

## EDITORIALE

### Governo Clinico o Clinical Governance? Leggendo tra le righe del nuovo Ddl

Il 19 febbraio è stato presentato alla Commissione Affari Sociali della Camera il testo unificato sui “Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale”, dove si afferma che “la *clinical governance* costituisce il modello organizzativo idoneo a rispondere efficacemente alle esigenze degli utenti e di tutti i professionisti impegnati nel SSN”. Dopo i tentativi naufragati delle precedenti legislature, una simile dichiarazione di intenti lascia ben sperare, a condizione che il Ddl definisca gli aspetti cruciali per una reale attuazione della *clinical governance* (CG) nella sanità italiana.

Nei documenti di programmazione sanitaria, la tentazione di tradurre *governance* in “governo” è sempre stata molto forte, determinando inevitabili distorsioni che si riflettono negativamente sia sulla normativa, sia sulla percezione della CG da parte di professionisti e manager. In realtà, il termine *governance* deve intendersi come la gestione dei processi di consultazione e concertazione per il raggiungimento degli obiettivi; in tal senso, la CG non può essere imposta dall’alto o dall’esterno, ma consegue all’interazione di numerosi attori che si autogovernano, influenzandosi reciprocamente. Il termine governo (*government*) definisce invece il potere normativo esercitato dalle istituzioni: purtroppo, anche questa volta gli estensori del Ddl sono “caduti in tentazione”, parlando di “governo delle attività cliniche”!

Alla luce del reale significato di CG, quali proposte del Ddl ne favoriscono l’attuazione, quali rischiano di contrastarla e quali sono di fatto estranee?

#### Pro Clinical Governance

- Il Collegio di Direzione (CdD) diventa organo dell’Azienda e concorre alla pianificazione strategica, alla valutazione dei risultati in relazione agli obiettivi, alla programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie. Inoltre, esprime parere obbligatorio al direttore generale (DG) su: atto aziendale, programmi di ricerca e formazione, obiettivi della contrattazione integrativa aziendale, piano aziendale di formazione.
- Inserimento nel CdD di rappresentanti del settore infermieristico e tecnico-sanitario.
- Legittimazione dell’organizzazione dipartimentale quale “modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende”, con relativa penalizzazione economica del DG in caso di mancata attuazione.
- Legittimazione del comitato di dipartimento per la “programmazione, realizzazione, monitoraggio e verifica delle attività dipartimentali”.

- Definizione di specifiche responsabilità per i direttori di dipartimento finalizzate a “garantire che ogni assistito abbia accesso ai servizi secondo i principi di ottimizzazione dell’uso delle risorse, di appropriatezza clinica e organizzativa, di efficacia delle prestazioni in base alle evidenze scientifiche, di minimizzazione del rischio di effetti indesiderati e di soddisfazione dei cittadini”.

#### Contro Clinical Governance

- Affollamento del CdD con alcune figure che, rappresentando specifiche posizioni o categorie professionali, rischiano di subordinare il principio della funzionalità aziendale alla rappresentatività di categoria: componente elettiva (tre direttori di UO complessa non direttori di dipartimento, due dirigenti medici di I livello), rappresentanti di medici specialisti ambulatoriali convenzionati interni, medici convenzionati, medico veterinario.
- Modalità di valutazione dei dirigenti medici di struttura complessa e dei direttori di dipartimento limitate a “quantità di prestazioni sanitarie prodotte [...] e valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi”. Ancora una volta l’efficienza rimane orfana di indicatori di qualità professionale (sicurezza, efficacia, appropriatezza), peraltro già identificati tra le responsabilità dei direttori di dipartimento!
- Deregulation della libera professione medica (inclusa la contrattazione privatistica di onorari e tariffe) e via libera all’intraoemia anche per gli infermieri.

#### Estranee alla Clinical Governance

- Requisiti e criteri di valutazione dei direttori generali.
- Criteri per la nomina dei direttori di UO complessa.
- Limiti di età e pensionamenti.

## IN QUESTO NUMERO

• <b>Pillole di Metodologia della Ricerca</b>	
• <b>Quanti soggetti arruolare in un trial? (I)</b>	2
• <b>Pillole di Governo Clinico</b>	
• <b>La valutazione multidimensionale della qualità assistenziale</b>	4
• <b>Letti per voi</b>	6
• <b>Appuntamenti</b>	6

## PILLOLE DI METODOLOGIA DELLA RICERCA

### Quanti soggetti arruolare in un trial? (I)

#### Alchimie statistiche per stimare la dimensione del campione

Sin dalla stesura del protocollo di un trial controllato randomizzato (RCT), una delle principali esigenze dei ricercatori è la stima del numero di soggetti da arruolare nello studio, al fine di ottimizzare investimenti, tempo e impegno di professionisti e pazienti. Idealmente un trial dovrebbe essere adeguatamente dimensionato per rilevare la minima differenza clinicamente significativa tra i due trattamenti a confronto; in realtà, numerosi trial vengono condotti su campioni sottodimensionati (*underpowered*), sollevando ragionevoli dubbi sulla loro eticità.

L'item 7 del CONSORT statement richiede di specificare i metodi utilizzati per stimare la dimensione del campione, oltre alle analisi intermedie (*ad-interim analyses*) e ai criteri di interruzione del trial (*stopping rules*), che saranno approfonditi successivamente.

#### 1. Ipotesi nulla, errore alfa, errore beta

Per dimostrare la maggiore efficacia del trattamento A (sperimentale) rispetto al trattamento B (controllo) è necessario rifiutare l'ipotesi nulla, secondo la quale i due trattamenti hanno la stessa efficacia. Se il trial dimostra la superiorità di A rispetto a B (o viceversa), l'ipotesi nulla viene rifiutata; in caso contrario il trial è negativo perché non rileva alcuna differenza tra i due trattamenti. Tuttavia, i risultati dello studio potrebbero essere falsi perché influenzati da due errori:

- Errore alfa (o di tipo I): la differenza rilevata tra i due trattamenti in realtà non esiste, per cui il risultato è falsamente positivo.
- Errore beta (o di tipo II): il trial non riesce a rilevare la differenza tra i due trattamenti, per cui il risultato è falsamente negativo.

#### 2. Quali ingredienti sono necessari?

Per stimare accuratamente quanti soggetti arruolare in un trial è necessario definire:

- Componenti base: livello di significatività statistica, potenza, incidenza attesa dell'end-point primario nel gruppo di controllo e nel gruppo sperimentale.
- Componenti accessorie: *compliance* attesa, rapporto di allocazione diverso da 1:1.

##### 2.1. Componenti base

**Livello di significatività statistica.** Definisce il margine di accettabilità di un risultato falsamente positivo e coincide con la soglia del *p value*, generalmente fissato al 5% (molto raramente al 1%). Pertanto, se  $p > 0.05$  la dif-

ferenza di eventi osservata tra i due gruppi viene considerata casuale; se  $p < 0.05$  l'efficacia del trattamento viene considerata reale e al diminuire del valore di *p* si riduce la probabilità che la differenza osservata tra i due trattamenti sia dovuta al caso. Ad esempio,  $p < 0.001$  ci informa che la probabilità di un risultato falsamente positivo è inferiore a 1/1000. In sintesi:

- $p < 0.05$  = trial statisticamente significativo = risultato non dovuto al caso = ipotesi nulla rifiutata.
- $p > 0.05$  = trial statisticamente non significativo = risultato verosimilmente dovuto al caso = ipotesi nulla non rifiutata.

**Potenza.** È la capacità del trial di rilevare l'efficacia terapeutica di uno dei trattamenti in studio. La potenza dello studio - complementare all'errore beta - viene generalmente fissata all'80% che corrisponde ad accettare un errore falso negativo del 20%, perché il trial non riesce a rilevare l'efficacia del trattamento in studio una volta su cinque. Per ridurre la probabilità di un risultato falsamente negativo al 10%, la potenza deve essere aumentata al 90%, con notevole incremento della dimensione del campione.

**Incidenza dell'end-point primario nel gruppo di controllo.** Se la potenza e il livello di significatività statistica vengono definiti in maniera convenzionale, l'incidenza attesa dell'end-point primario nel gruppo di controllo - *Control Event Rate* (CER) - dipende dal rischio basale dei soggetti arruolati. Il CER viene in genere stimato facendo riferimento a studi osservazionali oppure a trial precedenti, ma non sempre risulta accurato: infatti, può risultare inferiore (aumentando la probabilità di un risultato falsamente negativo) o più elevato (determinando una precoce interruzione del trial per ragioni etiche).

**Incidenza dell'end-point primario nel gruppo sperimentale.** L'*Experimental Event Rate* (EER) si correla direttamente all'efficacia dell'intervento sperimentale, in particolare alla sua capacità di ridurre il rischio dell'end-point primario nei soggetti trattati rispetto ai controlli. Per tale ragione alcuni software richiedono - invece dell'EER - la riduzione del rischio relativo o del rischio assoluto. L'EER è meno prevedibile del CER perché non sempre esistono in letteratura dati a cui fare riferimento: se è più semplice stimarlo per le terapie farmacologiche - visto che un RCT solitamente è preceduto dagli studi di fase II - è più arduo per altri interventi sanitari.

## 2.2. Componenti accessorie

**Compliance attesa.** La potenziale *non-compliance* dei pazienti, proporzionale alla durata del follow-up, può sottostimare la dimensione del campione. Infatti, la riduzione della *compliance* influenza l'entità del beneficio terapeutico e condiziona il campione stimato: ad esempio, se in un trial con una *compliance* del 100%, viene stimato un campione di 100 pazienti per braccio, bisognerà arruolarne 280 per braccio se la *compliance* è dell'80%.

**Allocation ratio.** In rari casi - quando il trattamento sperimentale è molto rischioso, costoso, complesso da somministrare - viene utilizzato un rapporto di allocazione dei pazienti diverso da 1:1. In questi trial, la dimensione del campione è maggiore a parità di potenza dello studio.

## 3. Dalla teoria alla pratica

La stima della dimensione del campione viene calcolata con specifici software previo input delle componenti descritte. Ecco alcuni "trucchi" per ricordare meglio:

- Mantenendo la potenza dello studio e il livello di significatività statistica convenzionali (rispettivamente 80% e 5%), la dimensione del campione:
  - aumenta al diminuire del CER e/o dell'efficacia del trattamento sperimentale;
  - diminuisce all'aumentare del CER e/o dell'efficacia del trattamento sperimentale.
- Aumentando la potenza dello studio (ad es. al 90%) e/o riducendo il livello di significatività statistica (ad es. all'1%), la dimensione del campione aumenta indipendentemente dal CER e dall'EER.

Pertanto, all'aumentare del benessere della popolazione, diminuisce la possibilità di documentare la superiorità di nuovi trattamenti rispetto a quelli disponibili. Considerato che i mega-trial sono difficilmente sostenibili - specialmente se il ritorno di marketing è dubbio - negli ultimi anni si sono progressivamente fatti largo nel panorama della ricerca sperimentale i trial di equivalenza.

## 4. Dal protocollo del trial alla sua pubblicazione

Il protocollo di un trial e la successiva pubblicazione dovrebbero descrivere tutte le variabili utilizzate per stimare la dimensione del campione: potenza, livello di significatività, CER, EER, percentuale di *non-compliance*. In realtà, lo studio di Chan et coll. rileva un basso livello di trasparenza e un'elevata la probabilità di "acrobazie statistiche" prima della pubblicazione. Solo 11/62 trial analizzati descrivono i dettagli sulla stima della dimensione del campione in maniera completa e consistente sia nel protocollo, sia nel trial pubblicato; solo 37/62 protocolli e 21/62 trial pubblicati descrivono tutte le componenti necessarie per la stima del campione; in 18/34 casi vengono identificate inspiegabili discrepanze tra quanto dichiarato nel protocollo e quanto pubblicato nel trial.

(continua nel prossimo numero)

## KEY POINTS

### CHECKLIST PER CALCOLARE IL SAMPLE SIZE

- **Stimare il CER facendo riferimento a studi precedenti condotti in popolazioni simili**
- **Stabilire per l'end-point primario la differenza minima clinicamente rilevante tra i due gruppi**
- **Definire la potenza dello studio, in relazione alle risorse disponibili**
- **Determinare un livello di significatività statistica accettabile**
- **Stimare l'entità della non-compliance**

### Per saperne di più

#### Letture introduttive

- Glasziou P, Doll H. Was the study big enough? Two "café" rules. *ACP J Club* 2007;147(3):A8-9.
- Schulz KF, Grimes DA. Sample size calculations in randomised trials: mandatory and mystical. *Lancet* 2005;365:1348-53.
- Kirby A, Gebski V, Keech AC. Determining the sample size in a clinical trial. *Med J Aust* 2002;177:256-7.
- Campbell MJ, Julious SA, Altman DG. Estimating sample sizes for binary, ordered categorical, and continuous outcomes in two group comparisons. *BMJ* 1995;311:1145-8.
- Florey CD. Sample size for beginners. *BMJ* 1993;306:1181-4.

#### Approfondimenti

- Guyatt GH, Mills EJ, Elbourne D. In the era of systematic reviews, does the size of an individual trial still matter. *PLoS Med* 2008;5:e4.
- Chan AW, Hróbjartsson A, Jørgensen KJ, et al. Discrepancies in sample size calculations and data analyses reported in randomised trials: comparison of publications with protocols. *BMJ* 2008;337:a2299.
- Halpern SD, Karlawish JH, Berlin JA. The continuing unethical conduct of underpowered clinical trials. *JAMA* 2002;288:358-62.
- Stenning SP, Parmar MK. Designing randomised trials: both large and small trials are needed. *Ann Oncol* 2002;13(Suppl 4):131-8.
- Edwards SJ, Lilford RJ, Brauholtz D, et al. Why "underpowered" trials are not necessarily unethical. *Lancet* 1997;350:804-7.
- Moher D, Dulberg CS, Wells GA. Statistical power, sample size, and their reporting in randomized controlled trials. *JAMA* 1994;272:122-4.

#### Software

- PS Power and Sample Size Calculations. Version 3.0, January 2009. Disponibile a: <http://biostat.mc.vanderbilt.edu/Power-SampleSize>

#### Corso avanzato

- GIMBE®. Metodologia della ricerca clinica. Bologna, ottobre-dicembre 2009.

## PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

### La valutazione multidimensionale della qualità assistenziale

L'efficienza continua a oscurare gli indicatori di *clinical governance*?

La *clinical governance* (CG) è "una strategia con cui le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale" (*NHS White Paper: A First Class Service, 1998*). Rileggendo la definizione originale di CG e accantonando le distorte interpretazioni generate dalla "libera traduzione" in governo clinico, è evidente che il principale obiettivo della CG è la valutazione continua e il progressivo miglioramento della qualità dell'assistenza.

L'aziendalizzazione del SSN ha progressivamente estremizzato il peso degli indicatori di efficacia e "confinato" la valutazione della qualità a quella percepita dagli utenti. Oggi, invece, l'attuazione della CG impone di integrare gli indicatori di qualità assistenziale nella valutazione e nel finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie. In particolare, attraverso la valutazione multidimensionale della qualità dell'assistenza che si articola in sei aree: sicurezza, efficacia, appropriatezza, coinvolgimento degli utenti, equità d'accesso, efficienza.

#### 1. Sicurezza

È il grado con cui vengono evitati i potenziali rischi e minimizzati i danni conseguenti all'assistenza sanitaria. Pertanto, obiettivo prioritario di tutte le organizzazioni sanitarie è il *risk management* che, oltre all'applicazione degli strumenti, deve essere sostenuto da radicali progressi culturali e organizzativi. In particolare, solo considerando l'errore come "difetto del sistema e non del singolo professionista" è possibile mettere in atto adeguate contromisure per aumentare la sicurezza dei pazienti.

#### 2. Efficacia

È la capacità di un intervento sanitario di ottenere gli esiti desiderati: riduzione della mortalità e della morbilità, miglioramento della qualità di vita dei pazienti. In altre parole, l'efficacia identifica l'entità dei benefici ottenuti dall'assistenza sanitaria. Tuttavia, la ricerca sugli esiti (*outcomes research*) è condizionata sia dall'affidabilità e completezza dei sistemi informativi, sia da altri determinanti della salute: fattori genetici e ambientali, cultura e condizioni socio-economiche. Inoltre, quando si confrontano gli esiti assistenziali ottenuti in periodi diversi o tra organizzazioni differenti (*benchmarking*) sono indispensabili appropriate tecniche statistiche (*risk adjustment*).

#### 3. Appropriatezza

Un intervento sanitario è appropriato se viene erogato "al paziente giusto, nel momento giusto e per la giusta durata" (appropriatezza professionale), nonché "nel setting adeguato e dal professionista giusto" (appropriatezza organizzativa). Il miglioramento dell'appropriatezza professionale dovrebbe massimizzare la probabilità di effetti favorevoli (efficacia) e minimizzare quella di effetti avversi (sicurezza), oltre che ottimizzare le risorse, obiettivo primario dell'appropriatezza organizzativa.

#### 4. Coinvolgimento degli utenti

Gli utenti hanno il diritto di partecipare alle modalità di erogazione e valutazione dei servizi sanitari e il loro coinvolgimento può apportare numerosi vantaggi: definire un linguaggio comune, migliorare l'appropriatezza della domanda, identificare priorità, aspettative e bisogni, fornire informazioni sugli esiti a breve e lungo termine, offrire opportunità per risolvere i problemi in partnership, sviluppare la conoscenza della percezione sociale di salute.

#### 5. Equità d'accesso

Si riferisce alla possibilità che ha il singolo utente di accedere ai servizi sanitari. L'equità è condizionata da numerose variabili: appropriatezza degli interventi assistenziali, capacità dell'utente a raggiungere le sedi di erogazione dei servizi, forme di rimborso delle prestazioni sanitarie. Un sistema sanitario equo e solidale dovrebbe garantire servizi essenziali a tutti i cittadini, indipendentemente da età, genere, razza, religione, residenza, grado d'istruzione, livello socio-economico.

#### 6. Efficienza

Un sistema sanitario efficiente deve ottenere dalle risorse investite il massimo beneficio in termini di salute della popolazione. L'impossibilità di offrire "tutto a tutti" richiede la definizione di priorità per allocare le risorse in relazione a due dimensioni dell'efficienza economica: l'efficienza tecnica ha l'obiettivo di fornire la massima qualità dei servizi al costo più basso; l'efficienza allocativa definisce le modalità per ottenere dalle risorse disponibili il mix ottimale di servizi e prestazioni per massimizzare i benefici di salute. In altre parole, se l'efficienza allocativa influenza le decisioni di programmazione sanitaria, l'efficienza tecnica consente di minimizzare i costi. L'efficienza allocativa - estremamente complessa - è poco utilizzata nel SSN, rispetto alla "ragionieristica" efficienza tecnica di cui si fa ampio esercizio, spesso in maniera impropria.

## Tromboendarteriectomia carotidea: quali indicatori misurare?

Le "istantanee" che hanno fotografato le sei dimensioni della qualità vengono integrate riportando un set multidimensionale di indicatori nei pazienti sottoposti a tromboendarteriectomia carotidea (TEA), sviluppato facendo riferimento alle linee guida dello *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) e agli indicatori proposti dall'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) statunitense.

### 1. Sicurezza

- Incidenza di complicanze maggiori: mortalità e stroke perioperatori.
- Incidenza di complicanze minori: infezioni, ematomi, neuropatie dei nervi cranici (VII, IX, X, XII).

### 2. Efficacia

- Percentuale di pazienti sottoposti a TEA in cui viene documentato il ripristino del flusso ematico.
- Incidenza di stroke nei 6 mesi successivi alla TEA.

### 3. Appropriatezza

- Tasso di appropriatezza della TEA nei pazienti sintomatici in relazione al grado di stenosi: > 50% negli uomini e > 70% nelle donne.
- Tasso di appropriatezza della TEA nei pazienti asintomatici, in relazione al grado di stenosi.
- Appropriatezza di timing (entro due settimane) nei pazienti clinicamente stabili dopo episodio acuto di TIA o stroke.

### 4. Coinvolgimento degli utenti

- Predisposizione e distribuzione di materiale informativo sulla TEA.
- Percentuale di pazienti che dichiara di aver ricevuto adeguate informazioni.
- Implementazione di una misura di soddisfazione degli utenti.
- Progressivo miglioramento della soddisfazione degli utenti.

### 5. Equità d'accesso

- A parità di indicazioni/urgenza, tempo medio di attesa per la TEA stratificato per età, genere, razza, livello socio-economico dei pazienti in lista.

### 6. Efficienza

- Numero TEA eseguite.
- Degenza media dei pazienti sottoposti a TEA.
- Tempo medio della valutazione pre-operatoria.

Domanda provocatoria per clinici e manager: quali categorie di indicatori si ritrovano nella scheda di budget della UO di chirurgia vascolare della vostra Azienda? Se nel 2009 persistono esclusivamente quelli di efficienza, l'attuazione della CG è ancora un lontano e forse irraggiungibile miraggio!

## KEY POINTS

- **La qualità dell'assistenza si articola in sei dimensioni: sicurezza, efficacia, appropriatezza, coinvolgimento degli utenti, equità d'accesso, efficienza**
- **L'attuazione della *clinical governance* prevede la valutazione multidimensionale della qualità assistenziale**
- **Tutte le categorie di indicatori devono essere integrati nei processi di governo aziendale, incluso il budget**
- **In un sistema di *clinical governance* deve essere ridimensionato il "peso" degli indicatori di efficienza**
- **I sistemi informativi aziendali, inadeguati per misurare indicatori di qualità, devono essere integrati con i database clinici**

## Per saperne di più

### Lecture introduttive

- Majeed A, Lester H, Bindman AB. Improving the quality of care with performance indicators. *BMJ* 2007;335:916-8
- Lester H, Roland M. Future of quality measurement. *BMJ* 2007;335:1130-1.
- Scobie S, Thomson R, McNeil JJ, Phillips PA. Measurement of the safety and quality of health care. *Med J Aust* 2006;184(10 Suppl):S51-5.
- Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS. A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *Int J Qual Health Care* 2006;18(Suppl 1):5-13.
- Pronovost PJ, Nolan T, Zeger S, et al. How can clinicians measure safety and quality in acute care? *Lancet* 2004;363:1061-7.

### Approfondimenti

- Isaac T, Jha AK. Are patient safety indicators related to widely used measures of hospital quality? *J Gen Intern Med* 2008;1373-8.
- Elwyn G, Buetow S, Hibbard J, et al. Measuring quality through performance. Respecting the subjective: quality measurement from the patient's perspective. *BMJ* 2007;335:1021-2.
- Lilford RJ, Brown CA, Nicholl J. Use of process measures to monitor the quality of clinical practice. *BMJ* 2007;335:648-50.

### Workshop

- **GIMBE®**. Introduzione al Governo Clinico. Bologna, 5-6-7 ottobre 2009.
- **GIMBE®**. Dalle Linee Guida ai Percorsi Assistenziali. Bologna, 4-5-6 novembre 2009.
- **GIMBE®**. Audit Clinico e Indicatori di Qualità. Bologna, 30 novembre e 1-2 dicembre 2009.
- **GIMBE®**. La Gestione del Rischio Clinico. Modulo base. Bologna, 16-17-18 novembre 2009.
- **GIMBE®**. Il Coinvolgimento degli Utenti nei Servizi Sanitari. Bologna, 26-27 novembre 2009.

## LETTI PER VOI

### Scientific Evidence Underlying the ACC/AHA Clinical Practice Guidelines

Gli Autori effettuano una valutazione analitica di 53 linee guida (LG) pubblicate dall'American College of Cardiology (ACC) / American Heart Association (AHA) con l'obiettivo di determinare il numero di raccomandazioni cliniche e la distribuzione per livelli di evidenza (A, B, C) e forza di raccomandazioni (classe I, II, III). Le 16 LG che riportano i livelli di evidenza comprendono 2711 raccomandazioni cliniche: 314 (11%) di livello A, 1151 livello B (41%) e 1246 (48%) di livello C. Due rilevanti note metodologiche: le raccomandazioni di classe I (le più forti) sono rimaste quantitativamente costanti nel tempo, mentre sono cresciute notevolmente quelle di classe II supportate da evidenze conflittuali e/o opinioni divergenti; solo 245 (9%) raccomandazioni di classe I sono sostenute da evidenze di grado A. Oltre a rivedere il processo di produzione di LG (in particolare le metodologie che permettono di trasformare i livelli di evidenza in forza delle raccomandazioni), è indispensabile produrre nuove evidenze per supportare le raccomandazioni cliniche.

JAMA 2009;301:831-841

### Health Research: Measuring the Social, Health and Economic Benefits

E' possibile misurare l'impatto sulla salute, oltre che i risvolti sociali ed economici della ricerca sanitaria? Gli Autori presentano vari approcci per misurare il ritorno degli investimenti nella ricerca, analizzano elementi chiave e gap da colmare per ottimizzare gli investimenti e presentano un nuovo modello elaborato dalla Canadian Academy of Health Sciences. Il documento integrale *Making an impact. A preferred framework and indicators to measure returns on investment in health research* è disponibile a: [www.cahsacss.ca/e/pdfs/ROI\\_FullReport.pdf](http://www.cahsacss.ca/e/pdfs/ROI_FullReport.pdf)

CMAJ 2009;180:528-34

### Diagnostic Errors - The Next Frontier for Patient Safety

Nell'ultima decade è progressivamente cresciuta la consapevolezza dell'importanza degli errori medici, determinando una crescita parallela della cultura del *risk management*, strumento di governo clinico indispensabile per garantire un'adeguata sicurezza dei pazienti. In questo processo, gli errori diagnostici hanno ricevuto minore attenzione nonostante rappresentino una quota rilevante di rischio prevenibile. Gli Autori definiscono gli errori diagnostici, ne stimano l'entità e i rischi legati alle diagnosi errate e forniscono suggerimenti per la ricerca futura.

JAMA 2009;301:1060-1062

## APPUNTAMENTI

### Workshop EBP core-curriculum

Per acquisire l'EBP core-curriculum, in conformità con gli standard europei (EU-EBM Unity): formulazione di quesiti clinico-assistenziali, ricerca, valutazione critica e applicazione delle migliori evidenze al paziente individuale.

### Evidence-Based Physiotherapy

Bologna, 8-9 e 22-23 maggio 2009

### Evidence-Based Nursing

Bologna, 18-19-20-21 maggio 2009

### Workshop tematici Clinical Governance

#### Modelli Organizzativi per il Governo Clinico

Analisi dei modelli organizzativi per l'attuazione del Governo Clinico nelle aziende sanitarie.

Bologna, 7-8 maggio 2009

#### La Valutazione delle Tecnologie Sanitarie

Metodi, strumenti e strategie per introdurre il *Technology Assessment* nelle organizzazioni sanitarie.

Bologna, 13-14-15 maggio 2009

#### La Gestione del Rischio Clinico. Modulo avanzato

Progettazione e coordinamento di un piano aziendale di gestione del rischio.

Bologna, 25-26 maggio 2009

### Corso Avanzato

#### Metodologia della Ricerca Clinica

Pianificare, condurre e pubblicare la ricerca clinica, per migliorare valore sociale, standard metodologici, etica e integrità.

Bologna, ottobre - dicembre 2009

## Nel prossimo numero

- **Pillole di Metodologia della Ricerca**
- **Quanti soggetti arruolare in un trial? (II)**
- **Pillole di Governo Clinico**
- **Struttura, processo, esito: quali indicatori?**

GIMBE news è una pubblicazione indipendente, registrata presso il Tribunale di Bologna (n. 7877 del 17/09/2008) e realizzata da GIMBE® senza alcun finanziamento esterno

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

**Redazione**  
Centro Studi GIMBE® - Via Amendola, 2 - 40121 Bologna  
Tel 051.5883920 - Fax 051.3372195 - [redazione@gimbenews.it](mailto:redazione@gimbenews.it)

Numero chiuso in redazione il 30/03/2009.