienda Ospedaliera Santa Maria Nuova, Reggio Emilia.

KEY POINTS

- **L'audit è un processo ciclico, sistematico e condotto tra pari, senza alcuna finalità ispettiva o di controllo**
- **Il progetto ha previsto la definizione di standard assistenziali *evidence-based*, la loro disseminazione e implementazione e la verifica dei risultati**
- **Nel processo di miglioramento della qualità dell'assistenza è indispensabile il coinvolgimento diretto degli operatori**
- **La qualità della documentazione clinica influenza fortemente la realizzazione di un audit clinico**
- **Le abitudini professionali consolidate costituiscono una barriera rilevante al cambiamento**
- **L'impiego di strategie multifattoriali favorisce il cambiamento della pratica clinica**

Bibliografia

1. Saint S., Kaufman SR, Rogers MA, et al. Condom versus indwelling urinary catheters: a randomized trial. *J Am Geriatr Soc* 2006;54:1055-61.
2. Saint S, Wiese J, Amory JK. et al. Are physicians aware of which of their patients have indwelling catheters?. *Am J Med* 2000;109:476-80.
3. Crouzet J, Bertrand X, Venier AG. et al. Control of the duration of urinary catheterization: impact on catheter-associated urinary tract infection. *J Hosp Infect* 2007; 67:253-257.
4. Shuman EK, Chenoweth CE. Recognition and prevention of healthcare-associated urinary tract infections in the intensive care unit. *Crit Care Med* 2010;38(8 Suppl):S373-9.
5. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections 2009. Centers for Diseases Control and Prevention, Atlanta. Disponibile a: www.cdc.gov/hicpac/cauti/001_cauti.html. Ultimo accesso: 19 febbraio 2011.
6. European Association of Urology (EAU) Guidelines on urological infections. 2009. Disponibile a: www.uroweb.org/fileadmin/tx_eauguidelines/2009/Full/Urological_Infections.pdf. Ultimo accesso: 19 febbraio 2011.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Infection control, prevention of healthcare-associated infection in primary and community care. London, June 2003. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/CG2. Ultimo accesso: 19 febbraio 2011.
8. Niel-Weise BS, van de Broek PJ. Urinary catheter policies for long-term bladder drainage. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1. Art. No.: CD004201.
9. Cartabellotta A. La formazione residenziale degli operatori sanitari. In: *L'educazione continua in medicina*. Il Pensiero Scientifico Editore: Roma, 2003. Disponibile a: www.pensiero.it/catalogo/pdf/ecm/capitolo2.pdf. Ultimo accesso 19 febbraio 2011
10. Principles for best practice in clinical audit. Radcliffe Medical Press Ltd, 2002. Disponibile a: www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/BestPracticeClinicalAudit.pdf. Ultimo accesso: 19 febbraio 2011.

LETTI PER VOI

A systematic examination of the citation of prior research in reports of randomized controlled trials

Un trial controllato randomizzato (RCT) non dovrebbe essere avviato o interpretato senza considerare le evidenze scientifiche disponibili che rispondono alla stessa *research question*. Robinson e Goodman identificano un campione di 227 meta-analisi che includono 1523 trial pubblicati dal 1963 al 2004. Questi studi citano meno del 25% dei trial già pubblicati; la mediana delle citazioni è 2, indipendentemente dal numero dei trial pubblicati; la media varia tra 1-1.6 sino alla fine degli anni '90 e raggiunge 2.4 nel 2000-2004. Questo preoccupante fenomeno ha enormi implicazioni: pianificazione di nuovi trial eticamente non giustificati, spreco di risorse, rischi inutili per i partecipanti, conclusioni errate per mancata interpretazione dei risultati alla luce di studi già pubblicati. Infine, un quadro incompleto delle evidenze disponibili viola anche il contratto etico con i partecipanti, il cui coinvolgimento in un trial è finalizzato anche a fornire informazioni agli studi successivi.

Ann Intern Med 2011;154:50-55

Is bigger better? An argument for very low starting doses

McCormack et coll. ritengono che le dosi iniziali di numerosi farmaci siano troppo elevate per molti pazienti. In assenza di condizioni severe e/o che mettono a rischio la vita dei pazienti, le terapie farmacologiche dovrebbero essere iniziate a dosaggi inferiori (da metà a un quarto di quelle raccomandate). Questo approccio offre numerosi vantaggi: riduzione degli eventi avversi, maggior coinvolgimento dei pazienti, maggiore compliance e riduzione dei costi.

CMAJ 2011;183:65-69

What is value in health care?

Il miglioramento delle performance e l'*accountability* delle organizzazioni dipendono da esigenze e punti di vista di tutti i portatori di interesse (*stakeholders*). In sanità, i numerosi *stakeholders* hanno obiettivi conflittuali: accessibilità ai servizi, profitti, qualità dell'assistenza, contenimento dei costi, aumento della sicurezza, soddisfazione degli utenti, etc. Di conseguenza, la mancata definizione di obiettivi condivisi tra tutti gli *stakeholders* determina approcci divergenti rallentando i progressi sul miglioramento delle performance. Michael Porter, riportando due esempi concreti (carcinoma della mammella e protesi d'anca), ribadisce che l'obiettivo principale dell'assistenza sanitaria è ottenere un *high value* per i pazienti, da intendersi come il miglior risultato di salute per unità monetaria utilizzata.

N Engl J Med 2010;363:2477-81

Variability in the measurement of hospital-wide mortality rates

Il tasso di mortalità ospedaliera (MO) è uno degli indicatori di qualità più utilizzato, nonostante la sua affidabilità sia stata spesso messa in discussione. La *Massachusetts Division of Health Care Finance and Policy* ha fornito a quattro produttori di *data management software* le stesse informazioni ottenute da 2.528.624 pazienti ricoverati negli ospedali del Massachusetts dal 2004 al 2007. Ciascun produttore ha applicato il proprio algoritmo di *risk-adjustment* e fornito dati probabilistici sulla MO per ciascun paziente. Gli Autori, confrontando numero e caratteristiche dei pazienti e degli ospedali inclusi, hanno dimostrato che ciascuno dei quattro metodi produce differenze sostanziali nel tasso aggiustato di MO. Un'ulteriore perdita di affidabilità per l'indicatore principe?

N Engl J Med 2010;363:2530-9

Analysis of overall level of evidence behind Infectious Diseases Society of America practice guidelines

Anche se condotte con metodi rigorosi, quanto sono *evidence-based* le linee guida (LG)? Dong Heun Lee e Ole Vielemeyer hanno esaminato 4.218 raccomandazioni cliniche (RC) contenute in 41 LG pubblicate dalla *Infectious Diseases Society of America* dal 1994 al 2010. Di tali RC solo il 14% sono di livello I, il 31% di livello II e ben il 55% di livello III; inoltre, tra le RC di classe A (le più forti) solo il 23% sono supportate da evidenze di livello I, mentre il 37% solo dal livello III (opinione degli esperti); infine, l'aumento del numero assoluto di RC in edizioni successive delle LG è sostenuto in larga parte da evidenze di livello II e III. Considerato che oltre la metà delle RC sono basate sul parere degli esperti, gli Autori suggeriscono ai professionisti una certa cautela nell'utilizzare le LG come unica fonte d'informazione per assistere il paziente individuale.

Arch Intern Med 2011;171:18-22

An international registry of systematic-review protocols

Dal 22 febbraio è disponibile online PROSPERO, la prima banca dati per la registrazione dei protocolli di revisioni sistematiche (RS), finalizzata ad incoraggiare la collaborazione tra ricercatori evitando la duplicazione di sforzi e il conseguente spreco di risorse. PROSPERO è realizzato e mantenuto dal Centre for Reviews and Dissemination, con il supporto di altre numerose istituzioni. Analogamente ai registri di trial, è richiesto agli Autori un dataset standardizzato relativo alle RS in progress. La banca dati, ad accesso gratuito, è accessibile a: www.metaxis.com/PROSPERO

Lancet 2011;377:108-109

GLOSSARIO

Dependent variable - Variabile dipendente

Risposta correlata alla modifica di una variabile indipendente. Ad esempio, in un trial clinico, l'outcome - su cui i ricercatori non hanno un controllo diretto - è la variabile dipendente, mentre il braccio di trattamento rappresenta la variabile indipendente.

Descriptive studies - Studi descrittivi

Studi osservazionali che descrivono le caratteristiche di un campione di partecipanti. Includono i *case reports*, le serie di casi e alcuni studi trasversali. A differenza degli studi osservazionali analitici, negli studi descrittivi non vengono effettuate analisi statistiche.

Detection Bias - Bias di accertamento dell'esito

In un trial clinico, la differenza sistematica nei due (o più) gruppi sulle modalità di accertamento, diagnosi o verifica degli outcome.

Sinonimi: Ascertainment bias

Dichotomous data - Dati (variabili) dicotomiche

Dati che esprimono solo una di due condizioni mutualmente esclusive: morto/vivo, evento presente/assente. Talvolta derivano dalla "dicotomizzazione" di variabili continue previa identificazione di un cut-off: ad esempio, un trial che valuta l'efficacia di due interventi per la riduzione del peso può utilizzare come outcome le differenze medie (o mediane) tra i due gruppi, oppure la riduzione di almeno 10 kg in tre mesi.

Sinonimi: Binary data - Dati binari

Dose dependent - Dose dipendente

Risposta a un farmaco - rispetto ai benefici e agli effetti collaterali - strettamente correlata al dosaggio somministrato. Alcuni studi, definiti di *dose ranging*, vengono condotti con l'obiettivo di definire rischi e benefici dell'incremento del dosaggio del farmaco in studio, sino a definire quello ottimale.

Dose response relationship - Relazione dose-risposta

Relazione tra la quantità di farmaco somministrato e gli effetti sull'outcome d'interesse. Nelle meta-analisi, le relazioni dose-risposta vengono analizzate con le tecniche di meta-regressione.

Economic analyses - Analisi economiche

Differenti metodologie di analisi (costo-beneficio, costo-efficacia, costo-utilità, etc) che confrontano il rapporto tra i costi e gli outcome di interventi sanitari alternativi.

Effect size - Entità dell'effetto

1. Termine generico che esprime l'efficacia dell'intervento sanitario in studio.

2. Misura di efficacia solitamente utilizzata con i dati continui, quando si usano scale differenti (ad esempio per la misurazione del dolore). E' definita come la differenza nelle medie tra il gruppo dei trattati e quello dei controlli, divisa per la deviazione standard del gruppo di controllo o di entrambi i gruppi.

Effectiveness - Efficacia

Efficacia di un intervento sanitario dimostrata in condizioni assistenziali reali, attraverso i cosiddetti trial pragmatici (o *management trials*).

Efficacy- Efficacia

Efficacia di un intervento sanitario dimostrata in condizioni sperimentali ideali, attraverso i cosiddetti *explanatory trials*.

EMBASE

Banca dati internazionale che copre tutti i settori della medicina e indicizza articoli pubblicati da oltre 7000 riviste biomediche in prevalenza europee, molte delle quali non presenti in Medline. Non esiste una versione gratuita.

Sinonimi: Excerpta Medica Database

Equipoise - Equivalenza

Stato di incertezza che definisce la potenziale equivalenza di due interventi sanitari.

Equivalence trial - Trial di equivalenza

Trial disegnato con l'obiettivo di dimostrare che due (o più) interventi sanitari sono equivalenti. L'equivalenza non è da intendersi come assoluta, ma come l'assenza di differenze all'interno di un intervallo (margine di equivalenza) molto piccolo che identifica una differenza clinicamente irrilevante.

Estimate of effect - Stima degli effetti

Valutazione quantitativa dell'efficacia di un intervento sanitario espressa con diverse unità di misura: rischio relativo, riduzione relativa del rischio, riduzione assoluta del rischio, *odds ratio*, numero necessario di pazienti, differenza media standardizzata, etc.

Sinonimi: Treatment effect - Effetti del trattamento

Experimental intervention - Intervento sperimentale

In un trial clinico l'intervento sanitario confrontato con uno o più interventi di controllo per valutarne l'efficacia.

APPUNTAMENTI

Evidence-Based Health Management

Le decisioni sanitarie che riguardano le popolazioni devono risultare dalla equilibrata integrazione tra le migliori evidenze scientifiche, le risorse disponibili, i bisogni del cittadino e i "valori", intesi come l'insieme delle determinanti sociali, politiche e culturali che condizionano l'offerta di servizi e prestazioni sanitarie. Inoltre, la crescente limitazione delle risorse, le richieste delle associazioni dei pazienti e dei media e la necessità di rendicontare indicatori di processo e di esito, rendono indispensabile basare tali decisioni sulle migliori evidenze scientifiche condivise tra tutti gli stakeholders.

GIMBEducation, il piano formativo **GIMBE**, si arricchisce con l'area **Evidence-Based Health Management (EBHM)** che integra contenuti di management sanitario con le strategie per attuare il governo clinico nelle aziende sanitarie attraverso:

- l'integrazione delle migliori evidenze scientifiche nelle decisioni manageriali;
- la misurazione delle performance delle organizzazioni sanitarie in termini di efficacia, sicurezza, appropriatezza, efficienza, sostenibilità, equità e coinvolgimento degli utenti;
- la predisposizione delle innovazioni manageriali, organizzative e gestionali per favorire l'attuazione del governo clinico.

I corsi dell'area EBHM sono destinati all'alta direzione delle aziende sanitarie, ai direttori degli uffici di staff, alla direzione medica, infermieristica e tecnico-sanitaria, ai direttori di dipartimento e di distretto.

La nuova area, che dal prossimo anno sarà arricchita con eventi destinati esclusivamente ai *policy-makers*, esordisce con tre corsi.

Evidence-based Health Care: un approccio scientifico al management dei servizi sanitari

Metodi e strumenti avanzati per integrare le migliori evidenze scientifiche nelle decisioni manageriali e di politica sanitaria.

Bologna, 21-22 novembre 2011

Organizzazione sanitaria e management nell'era del governo clinico

Sviluppare modelli organizzativi per finalizzare le strategie di management all'attuazione del Governo Clinico.

Bologna, 26-27 maggio 2011

Il Governo Clinico delle Cure Primarie

Metodologie, strumenti e modelli organizzativi per implementare il Governo Clinico nelle cure primarie.

Bologna, 3-4 novembre 2011

Nel prossimo numero

Pillole di Metodologia della Ricerca

La registrazione dei trial clinici

Perché, dove, come, quando

Pillole di Governo Clinico

Il Governo Clinico nel Piano Sanitario

Nazionale 2011-2013

Quali linee di indirizzo per Regioni e Aziende Sanitarie?

Progetti Aziendali

La somministrazione sottocutanea di eparina

Semplice procedura operativa, numerose variabilità

Report 6^a Conferenza Nazionale GIMBE

Un particolare ringraziamento ai 592 partecipanti, rappresentativi di tutte le professioni sanitarie e provenienti da tutte le regioni italiane che sono intervenuti alla 6^a Conferenza Nazionale **GIMBE**.

Il report (slides, video, foto, videointerviste, abstract book, rassegna stampa) è disponibile a:
www.gimbe.org/report/conferenza_2011

Arriverdoci al 2012

GIMBE news® è una pubblicazione indipendente realizzata da **GIMBE** senza alcun finanziamento esterno.

Registrazione del Tribunale di Bologna n. 7877 del 17 settembre 2008. ISSN 2038-4823.

| | |
|---------------------------------|------------------------|
| Direttore responsabile | Antonino Cartabellotta |
| Coordinamento editoriale | Marco Mosti |
| Progetto grafico | Roberto Malpensa |

Redazione

GIMBE - Via Amendola, 2 - 40121 Bologna
Tel 051.5883920 - Fax 051.3372195
redazione@gimbenews.it

Norme per la citazione

Utilizzare il *Vancouver Style* includendo le specifiche richieste per le pubblicazioni elettroniche.

Bozzolan M. Teaching Evidence-based Practice: l'esperienza di un percorso integrato nel corso di laurea in fisioterapia. *GIMBEnews* 2010;3:7-9. Disponibile a: www.gimbenews.it/viewarticle.aspx?id_art=182. Ultima consultazione: 22 marzo 2010

Numero chiuso in redazione il 07/03/2011