

La qualità professionale

G. Quintaliani¹, G. Antonini², M. Lombardi³, E. Lenci⁴

¹SC Nefrologia e Dialisi e ²Chirurgia, ³Azienda Ospedale Perugia e Firenze,
⁴Fondazione S. Maugeri, Veruno, Novara

Il concetto di qualità applicato alla sanità, secondo Donabedian (1990), è rappresentato dal «rapporto tra i miglioramenti di salute ottenuti e i miglioramenti massimi raggiungibili sulla base delle conoscenze più avanzate e delle risorse disponibili».

Secondo la sua classica tripartizione gli assi della qualità sono indirizzati alla struttura (qualità organizzativa), al processo (qualità professionale) e all'esito (qualità percepita).

Quando si parla di struttura (qualità organizzativa) si fa riferimento alle risorse disponibili, personale, attrezzature, edifici ecc., e alle modalità organizzative delle stesse.

Quando si parla di processo si intende il prodotto, le prestazioni, la loro tempestività e la loro appropriatezza in merito alle decisioni di intervento, al livello di effettuazione e all'uso delle risorse. Quindi la dimensione della qualità di processo fa riferimento alla correttezza tecnica, al coordinamento e integrazione delle stesse, nonché alla continuità dell'assistenza.

I processi sono tanto più importanti quanto più, in base alle evidenze

scientifiche e al consenso di esperti, aumentano le probabilità che si verifichino esiti favorevoli.

Linee guida ed Evidence Based Medicine

Le linee guida e l'Evidence Based Medicine (EBM o Medicina basata sulle prove di efficacia) sono strumenti ideati, in primo luogo, per aiutare il medico nel prendere le decisioni e per migliorare gli esiti delle cure e sono, inoltre, strumenti per valutare la good practice e il comportamento professionale nella pratica clinica.

Le linee guida e l'EBM hanno i loro presupposti teorici nella epidemiologia clinica, la quale si propone di riordinare i risultati della ricerca clinica e di definire gli effetti delle scelte cliniche sulla salute.

Le linee guida sono costituite da un insieme di indicatori riferiti a specifici problemi clinici, elaborati da un gruppo di pari, dopo attenta revisione della letteratura esistente, allo scopo di aiutare la decisione medica e di ridurre l'alta variabilità dei comportamenti.

La progettazione, lo sviluppo, l'implementazione di una linea guida deve rispettare: validità, costo-efficacia, riproducibilità, affidabilità, applicabilità clinica, flessibilità clinica, chiarezza, documentazione meticolosa, tempi di revisione, monitoraggio di utilizzazione.

Anche la Società Italiana di Nefrologia ha pubblicato le proprie linee guida che sono molto articolate e coprono gran parte delle problematiche legate alla nefrologia e alla dialisi. A livello internazionale sono state elaborate linee guida sia dal NKF, che dalla Società di Nefrologia Canadese, che dal gruppo europeo di nefrologi aderenti alla ERA-EDTA.

Il tema delle linee guida è oggetto di ampio dibattito con un certo livello di ripensamento in quanto non sempre è stata avviata una vera e propria implementazione delle linee guida a livello della pratica clinica e non è stato quindi possibile avere un ritorno in termini pratici dalla loro adozione.

I critici delle linee guida sostengono l'inapplicabilità delle stesse nella pratica clinica, in quanto il malato è un "unicum" e di conseguenza il com-

portamento medico non può che essere altamente variabile.

D'altro canto l'ingenua assunzione secondo cui basta rendere disponibili le informazioni sull'efficacia degli interventi sanitari perché i professionisti se ne informino, le valutino criticamente e, alla fine, le facciano proprie ha ormai perso qualunque credibilità. In altre parole, la conoscenza di linee guida o di raccomandazioni derivanti dalla ricerca è condizione necessaria ma non sufficiente per modificare la pratica. La letteratura sui metodi di comunicazione persuasiva e sulla pubblicità distingue tra le comunicazioni che aumentano la consapevolezza e quelle che, in effetti, portano a modifiche dei comportamenti. Questa distinzione è utile per far capire che diffusione e implementazione sono attività complementari: la diffusione comporta un aumento della consapevolezza dei risultati della ricerca, mentre l'implementazione implica che tali risultati vengano effettivamente adottati nella pratica. Il tema delle linee guida come strumento per la gestione ottimale e la qualità dell'assistenza si scontra con un nodo culturale critico: il ruolo professionale del medico, e inoltre, la sola disponibilità di una buona linea guida non garantisce di per sé che le raccomandazioni in essa contenute vengano applicate nella pratica clinica. Anche in un recente articolo apparso su NDT si faceva riferimento al fatto che le linee guida hanno aumentato il livello di monitoraggio del paziente, ma non hanno migliorato né l'outcome né il livello delle cure fornite. È ben chiaro comunque che l'efficacia della implementazione delle linee guida, come ben puntualizzato da Locatelli, «dipenderà da come esse sono implementate il che significa che devono essere sviluppate con (o almeno per) i clinici che le useranno. E inoltre le autorità sanitarie devono capire che le linee guida non sono standard che possano essere usati contro la "malpractice", ma raccomandazioni che hanno lo scopo di assistere i medici e i pazienti nel prendere decisioni. È importante infine assicurare che i clinici non diventino prigionieri del loro

stesso lavoro». Una sintesi dei risultati delle metanalisi e degli studi clinici che hanno valutato l'efficacia delle varie strategie di implementazione nel modificare sia la pratica clinica che, laddove tale valutazione è stata effettuata, alcuni "outcomes" dei pazienti è presentata in alcune review della letteratura e possono essere consultate per chi voglia approfondire il problema. Da ultimo vorrei chiudere questa breve disamina sulle linee guida con le parole di Carmine Zoccali: «Le Linee Guida oltre che essere un potente strumento per migliorare la qualità globale dell'assistenza sanitaria hanno anche una valenza economica in quanto possono contribuire a razionalizzare e contenere la spesa sanitaria» ma ancora che: «Le Linee Guida possono rappresentare il modo attraverso il quale i medici potranno difendere gli interessi dei loro pazienti basando le scelte cliniche su solidi studi clinici in un contesto in cui i problemi vengono visti in un'ottica che valuta con cura il costo degli interventi sanitari in rapporto alla loro efficacia».

La qualità professionale

Per quello che abbiamo detto a proposito delle linee guida ci si è ben presto accorti che i modelli organizzativi e i sistemi di valutazione devono pertanto essere integrati da sistemi adatti a verificare i risultati clinici in termini di sopravvivenza e qualità della vita.

Tra i sistemi di certificazione e di accreditamento, tenendo conto che i sistemi tipo ISO sono aspecifici e si basano sull'analisi del processo senza tenere in adeguato conto gli aspetti professionali, si sono sviluppati modelli di accreditamento di eccellenza. In un recente articolo su JAMA, Epstein definiva la competenza professionale come «uso abituale e giudizioso della comunicazione, conoscenza, perizia tecnica, ragionamento clinico, emozioni e riflessioni nella pratica giornaliera per il beneficio dell'individuo e della comunità». A ciò dovrebbero essere uniti anche la gestione delle ambiguità dei professionalismi, nonché l'organizzazione

del tempo libero delle strategie di apprendimento e di fattibilità all'interno del team. Tutto questo continuando a mantenere un adeguato livello di conoscenza e professionalità.

La qualità professionale si avvale quindi di valutazioni che possono essere o di esito o di processo.

Misure di processo e di esito

Le misure di qualità sanitarie, incluse le misure di processo, sono state sviluppate per vari approcci in modo da poterle usare per analisi delle cure fornite o utilizzate e per il miglioramento della efficienza. Per tutti questi scopi è comunque imperativo che siano comprensibili, con una base scientifica, generalizzabili e interpretabili.

Le valutazioni di esito sono sicuramente le più veritiere e le più precise nel determinare la qualità delle cure così come affermato in un articolo delle "Scienze" di qualche anno fa. Purtroppo le valutazioni di outcome sono lunghe da ottenere anche se alla fine si ha sicuramente una risposta definitiva. Le valutazioni di processo sono invece molto più facili da implementare e da controllare anche se non si è sicuri del risultato al quale porteranno.

Vantaggi e svantaggi delle misure di outcome e di processo

C'è un notevole dibattito in merito a quali misure devono essere usate per la valutazione della qualità. Ciò dipende dal fatto che all'interno di misure di outcome e di processo ci sono indicatori buoni e cattivi.

Molti fattori possono influenzare l'outcome dei pazienti, in questo ambito gli indicatori di processo hanno la potenzialità di identificare precisamente quello che si può o non si può fare per ottenere il risultato voluto o sperato. Molti fattori che interessano l'outcome sono ben al di fuori dell'ambito di possibilità di chi fornisce le cure. Quando un medico si accorge di aver ottenuto un risultato peggiore

di un altro collega non è ben chiaro che cosa debba fare.

Un altro fattore da prendere in considerazione è che l'analisi per processi richiede meno rischi per il paziente che il sistema degli outcome. Se prendiamo ad esempio la scelta di chi dializzare avremo meno problemi nel definire chiaramente i criteri di inclusione che la valutazione degli esiti della nostra scelta che sarà complicata da fattori di adeguamento del rischio. L'aggiustamento del rischio con modelli adeguati richiede un approccio analitico, esperti statistici e un numero adeguato di pazienti. L'uso di misure di processo applicato a una ben definita popolazione evita tutto ciò. Inoltre la raccolta dei dati è molto più veloce e facile mentre per le misure di outcome, gli eventi possono essere molto rari richiedendo l'arruolamento di un numero molto vasto di pazienti. Inoltre indicatori come la qualità di vita e lo stato funzionale potrebbero richiedere anni per essere raccolti mentre gli indicatori di processo sono facili e veloci da analizzare.

Tuttavia anche questi ultimi hanno problemi prima di tutto per essere validi devono avere una forte relazione tra il processo e l'outcome. Paradossalmente alcuni studi potrebbero dimostrare che una buona cura ha un peggior esito (un esempio potrebbe essere la dialisi nel paziente diabetico: nonostante la miglior scelta delle membrane e della tecnica l'outcome può essere peggiore). Un altro problema è che se l'evidenza dell'outcome è debole alcune misure di processo potrebbero essere negate per motivi economici. Gli indicatori di processo sono generalmente sensibili a un particolare aspetto del processo di cura piuttosto che una misura onnicomprensiva di come la cura sia fornita. E ancora è molto facile avere un'idea di quanti antibiotici vengono somministrati in una peritonite in CAPD, mentre è molto più difficile dimostrare come si sia educato il paziente a evitare l'evento. L'uso quindi di certi indicatori è legato più alla disponibilità dello stesso che alla reale aderenza alla qualità della cura, portando a una cattiva interpretazione dell'intero

processo. Una buona raccomandazione è quindi quella di stabilire in anticipo lo scopo e gli obiettivi delle misure di qualità prima di sviluppare e implementare degli indicatori di processo.

Un'altra metodica molto utile per lo sviluppo della qualità e del miglioramento continuo è l'audit clinico. Tale sistema che consiste in una verifica interna con discussione tra i sanitari di un particolare processo clinico, si focalizza su specifici problemi secondo un classico sistema Plan Do Check Act (PDCA). La caratteristica saliente è che tale processo avviene all'interno di una ben qualificata area professionale di esperti del settore che presentano competenze professionali specifiche in ambito assistenziale. Nel suo corretto svolgimento esso si avvale di tutti gli ausili della pratica delle linee guida e della medicina basata sulle prove di efficacia (EBM) legandola però alla particolare situazione logistica organizzativa del luogo di svolgimento dell'audit. Così facendo le linee guida e i protocolli vengono analizzati non più come percorso astratto ma come un vero percorso diagnostico terapeutico reale e perseguibile.

Tra i vantaggi dell'audit clinico si possono annoverare :

- spinta al cambiamento della pratica clinica;
- miglioramento delle attività, del lavoro di gruppo e della soddisfazione.

Tra gli svantaggi invece si possono sottolineare:

- sottrazione di tempo al lavoro clinico;
- restrizione dell'autonomia professionale;
- difficoltà ad ammettere comportamenti scorretti o abitudini consolidate.

Il ruolo del sanitario nella qualità

Molti degli indici usati per la valutazione di qualità delle organizzazioni sanitarie sono indici di management o finanziari. Solo pochi rendono conto della qualità professionale e questo è molto sentito da chi lavora nella sa-

nità che vorrebbe che fossero costruiti indici più sensibili al management medico e in cui si renda conto della percezione della qualità da parte degli operatori. L'"employee satisfaction", rispetto alla "customer satisfaction" è oramai entrata a far parte di molti processi valutativi delle organizzazioni complesse con risultati di tutto rilievo nel management. C'è comunque un alto grado di discordanza su quali indici usare per valutare la competenza professionale tali che siano validi, realistici e utilizzabili. Se si richiede ai medici di fornire questi indici si avrà una risposta che tenderà a favorire la qualità tecnica, con molti dettagli e misure specifiche basate sul processo tipico di ogni malattia. I pazienti, a loro volta, preferiscono di gran lunga dati che valutino la singola qualità professionale, in quanto c'è una forte convinzione che sia il medico e non il "protocollo" a determinare la qualità delle cure ricevute. D'altra parte i tentativi di introdurre la TQM, sebbene utili in alcune condizioni, non sono stati accettati ovunque sia per il notevole tempo che occorre per la loro implementazione e il loro mantenimento, sia per la difficoltà intrinseca a capire i profondi, intricati e interconnessi nodi che si intrecciano nella cura medica. A ciò può avere contribuito il fatto che lo sviluppo e l'applicazione di sistemi come le linee guida, i percorsi critici, i report computerizzati e in generale i metodi del Total Quality Management (TQM), hanno coinciso con la commercializzazione della sanità.

Una speranza per il futuro può provenire dalla piena applicazione di varie scienze come la epidemiologia, la statistica, la fisiologia, la sociologia e l'informatica. La costante applicazione di tutte queste risorse legate a un processo di disponibilità e accesso alla informazione sarà la base dei processi di miglioramento della qualità. Tuttavia, in pochissime situazioni sanitarie il pieno accesso alle banche dati biomediche e alle risorse che costituiscono la EBM è una realtà e nella maggior parte dei casi la figura del medico che consulta un libro, un computer, una banca dati qualunque è



guardata con sospetto se non addirittura come una perdita di tempo rispetto a tabelle di "carichi di lavoro" elaborate da ragionieri assurti a cariche dirigenziali. A ciò va aggiunto che spesso la smania di implementazione di sistemi qualità, unita alla vendita di prodotti e consulenze a fior di milioni (di vecchie lire), ha portato a una riduzione di attenzione alla qualità professionale spostando, in una buona percentuale di casi, l'attenzione verso i livelli di efficienza piuttosto che di efficacia. E questo è ancora più importante alla luce del fatto che la qualità delle cure fornite è più alta se si ha più tempo da dedicare alla visita del paziente, in assoluta contrapposizione ai continui richiami alla efficienza e alla riduzione delle liste di attesa.

Il professionista deve essere conscio che è l'unico, all'interno del sistema sanitario, ad avere requisiti unici e confluenti: la base scientifica, la conoscenza del processo della diagnosi, e della terapia, la conoscenza delle esperienze del singolo paziente con il conseguente legame interpersonale, la base etica del suo lavoro. È necessario quindi trovare una via alla qualità che coinvolga in primis la classe medica che deve munirsi di nuovi strumenti, attitudini, esperienze e partner. In quest'ottica la scelta di una valutazione tra pari è probabilmente una scelta da ponderare attentamente. Il timore di mettersi in discussione nei confronti di colleghi può sicuramente essere controbilanciata dal creare forti convergenze sul piano degli intenti, dei protocolli, degli indicatori e degli outcomes.

Conclusioni

La qualità è nata agli albori del '900. A distanza di un secolo molto è stato fatto e molte tecniche e conquiste sono state sviluppate soprattutto in ambienti diversi dalla sanità e quindi in settori che hanno dovuto applicare strategie innovative per continuare a sopravvivere in un mondo in continuo evolversi.

La sanità italiana ha anch'essa inizia-

to un percorso lento e periglioso. Le norme legislative sulla qualità sono ancora lettera morta in molte realtà. La supremazia della politica sulla logica della innovazione e del miglioramento della qualità delle cure e sul rispetto del cittadino malato è ancora pratica quotidiana. Speriamo che l'Europa, oltre ad avvicinarci in ambito economico, ci costringa a fare dei passi lungo la strada della adeguatezza organizzativa e professionale per dare risposte non solo sempre più consone alla norma e ai buoni dettami della pratica clinica ma anche più convincenti e efficaci al cittadino malato.

BIBLIOGRAFIA

1. Donabedian A. La qualità dell'assistenza sanitaria: primo volume. Firenze: NIS, 1990.
2. Maciocco G. Guida per i medici o medici in linea, in Salute e Territorio, n.104, 1997 (Monografia: Le Linee Guida in Sanità) <http://www.sintalia.org/lineeguida/index.html>.
3. <http://www.kidney.org/professionals/doqi/intro.cfm>. JASN 1999; 13 (Suppl): 6.
4. <http://www.ndt-educational.org/guidelines.htm>
5. Liberati A, Apolone G, Nicolucci A, et al. The role of attitudes, beliefs and personal characteristics of italian physicians in the surgical treatment of early breast cancer. Am J Public Health 1990; 81: 38-42.
6. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines. JAMA 1999; 282: 1458-65.
7. Ranci Ortigiosa E. La valutazione di qualità nei servizi sanitari. Milano: Franco Angeli Editore, 2000.
8. Effective Health Care. Getting evidence into practice 1999; 5: 1-16.
9. Ramsay CR, Campbell MK, Cantarovich D et al. Evaluation of clinical guidelines for the management of end stage renal disease (ESRD) in Europe: the EU biomed 1 study. Nephrol Dial Transplant 2000; 15: 1394-8.
10. Locatelli F, Andrulli S, Del Vecchio L. Difficulties of implementing clinical guidelines in medical practice Nephrol Dial Transplant 2000; 15: 1284-7.
11. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. BMJ 1998; 317: 465-8.

12. Lomas J. Words without action? The production, dissemination, and impact of consensus recommendations. *Annu Rev Public Health* 1991; 12: 41-65.
13. Grilli R, Lomas J. Evaluating the message: the relationship between compliance rate and the subject of practice guideline. *Med Care* 1994; 32: 202-13.
14. Effective Health Care Implementing clinical guidelines: can guidelines be used to improve clinical practice? Leeds: University of Leeds, 1994.
15. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, et al. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ* 1995; 153: 1423-31.
16. Thomson MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Outreach visits to improve health professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*. Oxford: Update Software, 1999, 1.
17. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ* 1997; 157: 408-16.
18. Zoccali C. Il rationale delle linee guida su: le linee guida della SIN <http://www.sin-italia.org/lineeguida/2.pdf>
19. Defining and assessing professional competence. Epstein RM, Hundert EM. *JAMA* 2002; 287: 226-35.
20. McGlynn EA. Choosing and evaluating clinical performance measures. *Jt Comm J Qual Improv* 1998; 24: 470-9.
21. Clancy CM, Eisemberg JM. Outcomes research measuring the end results of health care. *Science* 1998; 282: 245-6.
22. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality *Int J Qual Health Care* 2001; 13, 6: 469-74.
23. Angus DC, Clermont G, Kramer DJ et al. Short-term and long-term outcome prediction with the acute physiologic and chronic Health Evaluation II system after orthotopic liver transplantation. *Crit Care Med* 2000; 28: 150-6.
24. Clermont G, Angus DC, Dirusso SM, et al. Predicting hospital 347-360. Mortality for patients in the intensive care unit: A comparison of artificial neural networks with logistic regression models. *Crit Care Med* 2001; 29: 291-6.
25. Cameron JS. European best practice guidelines for the management of anaemia in patients with chronic renal failure. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14 (Suppl): S61-5.
26. Craig R, Ramsay, et al. Evaluation of clinical guidelines for the management of end-stage renal disease in Europe: the EU BIOMED I Study. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15: 1394-8.
27. Thomson MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Audit and feedback to improve health professional practice and health care outcomes (Parts I and II). (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*. Oxford: Update Software, 1999; 1.
28. Deming W. Edwards. *Out of the crisis*. MIT/CAES, 1982.
29. Mugford M, Bandfield P, O'Hanlon M. Effects of feedback of information on clinical practice: a review. *BMJ* 1991; 303: 398-402.
30. Johnston J, et al. Reviewing audit: Barrier and Facilitating factors for effective audit. *Int J Qual Health Care* 2000; 9: 23.
31. Cravera A, Maglione M, Ruggeri R. La valutazione del capitale intellettuale. Creare valore attraverso la misurazione e la gestione degli asset intangibili. *Il Sole 24 Ore, Libri*, 2001.
32. Chassin MR. Improving the quality of care. *N Engl J Med* 1996; 335: 1060-3.
33. Pestotnik SL, Classen DC, Evans RS, Burke JP. Implementing antibiotic practice guidelines through computer-assisted decision support: clinical and financial outcomes. *Ann Intern Med* 1996; 124: 884-90.
34. Blumenthal D. The origins of the quality-of-care debate. *N Engl J Med* 1996; 335: 1146-9.
35. Berwick DM. Payment by capitation and the quality of care. *N Engl J Med* 1996; 335: 1227-31.
36. Ludmerer KM. *A time to heal: American medical education from the turn of the century to the era of managed care*. New York: Oxford University Press, 1999; 111.
37. Howie JG, Heaney DJ, Maxwell M. *Measuring quality in general practice. Pilot study of a needs, process and outcome measure*. London: Royal College of General Practitioners, 1997. (Occasional paper 75.).
38. Campbell SM. Identifying predictors of high quality care in English general practice: observational study. *BMJ* 2001; 323: 784.
39. Smith T. Relationship between quality, safety and organisational behaviour. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 98-100.
40. Williamson C. The rise of doctor-patient working groups. *BMJ* 1998; 317: 1374-7.
41. Banta HD, Behney CJ, Willems JS. *Toward rational technology in medicine: considerations for health policy*. Springer series on health care and society. New York: Springer Publishing, 1981; 5.