

Il Governo Clinico

nell'Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia:

I'Unità per l'Efficacia Clinica *(Clinical Effectiveness Unit)*

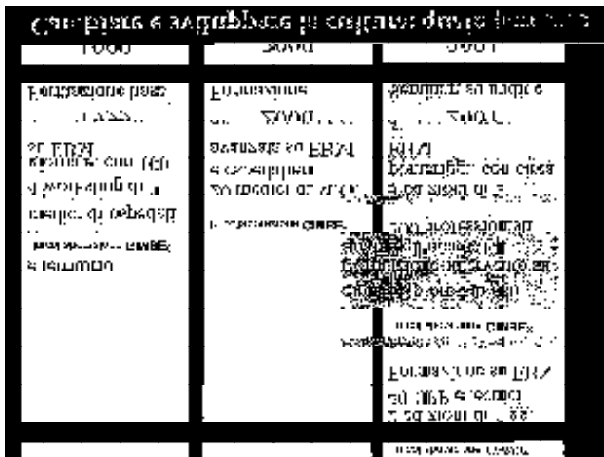


Sistema Qualità Aziendale, Farmacia Interna, Servizio Infermieristico e Tecnico, Centro di documentazione-Biblioteca Scientifica. Ha il supporto tecnico dell'Ufficio di Biometria e Statistica.

- 2) I professionisti che costituiscono la CEU (Clinical Effectiveness Unit) seguono un percorso di addestramento teorico e pratico, basato sulla EBM (Evidence Based Medicine, medicina basata sulle prove di efficacia) e sulla EBHC (Evidence Based Health Care, assistenza basata sulle prove di efficacia), che dopo le necessarie premesse teoriche lega indissolubilmente l'apprendimento all'attività sul campo ed allo sviluppo coerente dell'organizzazione. I professionisti sono quindi in grado di cercare e valutare criticamente i risultati della ricerca scientifica, di valutare l'efficacia delle prestazioni nel loro specifico contesto, di analizzare le realtà assistenziali per individuare le priorità degli interventi e le modalità di conduzione degli stessi, facendo proprie le metodologie di lavoro in gruppi multidisciplinari.
- 3) Diffusione dell'approccio EBM e EBHC a tutti gli operatori sanitari, per sviluppare una cultura e una pratica clinica che dia il giusto rilievo all'utilizzo degli strumenti che garantiscono la qualità clinica.

Questo impegno si articola su due livelli:

- ⇒ seminari aperti a tutto il personale sanitario e tecnico per favorire la condivisione intorno a metodi e obiettivi della CEU ed in questo modo favorirne il radicamento nell'organizzaione;
- ⇒ creazione di reti all'interno dei dipartimenti con referenti delle unità operative.

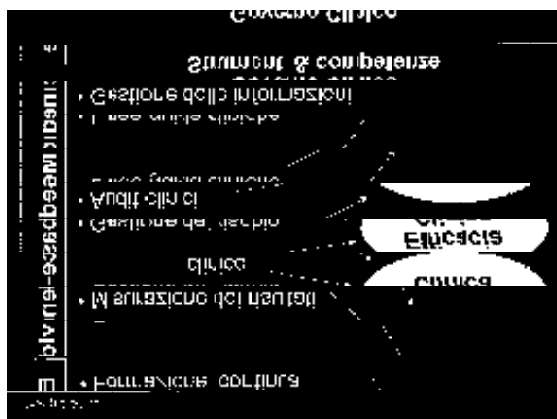


- 4) Elaborazione di linee guida, secondo metodologia EBM, su aree di intervento trasversali all'azienda, individuate in base all'analisi delle criticità, condotta con criteri oggettivi e condivisi (rilevanza epidemiologica, rischio elevato, alta variabilità nella gestione clinica di quella condizione, costi elevati, scarsa tranquillità del clinico nella gestione del caso, multidisciplinarietà, qualità dell'evidenza disponibile).
- 5) Diffusione e implementazione, con metodologia e strumenti di dimostrata efficacia, delle linee guida elaborate.
- 6) Conduzione di audit clinici retrospettivi e prospettici per verificare la modificazione della pratica clinica a seguito della diffusione e dell'implementazione delle linee guida, attraverso le seguenti fasi:
 - ⇒ definizione degli indicatori di esito e di processo;
 - ⇒ individuazione degli standard di riferimento;
 - ⇒ costruzione della scheda di rilevazione dei dati;
 - ⇒ individuazione dei dipartimenti e dimensionamento del campione;
 - ⇒ esame delle cartelle cliniche riguardanti l'attività sottoposta a verifica;
 - ⇒ elaborazione dati, analisi critica e discussione dei risultati;
 - ⇒ azioni di miglioramento e indicatori per il loro monitoraggio (audit 2).
- 7) Sviluppo di un progetto sperimentale sulla gestione del Rischio Clinico.

Finalità

Il progetto è rivolto alla garanzia della Qualità Clinica. In primo luogo introduce nella cultura e nella pratica dell'organizzazione e dei suoi operatori l'attenzione all'efficacia e all'appropriatezza delle prestazioni e alla verifica dei risultati.

Vuole ottenere che l'utilizzo di strumenti che



supportano la qualità clinica, in primo luogo l'audit clinico, le linee guida e gli strumenti di gestione del rischio clinico, siano di uso sistematico e continuativo in tutti i dipartimenti dell'azienda.

Il progetto nasce nell'ottica del governo clinico.

Il governo clinico di un sistema sanitario, come strategia gestionale, intende rendere ogni azione (clinica, economico/finanziaria, gestionale) coerente e finalizzata alla qualità dell'assistenza ed al suo miglioramento; vuole inoltre mettere in grado l'organizzazione di evolvere, sviluppando meccanismi di feed back che le permettano di apprendere continuamente dalle proprie esperienze (es. gestione del rischio, audit clinici a seguito di implementazione di linee guida).

Obiettivi

- ⇒ Creazione di una infrastruttura di riferimento organizzata in modo stabile e manifesto per il supporto metodologico alle attività di garanzia dell'efficacia e dell'appropriatezza clinica per tutti i livelli dell'organizzazione (Sistema Qualità Aziendale).
- ⇒ Diffondere la cultura dell'EBM, favorire l'applicazione di Linee Guida e protocolli che aiutino ad implementare attività di provata efficacia là dove appropriate, fare entrare nella routine delle Unità Operative il confronto delle proprie attività su standard condivisi e la verifica sulle prestazioni e sui risultati (es. Audit Clinico).
- ⇒ Avviare in alcuni Dipartimenti un progetto sperimentale di gestione del Rischio Clinico.
- ⇒ Verificare nella pratica le potenzialità e le criticità che l'implementazione dell'Audit Clinico comporta.
- ⇒ Rendere stabile la pratica dell'EBM, dell'Audit Clinico e della Gestione del Rischio Clinico in tutti i dipartimenti dell'Azienda Ospedaliera.

Vantaggi attesi

Garanzia di un'elevata performance professionale ed organizzativa a tutela della qualità, dell'appropriatezza e della sicurezza delle cure. Radicamento nell'organizzazione dell'infrastruttura professionale di riferimento per il miglioramento della qualità della performance clinica, di cui sono dichiarate ed esplicitate le competenze e le funzioni all'interno dell'organizzazione.

Diffusione di una cultura che rende trasparenti e confrontabili con standard espliciti le proposte terapeutiche, diagnostiche e riabilitative e quindi ne facilita la condivisione sia all'interno dell'équipe che nel rapporto con gli utenti.

Competenze culturali e linguaggi nuovi per il rapporto professionista-utente, presupposti per una maggiore consapevolezza e partecipazione attiva nelle scelte da parte del cittadino.

La garanzia della qualità dell'assistenza sanitaria, su basi esplicite e oggettive, permette di presentare alla comunità, con una forza diversa, il contributo che le strutture sanitarie portano al miglioramento della salute (elaborazione del Piano per la Salute provinciale, insieme agli altri attori del capitale pubblico, privato e sociale).

Risultati conseguiti

1. E' nata ed è operativa la struttura di supporto delle attività a garanzia della Qualità Clinica (Clinical Effectiveness Unit-CEU). Il suo lavoro ha coinvolto gruppi multispecialistici di professionisti sanitari della provincia di Reggio Emilia.
2. Il regolamento della CEU è stato condiviso con i professionisti e approvato dal Collegio di Direzione dell'Azienda Ospedaliera. In esso sono definite: composizione, competenze, funzioni aziendali, interaziendali e diparti-



mentali, modalità operative aziendali, programmazione annuale e verifica.

3. Sono state elaborate le prime Linee Guida adattate alla realtà provinciale (Trasfusione di sangue e di emocomponenti; Profilassi del danno gastro-intestinale da farmaci; Chemioterapia nel carcinoma polmonare non a piccole celle). È stata completata la fase di diffusione delle linee guida, attraverso la trasmissione cartacea e in formato elettronico (e-mail e intranet) a tutti i professionisti e l'organizzazione di workshop educazionali interattivi con discussione di casi clinici che hanno coinvolto professionisti sia medici che infermieristici e tecnici (12 incontri per due linee guida); sono stati elaborati, stampati e distribuiti reminders e quick-reference (pieghevoli con guide di consultazione rapida). Altri workshop clinici interattivi, alla cui organizzazione e conduzione hanno contribuito i professionisti dell'Azienda Ospedaliera, si sono tenuti presso gli ospedali della rete provinciale dell'Azienda USL e presso la sede provinciale dell'Ordine dei Medici, con il coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale. Sono stati organizzati incontri specifici con il Comitato per il buon uso del sangue, con la Commissione terapeutica provinciale, con i rappresentanti dei cittadini eletti nel Comitato Consultivo Misto, per presentare le linee guida quando erano ancora in bozza e recepire i suggerimenti proposti. La fase di implementazione, in parte embricata con quella di diffusione, è già avviata.
4. I progetti di audit clinico sono a diversi stadi di avanzamento:
 - ⇒ Il gruppo cardiologico interaziendale provinciale, che lavora sul percorso del paziente affetto da infarto acuto del miocardio, secondo gli standard ampiamente condivisi a livello internazionale, ha concluso la rilevazione e l'analisi dei dati dalle cartelle cliniche (audit retrospettivo), ha definito e messo in atto gli interventi di miglioramento e ha avviato l'audit prospettico.
 - ⇒ Per l'audit sulla verifica dell'impatto della linea guida "Trasfusione di sangue e di emocomponenti" è stata completata la fase retrospettiva con l'analisi dei dati rilevati dalle richieste trasfusionali della provincia di sei mesi dell'anno 2001; da aprile 2002 inizierà la fase prospettica, della quale sono già stati definiti strumenti, indicatori, standard e dimensioni

del campione; questa fase coinvolgerà in modo attivo anche i professionisti delle unità operative cliniche;

⇒ Per l'audit sulla verifica dell'impatto della linea guida "Profilassi del danno gastro-intestinale da farmaci" sono stati definiti strumenti, indicatori, standard, dimensioni del campione ed è stato testato lo strumento di rilevazione su un piccolo campione di cartelle cliniche.

5. Lo studio sperimentale per la gestione del Rischio Clinico ha visto la realizzazione delle seguenti fasi:

⇒ costituzione di un sottogruppo della CEU, iterprofessionale e plurispecialistico;

⇒ revisione della letteratura in collaborazione con l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna;

⇒ benchmarking in altre aziende sanitarie, anche extra-regionali;

⇒ elaborazione e definizione di uno strumento per la rilevazione di eventi avversi o potenzialmente tali dall'analisi delle cartelle cliniche, al fine di costituire un sistema di auditing per la gestione del rischio clinico attraverso l'individuazione di criticità aziendali, la messa in atto di interventi di miglioramento e la verifica dei risultati ottenuti.

Aspetti specifici

Realizzazione

Il progetto è stato promosso dall'Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia, in collaborazione con l'Azienda USL di Reggio Emilia, il Gimbe (Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze), l'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna.

Il progetto ha portato alla costituzione dell'Unità per l'Efficacia Clinica (CEU), struttura organizzativa a livello trasversale di cui si avvalgono il Direttore Sanitario e i Direttori di Dipartimento, per la realizzazione del sistema di governo clinico. La CEU è costituita da referenti dipartimentali per la Qualità Clinica, che si avvalgono di una rete di referenti delle unità operative, e che operano in modo integrato con le reti aziendali e dipartimentali per l'accreditamento e

per la formazione.

Il progetto coinvolge la Direzione Sanitaria, la Direzione Medica di Presidio, l'Ufficio Sviluppo Organizzativo, tutti i Dipartimenti, il Servizio di Farmacia interna e il Centro di documentazione scientifica-Biblioteca scientifica.

La CEU costituisce una struttura che ha competenze e funzioni dichiarate ed esplicite all'interno dell'organizzazione aziendale; pianifica annualmente, previa autorizzazione del Direttore Sanitario, le attività a livello aziendale e dipartimentale per la garanzia della qualità clinica delle performance professionali, relaziona annualmente al Direttore Sanitario, e quindi al Collegio di Direzione, sulle attività svolte, gli obiettivi raggiunti e i risultati conseguiti.

Con la costituzione della CEU e della rete per la Qualità Clinica, le iniziative per la garanzia della qualità tecnico-professionale si svincolano da un'ottica di autoreferenzialità, e trovano una loro precisa collocazione, chiara ed esplicita, nell'organizzazione e nella pianificazione degli obiettivi e delle attività aziendali e dipartimentali (percorso di budget). Questo permette di programmare ed effettuare gli interventi in un ambito sistemico aziendale e quindi di razionalizzare le risorse ad essi destinate, semplificando la ridondanza di iniziative autonome e parcellizzate nelle unità operative e nei dipartimenti, che in precedenza erano effettuate senza un'adeguata verifica di efficacia.

Utilizzo nuove tecnologie

La realizzazione del progetto è stata possibile grazie all'impiego delle tecnologie per l'interrogazione e la consultazione delle banche dati scientifiche internazionali e nazionali, già fruibili nel Centro di documentazione-Biblioteca scientifica dell'Arcispedale, dove sono utilizzabili locali multimediali con più postazioni di lavoro.

Di seguito riportiamo l'elenco delle principali Banche Dati a disposizione dei professionisti attraverso i servizi della Biblioteca:

BANCHE DATI GENERALI

MEDLINE: prodotta dal governo americano.

EMBASE (**in abbonamento**): prodotta dall'editore Elsevier.

BANCHE DATI SPECIALISTICHE

AIDSLINE – AIDSDRUGS – AIDSTRIALS: sull'AIDS

BIOETHICSLINE: sulla bioetica

ChemID: sulle sostanze chimiche

HealthSTARS: sull'organizzazione e gestione sanitaria
HISTLINE: sulla storia della medicina
POPLINE: sulla demografia
TOXLINE: sulla tossicologia
CANCERLIT – PDQ: sul trattamento della neoplasie e sui protocolli in corso

BANCHE DATI DI REVISIONI SISTEMATICHE
THE COCHRANE LIBRARY **(in abbonamento)**.

BANCHE DATI DI LINEE GUIDA
NATIONAL GUIDELINE CLEARINGHOUSE: prodotta dalla Agency for
Healthcare Research and Quality (AHRO)
CMA Infobase: prodotta dall'Associazione Medica Canadese
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)
ANAES (Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé)
HTA database: di technology assessment

BANCHE DATI DI ANALISI ECONOMICHE
NEED-NHS: base di dati di valutazioni economiche prodotta dall'importan-
te centro di York (NHS Centre for Reviews and Dissemination)

BANCHE DATI INFERMIERISTICHE
CINHAL **(in abbonamento)**: prodotta da CINHAL Information System

BANCHE DATI LEGISLATIVE LA LEGGE: prodotta da IPSOA.

L'accesso alle banche dati della letteratura scientifica è possibile anche direttamente dai personal computer distribuiti nell'Ospedale a ogni professionista.

L'intranet aziendale ha un ruolo importante per la diffusione delle conoscenze e dei prodotti (linee guida, audit) e per la condivisione di spazi di lavoro virtuali.

È in fase di realizzazione uno spazio di lavoro extra-net, interaziendale, da condividere con l'Azienda USL di Reggio Emilia e con il Gimbe (Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze), di particolare utilità in questa fase in cui la conduzione degli audit in parallelo in diverse strutture comporta la necessità di alimentare on-line un unico data base per ogni audit clinico.

Comunicazione interna

Sono state organizzate giornate di sensibilizzazione rivolte a tutto il personale sanitario con l'obiettivo di favorire la diffusione della

cultura della medicina basata sulle prove di efficacia (EBM); tre seminari di due pomeriggi ciascuno, il primo con un approccio più teorico e il secondo più pratico, con esercitazioni di collegamento on-line alle banche dati della letteratura scientifica, ai quali hanno partecipato complessivamente circa 200 (duecento) medici, infermieri e tecnici.

Due workshop con i referenti dipartimentali delle reti della Qualità-Accreditamento e quelli della Qualità Clinica, per facilitarne il coinvolgimento nel percorso di pianificazione, così strutturati: metà giornata teorica e metà giornata di lavori di gruppo su obiettivi.

Coinvolgimento dei Direttori di dipartimento e di unità operativa, sia per la condivisione del progetto formativo che in tutte le altre fasi sopra descritte (ad esempio predisposizione del regolamento, inserimento dei programmi di Qualità Clinica nel ciclo della pianificazione).

Coinvolgimento di circa altri trenta professionisti, oltre ai referenti dipartimentali della CEU, nei gruppi allargati multidisciplinari che hanno elaborato le linee guida aziendali.

Dodici workshop educazionali interattivi di presentazione delle linee guida elaborate, con una breve parte descrittiva della metodologia evidence-based utilizzata e delle raccomandazioni e la successiva discussione di casi clinici, che hanno coinvolto a piccoli gruppi circa 350 professionisti sia medici che infermieristici e tecnici.

Formazione personale

1) I referenti dipartimentali per la Qualità Clinica hanno partecipato complessivamente a 630 ore di corso di formazione ed intervento, con i seguenti obiettivi:

- a) utilizzare i moderni strumenti per la gestione delle informazioni scientifiche;
- b) valutare criticamente le evidenze scientifiche;
- c) analizzare il contesto locale;
- d) elaborare strategie per produzione e adattamento, disseminazione, implementazione e valutazione d'impatto di linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici;
- e) selezionare le strategie più efficaci per determinare il cambiamento della pratica professionale;
- f) pianificare e condurre audit clinici (confronto tra pratica esistente e standard evidence based);

- g) promuovere la diffusione di interventi sanitari efficaci e dismettere tecnologie di efficacia non documentata o obsoleta;
 - h) tecniche per il lavoro in gruppi.
- 2) Due giornate formative sulla verifica dei risultati, rivolte ai 12 referenti dipartimentali per la qualità clinica.
 - 3) Dodici metà giornate di formazione interattiva centrate sulle tematiche centrali per l'applicazione delle Linee Guida, rivolte a tutti i professionisti medici e infermieristici dei dipartimenti clinici.

Incentivazione

Gli obiettivi specifici di qualità dei dipartimenti, relativi alla programmazione dell'attività per l'anno 2002, comprendono obiettivi di qualità clinica su audit e linee guida, con relativi indicatori, collegati alla retribuzione di risultato dei professionisti.

Comunicazione/partecipazione

Sono stati organizzati incontri specifici con i rappresentanti dei cittadini eletti nel Comitato Consultivo Misto dell'Azienda Ospedaliera, per presentare le linee guida inter-aziendali quando erano ancora in bozza e illustrare la metodologia EBM che rende trasparenti e confrontabili con standard espliciti le scelte degli operatori, e che quindi è alla base delle informazioni ai cittadini ed ai pazienti sulle opzioni diagnostiche e terapeutiche disponibili e sulla loro efficacia relativa.

La principale iniziativa di comunicazione esterna è stato il Convegno "il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie" organizzato presso l'Arcispedale il 7 dicembre 2001, in collaborazione con l'Azienda USL di Reggio Emilia; sono stati invitati e hanno partecipato, sia in veste di relatori che di uditori, l'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna, i Direttori Sanitari e gli staff delle Aziende Sanitarie regionali, i Direttori di dipartimento, di unità operativa e i referenti per la Qualità Clinica dell'Arcispedale e dell'Azienda USL di Reggio Emilia. È stata illustrata la strategia regionale e aziendale per il governo clinico, il percorso avviato e i risultati conseguiti a fronte degli obiettivi e delle risorse impegnate.

Le linee guida inter-aziendali, che costituiscono uno dei prodotti del lavoro sulla qualità clinica, già presentate ai professionisti esterni all'azienda in incontri presso l'Ordine dei Medici, saranno pubblicate anche sulle pagine internet aziendali e su riviste scientifiche.

La metodologia della medicina basata sulle prove di efficacia (EBM) e i dati che da essa emergono, sono portati dai Direttori Sanitari e dai rappresentanti dell'Azienda Ospedaliera e dell'Azienda USL di Reggio Emilia nei gruppi di lavoro che stanno elaborando il Piano per la Salute della provincia. I lavori sono coordinati dalla Conferenza Sanitaria Territoriale e vedono la partecipazione di rappresentanti della Provincia, dei Comuni, dei Distretti, dei Servizi Sociali e sono stati allargati a membri di associazioni di volontariato, esponenti del mondo della scuola, dei sindacati, degli imprenditori, di enti di formazione e di varie associazioni radicate nel territorio.

Benchmark

Un importante momento di benchmarking è stato il convegno sul Governo Clinico del 03.12.2001 nel quale ci siamo confrontati con le altre aziende della regione e con l'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna.

Il gruppo che lavora sulla gestione del rischio clinico ha avviato attività di collaborazione e confronto con un'azienda sanitaria emiliana e un'azienda ospedaliera lombarda.

Sostenibilità organizzativa

Il progetto adotta una strategia sistemica e rende coerenti tra loro, e per un fine condiviso, formazione dei professionisti, strumenti e azioni dell'organizzazione. Dall'osservazione e dal monitoraggio delle proprie performance l'azione di Governo Clinico permette all'organizzazione di apprendere e di modificarsi.

Due linee sono contemporaneamente attive. Una dall'alto: l'impegno costante della Direzione Sanitaria e del Collegio di Direzione nel definire gli obiettivi strategici e affidare un mandato preciso; l'altra dal basso, con le attività sul campo che permettono di sviluppare gli interventi tenendo conto delle peculiarità di unità operative e dipartimenti.

Il regolamento dell'Unità per l'efficacia clinica (CEU), chiarisce e rende esplicite la posizione e la funzione della CEU all'interno dell'organizzazione.

Per ulteriori approfondimenti:

Dott. Mirco Pinotti

Direzione Medica di Presidio - Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia

Tel. 0522-296578 - E-mail: pinotti.mirco@asmn.re.it