



OSSERVARE GLI ESITI PER PARTECIPARE AL LORO MIGLIORAMENTO

Documenti dell'Agenzia Regionale
di Sanità della Toscana

Agenzia regionale di sanità della Toscana

Villa La Quiete alle Montalve
via Pietro Dazzi, 1
50141 Firenze

Centralino: 055 462431
Fax: 055 4624330
info@ars.toscana.it

• • • • •

Osservatorio di epidemiologia
osservatorio.epidemiologia@ars.toscana.it

• • • • •

Osservatorio qualità ed equità
osservatorio.qualita@ars.toscana.it

• • • • •

Centro di documentazione
centrodocumentazione@ars.toscana.it

• • • • •

www.ars.toscana.it

OSSERVARE GLI ESITI PER PARTECIPARE AL LORO MIGLIORAMENTO



OSSERVARE GLI ESITI PER PARTECIPARE AL LORO MIGLIORAMENTO

Sempre la practica dev'essere edificata sopra la bona teorica.
Leonardo da Vinci

Novembre 2013

Collana dei Documenti ARS

Direttore responsabile: Francesco Cipriani

Registrazione REA Camera di Commercio di Firenze N. 562138

Iscrizione Registro stampa periodica Cancelleria Tribunale di Firenze N. 5498
del 19/06/2006

ISSN stampa 1970-3244

ISSN on-line 1970-3252

Questo documento è stato scritto da:

Roberto Gnesotto, Silvia Forni, Valeria Di Fabrizio, Andrea Vannucci

Osservatorio Qualità ed Equità, Agenzia regionale di Sanità della Toscana

Con il contributo di:

Francesca Collini, Manuele Falcone, Giacomo Galletti, Francesca Ierardi, Gelareh Bani Assad

Osservatorio Qualità ed Equità, Agenzia regionale di Sanità della Toscana

Cristina Taddei

Scuola di Specializzazione in Igiene, Università di Firenze

Revisione editoriale e impaginazione:

Caterina Baldocchi

Osservatorio Qualità ed Equità, Agenzia regionale di Sanità della Toscana

Progettazione e sviluppo sito web ed ebook:

Roberto Berni, Cristina Orsini, Andrea Corsi

Agenzia regionale di Sanità della Toscana

INDICE

Presentazione	5
Introduzione	7
Successi, sfide e problematicità in sanità	15
La valutazione dei servizi sanitari	
Capitolo 1	
Il Programma di osservazione degli esiti del Servizio sanitario toscano	21
Razionale	21
Finalità	26
Struttura del documento	27
Destinatari	32
Capitolo 2	
Principi, discipline, teorie e schemi concettuali	35
Trasparenza e <i>accountability</i>	35
Approccio multi-disciplinare	37
Teoria dei sistemi	38
Teoria della variabilità	48
Miglioramento continuo della qualità	48
Capitolo 3	
La strategia di analisi	53
Lo schema del <i>Roundtable on quality of care</i> dell' <i>Institute of Medicine</i> : ricoveri appropriati, sovra- e sotto-utilizzo ed eventi avversi evitabili	53
Lo schema di Wennberg: ricoveri necessari e appropriati, condizioni sensibili alle preferenze dei pazienti e domanda indotta dall'offerta	54
La matrice	56
Logica complessiva	56
Esemplificazioni di analisi	62
Conclusioni	69
Appendice	
Lo stato di salute dei cittadini della Toscana tramite l'analisi della mortalità	73

PRESENTAZIONE

Il Programma di Osservazione degli Esiti (PrOsE) del Sistema sanitario toscano è un'iniziativa scientifica sulla qualità delle prestazioni erogate nei contesti ospedaliero e territoriale. Il Programma propone all'attenzione dei diversi *stakeholder* vari indicatori, prefiggendosi un accettabile equilibrio tra dimensioni investigate, solidità scientifica delle misure e potenziale di miglioramento delle condizioni oggetto di tali misure.

Il Programma non intende limitarsi a elaborare, presentare e interpretare in modo trasparente un insieme di indicatori, ma vuole dare un contributo a clinici e manager della sanità perché possano prendere decisioni razionali.

Le decisioni che questa iniziativa intende sostenere riguardano questioni strategiche a livello regionale, come la definizione di priorità e la formulazione di politiche e programmi, ma soprattutto temi locali che richiedono scelte a livello aziendale e delle loro articolazioni nei dipartimenti e nelle Unità Operative (UO). Inoltre, le analisi quantitative e qualitative costituiscono le premesse all'apprendimento e al miglioramento continuo della qualità delle strutture, dei processi e degli esiti del Sistema sanitario toscano.

La finalità del PrOsE è migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi erogati dal Sistema sanitario della Toscana e non limitarsi a produrre nuove conoscenze riguardo i risultati prodotti. In un contesto di amministrazione pubblica, una comprensione della realtà ha senso solo in quanto produce stimoli a migliorare il sistema nel suo complesso e nelle unità che lo compongono.

Il Programma rappresenta uno strumento per promuovere la consapevolezza dei manager, dei clinici e di tutti gli operatori. Il suo scopo non è l'identificazione di risultati negativi raggiunti nel passato né, tanto meno, un giudizio o un'assegnazione di colpe. Ponendo l'accento su ciò che il PrOsE non è, vogliamo sottolineare che non si pone lo scopo di assicurare l'*accountability* dei servizi, cioè il render conto dei risultati raggiunti, perché i metodi adottati non sarebbero adeguati a questo fine ed esistono iniziative sia nazionali sia regionali con tale proposito.

I miglioramenti di interi sistemi sanitari così come di un singolo ospedale, di un'unità o di un team, non accadono semplicemente perché lo desideriamo o perché qualcuno ci invita o ci ordina di farli. Il miglioramento comporta l'apprendimento non solo individuale e di gruppo, ma d'interesse unità, organizzazioni e sistemi.

L'apprendimento organizzativo è una caratteristica di organizzazioni non solo capaci di cogliere e comprendere i cambiamenti in corso dai segnali che emergono nell'ambiente esterno e interno, ma anche di adattarsi, cioè di rispondere efficacemente senza aspettare il manifestarsi di crisi. Tale apprendimento, che non potrebbe avvenire senza strategie che lo promuovano e gli diano adeguato riconoscimento, genera e favorisce l'applicazione di conoscenze utili al miglioramento dell'organizzazione e consiste di quattro processi interconnessi¹:

- la scoperta di opportunità o problemi, cioè il riconoscere che esiste un gap tra condizioni attuali e desiderabili, e le loro cause;

¹ Cummings TG, Worley CG. *Strategic interventions. organizational development and change*. Southwestern College Publishing, 1993.

- la scelta di soluzioni plausibili del problema;
- l'implementazione delle soluzioni;
- la generalizzazione, cioè il giudizio riguardo gli effetti delle soluzioni adottate e l'applicazione di quelle soluzioni ad altre situazioni rilevanti.

L'apprendimento organizzativo è un processo sociale che implica la partecipazione di diversi individui a decisioni informate. Come tale, non ha l'immediatezza tipica dell'acquisizione di conoscenze in un singolo individuo, ma comporta invece lo scambio ripetuto e costruttivo tra diversi professionisti, non solo di informazioni e conoscenze, ma soprattutto di concetti, significati e valori. Si tratta di un cambiamento culturale. In parole semplici, la cultura organizzativa è "come e perché si fa ciò che si fa". La forza della cultura domina su tutte le altre dimensioni organizzative e quindi anche sulle strategie e sulle pratiche². Le organizzazioni che intendono affrontare temi importanti e controversi, come quelli proposti dal Programma, dovranno considerare le loro caratteristiche culturali fondamentali.

La cultura delle UO di un ospedale può non essere omogenea, anche nell'ambito della stessa specialità. Addirittura, la variabilità tra UO all'interno dello stesso ospedale può essere maggiore rispetto a quella tra ospedali diversi³. Non sarà mai possibile realizzare niente se un'unità non è culturalmente pronta ad accettare nuove prospettive, metodi di analisi e strumenti di lavoro. Per il miglioramento si deve perciò coinvolgere dapprima le UO dirette dai leader clinici maggiormente interessati a questi temi e che guidano team in grado di condurre studi pilota e di rappresentare modelli per il resto delle organizzazioni, così com'è indispensabile il coinvolgimento convinto e diretto, visibile e persistente dei Direttori generali e sanitari.

L'apprendimento organizzativo ridefinisce alcune importanti norme non scritte, e quindi le attitudini e i comportamenti appropriati. Tali norme riguardano prima di tutto l'importanza di fermarsi per considerare i propri risultati e i processi clinici, superando l'idea che "se si è sempre fatto così, deve essere per forza di cose l'approccio migliore possibile", oppure la convinzione fallace che l'analisi sia una perdita di tempo. La partecipazione effettiva dei clinici e dei manager alle analisi d'indicatori di esito e di altre informazioni, inquadrate in schemi concettuali espliciti e in una strategia di miglioramento consistente, contribuisce a motivare e crea la necessaria tensione per un impegno professionale appassionato.

Le finalità del Programma sono ambiziose e siamo del tutto consapevoli che i cambiamenti auspicati evolveranno in modi non lineari, imprevedibili e l'eventuale successo dipenderà dall'abilità e dalla passione che riusciremo a suscitare in tanti professionisti e manager perché "le persone cambiano ciò che fanno non tanto perché gli vengono presentate analisi che modificano il loro modo di pensare, ma piuttosto perché gli viene mostrata una verità che influenza il loro sentire"⁴.

Andrea Vannucci, Coordinatore Osservatorio Qualità ed Equità, ARS

² Schein EH. *Organizational culture and leadership*, 3rd Ed., San Francisco: Jossey-Bass, 2004.

³ Pronovost P, Sexton B. *Assessing safety culture: guidelines and recommendations*. *Qual Saf Health Care* 2005;14:231-233.

⁴ *People change what they do less because they are given analysis that shifts their thinking than because they are shown a truth that influences their feelings*". John P. Kotter, (2002) *The Heart of Change*.

INTRODUZIONE

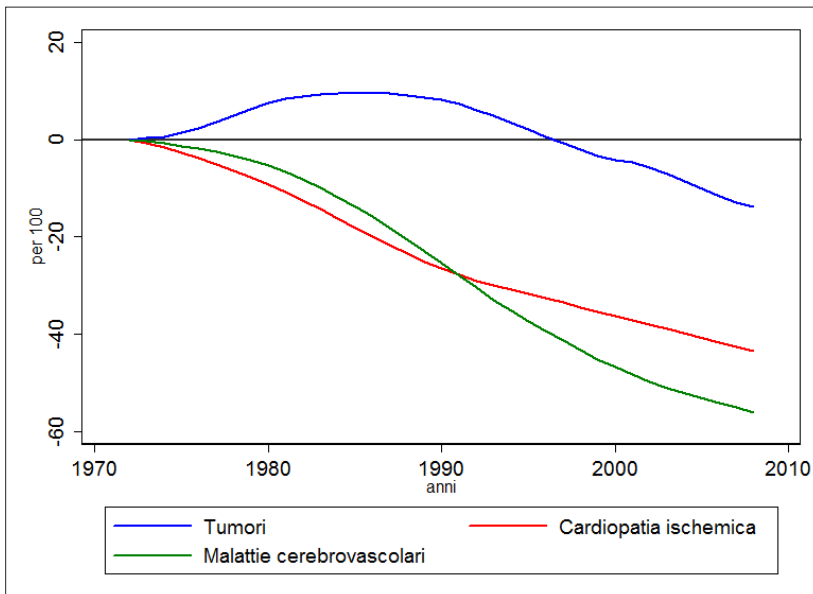
Successi, sfide e problematicità in sanità

Al presente, lo stato di salute dei cittadini residenti nella regione Toscana è migliore di quello raggiunto in qualsiasi epoca precedente, sia per quanto concerne la durata della vita, sia relativamente alla qualità della vita correlata alla salute¹. Anche l'Italia, nel suo complesso e analogamente ad altre nazioni economicamente avanzate, ha ottenuto progressi di simile entità.

Il miglioramento dello stato di salute è stato particolarmente rapido nel corso dell'ultimo secolo. La speranza di vita ha raggiunto 79,7 anni per gli uomini e 84,6 anni per le donne. Lo stato di salute dei bambini e delle donne, misurato in termini di mortalità, non solo è migliore di sempre, ma anche simile a quello goduto dalle popolazioni dei Paesi più avanzati d'Europa.

Più recentemente, un progresso molto importante, anche se meno eclatante dei precedenti, è rappresentato dalla riduzione della mortalità per malattie cerebrovascolari e ischemia cardiaca, come evidenziato dai due grafici seguenti. Nei maschi (Grafico 1), tra il 1972 e il 2008, i decessi per ictus sono diminuiti di circa il 60%, mentre le morti per ischemia cardiaca sono state dimezzate. Un ulteriore buon risultato per la sanità è il fatto che, intorno alla fine degli anni 1980, la mortalità per tumori negli uomini abbia iniziato a ridursi per la prima volta dall'epoca successiva alla prima guerra mondiale, periodo durante il quale, in seguito alla massiccia diffusione delle sigarette, trova radici l'epidemia di neoplasie, *in primis* il tumore polmonare (Grafico 3).

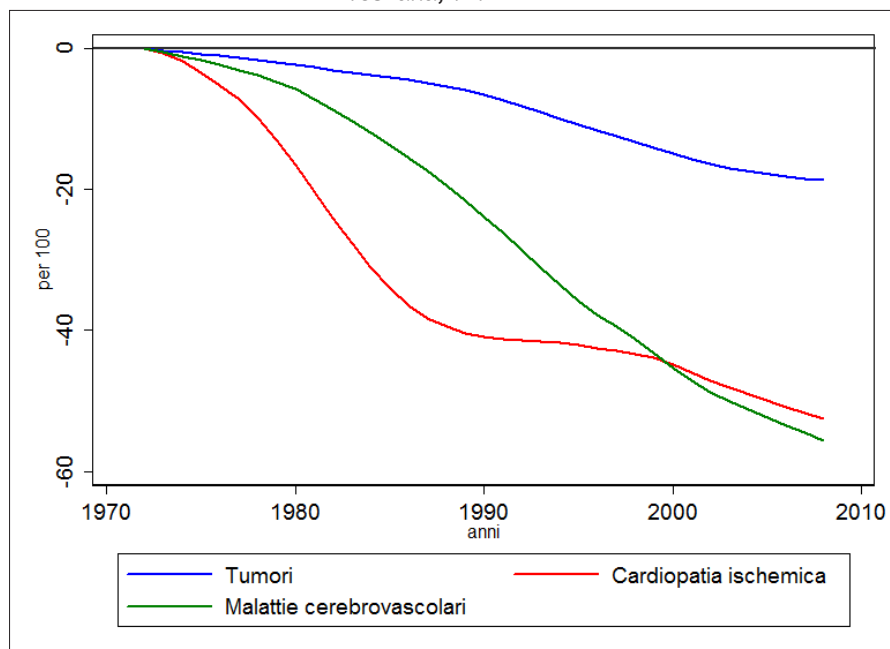
Grafico 1 - Variazione della mortalità standardizzata per causa, maschi, Toscana, 1972-2008



¹ Il contesto epidemiologico del Servizio sanitario regionale della Toscana è trattato in un'appendice a questo documento e qui si fanno solo brevissimi cenni.

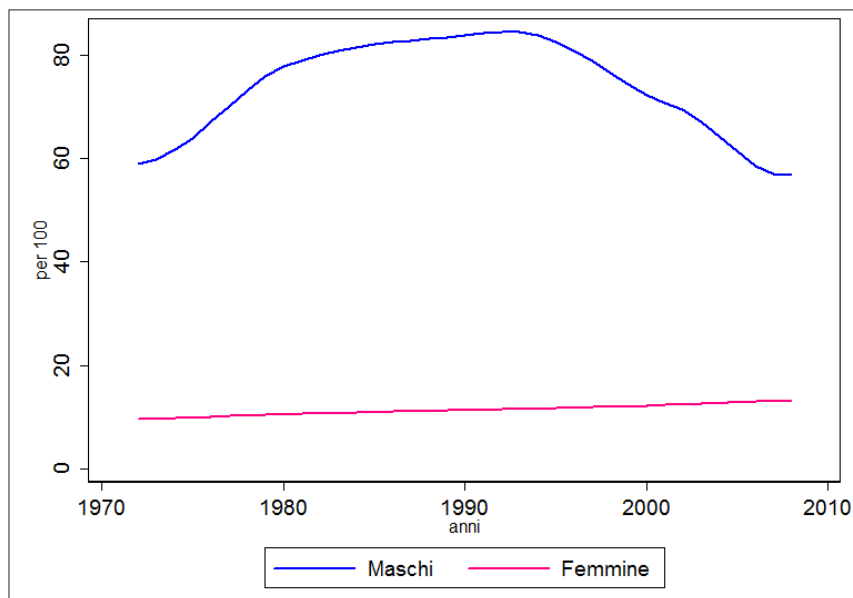
Nelle femmine (Grafico 2), durante lo stesso periodo, i successi in ambito della malattie circolatorie sono stati analoghi a quelli ottenuti tra gli uomini: i decessi per ictus si sono ridotti di circa il 60%, mentre le morti per ischemia cardiaca sono state dimezzate. La mortalità per tumori nelle donne si riduce per tutto il periodo considerato, nonostante il costante aumento della mortalità per neoplasia polmonare dovuta alla diffusione del consumo di tabacco. La latenza della neoplasia polmonare, cioè il periodo dall'inizio dell'esposizione al manifestarsi della malattia, è molto lungo, cioè pari a 3-4 decenni, e perciò l'aumento del consumo tra le nuove generazioni continuerà a manifestarsi in futuro (Grafico 3).

Grafico 2 - Variazione della mortalità standardizzata per causa, femmine, Toscana, 1972-2008



Questi successi straordinari derivano da una combinazione di fattori relativi allo sviluppo sociale ed economico, all'espansione dell'accesso a servizi sanitari di qualità progressivamente migliore, e alla riduzione di alcuni comportamenti dannosi per la salute. In primo luogo, il miglioramento dello stato di salute è ascrivibile ai progressi nell'ambito sociale, economico e culturale, che hanno coinvolto tutte le nazioni che, dalla metà del '700, hanno avviato la rivoluzione agraria e, da inizio '800, la rivoluzione industriale. In particolare, lo sviluppo nei livelli di istruzione, occupazione e nutrizione, e nelle caratteristiche delle abitazioni ha prodotto un impatto molto favorevole sulla salute. Ad esempio, l'incidenza di patologie infettive come la tubercolosi polmonare e il tifo addominale, e di carenze vitaminiche come il beri-beri, è progressivamente crollata ad iniziare da un'epoca ben precedente alla messa a punto di antibiotici o supplementi vitaminici.

Grafico 3 - Tasso di mortalità prematura per tumore al polmone (sotto i 75 anni), per sesso, Toscana 1972-2008



La seconda ragione dei progressi nello stato di salute è l'evoluzione molto fruttifera e progressivamente più rapida delle basi scientifiche e tecnologiche della medicina e della sanità pubblica, che ha prodotto conoscenze e strumenti utili a preservare e riottenere la salute di singoli individui, come di intere comunità. Ad esempio l'evoluzione delle tecnologie diagnostiche, come l'ecografia e la risonanza magnetica; l'assistenza al parto tramite il taglio cesareo; la terapia dell'ipertensione arteriosa e dell'angina per mezzo di un ampio assortimento di opzioni farmacologiche; il trattamento dell'infarto acuto del miocardio con la geniale evoluzione rappresentata dall'angioplastica. Nell'ambito della sanità pubblica, sostanziali contributi alla salute derivano dall'ampio utilizzo di vaccini per la prevenzione di malattie devastanti, quali il vaiolo e la poliomielite, e tecniche come la clorinazione degli acquedotti e la pastorizzazione del latte. Per quanto concerne i cambiamenti negli stili di vita, gli apporti più importanti plausibilmente derivano dalla riduzione del consumo di tabacco e alcool.

Il formidabile arricchimento delle conoscenze scientifiche insieme alla rapida evoluzione degli aspetti manageriali, per esempio dei sistemi di finanziamento, gestione ed erogazione dei servizi sanitari, hanno inevitabilmente prodotto, accanto a formidabili successi e opportunità, anche sfide e problemi fino ad ora sconosciuti. Una delle sfide importanti per i servizi sanitari riguarda la capacità di mettere tempestivamente a disposizione di tutti i cittadini le tecnologie mediche e della sanità pubblica. Talvolta l'integrazione di alcune evidenze scientifiche nelle politiche e programmi, nazionali e locali, come pure nelle pratiche dell'ampissimo numero di operatori che costituiscono il nucleo centrale dei servizi sanitari, è troppo lenta. Esempi noti nell'ambito clinico sono l'uso limitato di beta-bloccanti e di ACE-inibitori nei pazienti colpiti da infarto acuto del miocardio; da una prospettiva di popolazione si possono citare la carenza

di programmi di prevenzione primaria e screening dell'ipertensione arteriosa e di promozione dell'uso adeguato della terapia anti-ipertensiva. Dieci anni fa il gap tra l'evidenza prodotta dalla ricerca clinica e la realtà dei servizi erogati ai pazienti negli USA è stata definita una voragine². Poco oltre la metà dei pazienti riceveva le terapie raccomandate per la loro patologia³.

Un'altra sfida consiste nella diffusione di attrezzature mediche sempre più costose in termini di investimenti e di gestione, e dalla conseguente incertezza attorno alle decisioni riguardanti l'acquisto e la collocazione delle attrezzature ad alta tecnologia. In contrasto alla relativa lentezza che alle volte caratterizza la diffusione delle conoscenze scientifiche nell'ambito dei servizi sanitari, le tecnologie mediche più avanzate sono spesso adottate rapidamente, talvolta ancora prima che siano state prodotte evidenze sufficientemente solide in termini di un vantaggioso rapporto costo-efficacia.

Un'ulteriore sfida che i sistemi sanitari devono saper affrontare è l'aumentata diffusione delle condizioni patologiche croniche e degenerative che accompagna la vecchiaia. Ad esempio, l'invecchiamento ha inevitabilmente aumentato la frequenza di demenze, il che sempre più imporrà nuovi servizi capaci di identificare e rispondere ai nuovi bisogni di compromissione cognitiva. Questo "tsunami d'argento" è destinato ad ampliarsi sostanzialmente nei prossimi anni, con l'ingresso della generazione del *baby boom* in età a rischio⁴. Esso rappresenta un esempio di "insuccesso dei nostri successi", è conseguenza cioè dei risultati positivi ottenuti su patologie come il diabete e l'insufficienza coronarica che fino a pochi anni fa causavano decessi precoci i quali, a loro volta, contenevano l'incidenza di degenerazioni cerebrali.

Una complessità sempre più vasta nelle patologie, nelle conoscenze e nelle tecnologie implica che la medicina ha superato i limiti cognitivi che anche i più esperti e dedicati professionisti, come singoli, possiedono. Di fatto la medicina clinica costituisce la più complessa mansione che l'umanità abbia mai concepito, ben oltre incarichi quali pilotare un aereo o disegnare un ponte. Le caratteristiche che rendono la medicina complessa comprendono, tra altri fattori, il numero e la difficoltà dei compiti da svolgere, l'incertezza e l'incompletezza delle informazioni e l'instabilità di alcune condizioni cliniche, che possono cambiare radicalmente e repentinamente. Ciò implica la necessità di prendere decisioni anche in situazioni nelle quali è ovvia l'urgenza di intervenire, ma non sono chiare le dinamiche e le ragioni dell'improvviso deterioramento clinico. Ulteriori fattori che rendono la pratica medica complessa sono le interruzioni continue e lo svolgere contemporaneamente diversi compiti, il che disorienta sia la memoria sia la concentrazione.

Gli elementi citati rendono il lavoro in team imprescindibile. La *Joint Commission* negli USA ha identificato i difetti nella comunicazione come la causa fondamentale del 70% degli eventi

² *Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, D.C.: National Academy Press, 2001.*

³ *McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. N Engl J Med. 2003;348:2635-45.*

⁴ *Bartels SJ, Naslund JA. The underside of the silver Tsunami - Older adults and mental health care. N Engl J Med 2013; 368:493-496.*

sentinella, cioè degli eventi avversi prevenibili più gravi, quelli che portano al decesso in circa i due terzi dei casi⁵. La complessità implica la partecipazione di diversi professionisti alle decisioni diagnostiche e terapeutiche e alla loro implementazione. Soprattutto nelle fasi di acuzie, professionisti di diverse discipline erogano servizi clinici in tempi diversi nell'arco di giorni e talvolta settimane, spesso operando in unità diverse, il che riduce le opportunità di interazioni frequenti e di adattamento reciproco⁶. Ampia evidenza rivela che in unità intensive, una migliore comunicazione e collaborazione si associa con ridotte mortalità e tassi di riammissione ospedaliera, insieme a maggiore soddisfazione e ridotto *turn-over* del personale infermieristico⁷.

Ciò significa che la medicina può offrire il meglio di sé solo quando viene praticata da team multi-disciplinari capaci di comunicare, collaborare e cooperare. Purtroppo chi tra noi è medico tende ad avere difficoltà nell'agire come membro di un team, perché siamo formati ed educati ad essere auto-sufficienti, a diventare aggressivi in condizioni di stress, e ad essere sospettosi di approcci manageriali all'organizzazione dei servizi. Come sottolinea uno dei maggiori esperti di team: "gli individui di maggior successo apprendono ad essere aggressivi con i loro pari e protettivi della loro reputazione. Per costoro fermare quegli istinti per il bene del team rappresenta una sfida; tuttavia ciò è esattamente quello che è necessario"⁸. A questo proposito la sfida per i sistemi sanitari comincia dal formare professionisti e personale sanitario che conoscano e rispettino i rispettivi ruoli, cioè che siano il grado di operare in team multi-professionali.

Cionondimeno, non è sufficiente che ogni operatore si comporti da "buon cittadino" all'interno delle organizzazioni sanitarie. La complessità della medicina impone che i professionisti imparino ad usare principi e tecniche sviluppate nell'ambito di altri settori, in particolare l'aviazione, ad esempio il *briefing*, i *time-out*, e la comunicazione assertiva. Quest'ultima tecnica consiste nell'abilità, da parte degli operatori, di segnalare la presenza percepita di rischi, a prescindere dalla loro posizione di autorità formale, usando frasi dirette e standard insieme a toni rispettosi, richiamando l'attenzione con persistenza fino a quando viene loro prestata attenzione. Un maestro del *management* come Deming non si stanca mai di ricordarci nei suoi scritti che "È compito del management lavorare continuamente sui sistemi, inclusa l'educazione, la formazione e la supervisione". In questo ambito specifico, il *management* ha la responsabilità di promuovere l'adozione e monitorare l'uso di tali strumenti nel contesto di una strategia complessiva di miglioramento della qualità e della sicurezza.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità afferma che "Per gli operatori sanitari non è più sufficiente essere professionisti..., gli operatori devono anche saper agire con modalità inter-

⁵ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Sentinel event statistics. 2004.* www.jcaho.org/accredited+organizations/ambulatory+care/sentinel+events/sentinel+event+statistics.htm

⁶ Zwarenstein M, Reeves S. *Working together but apart: barriers and routes to nurse-physician collaboration.* *Jt Comm J Qual Improv*; 2002; 28: 242-247.

⁷ Shortell SM, Zimmerman JE, Rousseau DM, et al. *The performance of intensive care units: does good management make a difference?* *Med Care*; 1994; 32: 508-525.

⁸ Lencioni P. *The five dysfunctions of a team.* San Francisco: Jossey-Bass Publishers, 2002.

professionali". Purtroppo, il percorso educativo in sanità non ha mai richiesto agli studenti di diverse discipline e specialità di lavorare insieme su basi continuative prima di affrontare la pratica. Questa è una delle ragioni che spiega i frequenti intoppi nella comunicazione.

Anche l'evoluzione socio-economica ha generato nuove sfide per i sistemi sanitari, ad esempio le legittime attese dei cittadini di comprendere meglio la patologia di cui sono affetti, le opzioni terapeutiche e la prognosi. Tutto questo allo scopo non solo di poter conoscere meglio la propria condizione, ma soprattutto poter esprimere un'opinione informata riguardo ai processi diagnostici e terapeutici, vedendo allo stesso tempo rispettate le proprie preferenze. L'evoluzione culturale e l'accesso quasi illimitato ad informazioni ed opinioni scientifiche tramite internet ha trasformato i pazienti da meri utenti passivi a protagonisti attivi della gestione della patologia soprattutto quella cronica. L'idea che i pazienti cronici trascorrono la stragrande maggioranza del tempo con la propria malattia e, inevitabilmente, incontrano i clinici solo in occasioni saltuarie, che durano lo spazio di pochi minuti, ha messo in evidenza il valore dell'alleanza terapeutica. Tali aspetti hanno contribuito a cambiare la relazione medico-paziente verso un approccio più collaborativo nel gestire molteplici informazioni e decisioni, in fasi diverse della malattia.

L'assistenza centrata sui pazienti costituisce una delle sei caratteristiche dei sistemi sanitari che il rapporto dell'*Institute of Medicine* (IOM) "*Crossing the quality chasm*" identifica come desiderabili. Ciò significa una medicina rispettosa di, e in grado di rispondere alle preferenze, bisogni e valori individuali; capace inoltre di assicurare che le prospettive dei pazienti rimangano stabilmente al centro delle decisioni cliniche. Lo stesso rapporto riconosce i seguenti elementi come distintivi di sistemi centrati sui pazienti:

- coordinamento e integrazione tra servizi;
- disponibilità di informazione ed educazione per i pazienti;
- attenzione al comfort fisico dei pazienti;
- sostegno emotivo ai pazienti;
- coinvolgimento della famiglia e degli amici.

Una medicina centrata sui pazienti si colloca all'estremità di un *continuum* dove al capo opposto troviamo una pratica clinica focalizzata sulla malattia, piuttosto che sull'individuo, oppure una medicina disegnata attorno ai clinici, che tiene soprattutto conto della loro convenienza nell'erogare servizi. Una clinica centrata sui pazienti è anche antitetica al paternalismo medico che ignora le preferenze e i valori individuali dei pazienti. Le due ultime sfide brevemente discusse nei paragrafi precedenti, cioè il lavoro in team inter-professionali e una pratica medica centrata sui pazienti, rappresentano esigenze allo stesso tempo professionali e sociali e implicano la necessità di orientare il sistema di educazione e supervisione verso tali finalità.

I sistemi sanitari, oltre ai successi a loro ascrivibili e le sfide emergenti, sono anche contraddistinti da alcune problematiche. Una delle più importanti è rappresentata dal costante aumento dei costi sanitari, che assume un'importanza ancora maggiore in un contesto caratterizzato da limitata crescita economica e sostanziale invecchiamento della popolazione. Fin dagli anni '60, l'inflazione dei costi imputabili al settore sanitario è stata costantemente superiore all'inflazione generale. Inoltre verso la seconda metà degli anni '70 ha trovato consenso l'idea

che i determinanti di salute, non solo comportamentali, ma anche socio-economici hanno un'influenza fondamentale sullo stato di salute di individui e società e che l'aumento della spesa sanitaria si traduce talora in ritorni relativamente modesti in termini di miglioramento della salute⁹.

Un altro aspetto problematico del settore sanitario è la variabilità nei processi e negli esiti clinici. I primi studi che hanno analizzato la variabilità nell'utilizzo dei servizi sanitari in aree relativamente omogenee sono stati realizzati nella prima metà degli anni '70¹⁰. L'ampia variabilità nei comportamenti degli operatori e nei risultati raggiunti ha sorpreso ricercatori e amministratori, in quanto fino ad allora si riteneva che, di fronte a casistiche simili, gli approcci diagnostico-terapeutici e gli esiti fossero "naturalmente" simili. Analoghi risultati sono stati rilevati in tutti gli studi condotti sui sistemi sanitari nei decenni successivi.

La variabilità, non giustificata dall'adattamento a preferenze e aspettative ragionevoli espresse dai pazienti, implica inappropriatezza, efficacia compromessa, eventi avversi prevenibili e sprechi, cioè inefficienze. Un principio essenziale che le UO devono far proprio è la sintesi tra standardizzazione e customizzazione nell'erogazione dei servizi. Ad esempio, l'inserimento di un catetere venoso centrale va eseguito seguendo un protocollo rigido con il supporto di una *checklist*, mentre la decisione di intervenire in un caso di iperplasia prostatica deve tenere conto delle preferenze dei singoli pazienti. Entrambi sono esempi di processi clinici fondamentali, ma il primo esemplifica l'esigenza di uniformità, mentre il secondo la necessità di sollecitare e accogliere le scelte individuali.

Un problema centrale dei sistemi sanitari è quello della sicurezza, cioè del danno prevenibile e involontario provocato a pazienti nel corso dell'esecuzione di processi clinici, e non dal naturale evolvere della malattia. Questo tema è stato identificato e misurato solo nel corso degli ultimi due decenni nonostante Ippocrate, una delle maggiori menti che abbiano ragionato sulla medicina oltre a praticarla, lo avesse già collocato quasi due millenni e mezzo fa al centro della professione medica, concependo la prima norma deontologica del mondo occidentale, "*primum, non nocere*". Attualmente le conoscenze relativamente ai fattori di rischio prossimali, cioè relativi al pensare, decidere e agire dei clinici, e quelli distali, cioè relativi al disegno e gestione dei servizi, sono progredite sostanzialmente, come pure sono maturate le conoscenze riguardo alle strategie e ai metodi per prevenire gli eventi avversi.

A questo proposito, la ricerca ha definitivamente stabilito che la maggior parte degli errori in medicina sono conseguenza di errori umani, cioè di fallimenti attribuibili al sistema all'interno del quale i professionisti operano, e non di incompetenza o negligenza. Un medico non può reputare se stesso come l'unico responsabile del successo nel trattamento di un paziente,

⁹ Lalonde M. *A new perspective on the health of Canadians. A working document.* Ottawa: Government of Canada, 1974.

¹⁰ Wennberg J, Gittelsohn A. *Small area variations in health care delivery. A population-based health information system can guide planning and regulatory decision-making.* *Science* 14 December 1973; Vol. 182 no. 4117 pp. 1102-1108. Questo articolo, che successivamente ha avuto un'influenza molto profonda sulla valutazione e pianificazione dei servizi sanitari, è stato pubblicato su *Science* in quanto le riviste mediche più prestigiose degli Stati Uniti lo avevano rifiutato.

poiché altri professionisti, operatori e amministratori, il paziente stesso e i suoi familiari, insieme ai sistemi che lo hanno sostenuto, hanno contribuito all'esito positivo. Analogamente un medico non può essere ritenuto come l'unico responsabile di un evento avverso prevenibile. Certamente una limitata percentuale, intorno al 10%, di errori sono attribuibili a comportamenti irresponsabili, cioè al mancato rispetto di norme professionali basate su solide evidenze scientifiche. Ad esempio, l'inserire un catetere venoso centrale senza usare la rispettiva *checklist* rispettandone ogni passo.

Mentre la gestione di un evento avverso conseguenza di un errore umano deve basarsi sull'analisi e ridefinizione dei sistemi di erogazione, e sull'apprendimento condiviso tra professionisti e manager, la risposta a violazioni non può che essere di ordine disciplinare. Attualmente l'approccio dominante all'errore in medicina, sostenuto dalla cultura medica e quella collettiva, e dalla giurisprudenza, è quello di ritenere uno o più individui responsabili. La logica di fondo è che chi è responsabile di un danno deve pagare un prezzo, similmente ad un conducente di un veicolo che ha procurato lesioni. Questo approccio ignora la differenza tra un guidatore che investe un pedone, perché non rispetta un segnale di stop nascosto dai rami di un albero non potato, e un conducente in stato di ubriachezza che, mentre viaggia a 90 km all'ora in una zona urbana, travolge un passante.

Il libro *Errare è umano. Costruire un sistema sanitario più sicuro*¹¹, pubblicato negli USA nel 1999, ha cambiato radicalmente la prospettiva riguardo la dimensione del problema come anche le sue cause e i rimedi. Gli autori del prestigioso IOM arrivarono ad una conclusione sconvolgente, cioè che ogni anno tra 44.000 e 99.000 decessi ospedalieri erano attribuibili a errori medici, il che significa possibilmente un milione di morti prevenibili nell'arco di un decennio. Nonostante queste cifre siano state contestate, ma anche confermate e addirittura ampliate, nessun ricercatore oggi contesta l'esistenza di un problema sostanziale. Il libro citato spostava anche l'attenzione dai singoli operatori verso sistemi di erogazione di servizi.

Condizioni che, fino a tempi recenti, erano reputate ineluttabili conseguenze della pratica medica e quindi definiti "complicanze", come le ulcere da decubito gravi, il corpo estraneo dimenticato durante una procedura, e l'embolia gassosa, sono oggi riconosciuti come eventi avversi prevenibili, che è necessario e possibile ridurre sostanzialmente. Segnali inequivocabili dell'evoluzione di questo campo, sono concetti come gli "eventi sentinella", così denominati dalla *Joint Commission* USA nel '95 perché la loro gravità provoca allarme al quale il sistema deve dare risposte immediate ed efficaci¹², e i "*never event*", cioè una lista di 29 incidenti che non dovrebbero mai accadere, predisposta dal *National Quality Forum*, un consorzio pubblico-privato che ha lo scopo di migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari. Più recentemente, gli USA hanno approvato misure legislative che sospendono i rimborsi relativamente ai costi attribuibili ai "*never event*", allo scopo di indurre gli ospedali,

¹¹ Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors. *To err is human. Building a safer health system.* Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, D.C. 1999.

¹² *Sentinel events: approaches to error reduction and prevention.* *Jt Comm J Qual Improv.* 1998; 24(4): 175-86.

sotto la pressione di disincentivi finanziari, a ridisegnare sistemi di erogazione più sicuri¹³. Elementi centrali di questo cambiamento culturale sono la trasparenza e l'*accountability*. La trasparenza come premessa al miglioramento rappresenta uno dei temi centrali alla strategia dell'Osservatorio Qualità ed Equità dell'Agenzia regionale di Sanità esplicitata nel capitolo seguente.

Un'ulteriore questione insoluta deriva dal fatto che ai sostanziali investimenti nella ricerca biomedica ed ai successi nello sviluppo di dispositivi e attrezzature per la gestione clinica di singoli pazienti, non è corrisposto un altrettanto solido impegno nello studiare e disegnare sistemi e processi¹⁴. Di fatto molti operatori sono inconsapevoli di lavorare all'interno di processi e che un sistema raggiunge i risultati per i quali è stato disegnato. Spesso sistemi e processi non sono stati disegnati con un obiettivo esplicito e costantemente migliorati utilizzando metodi scientifici, cioè basati su dati e teorie.

Il rapido progresso e il moltiplicarsi di conoscenze e tecnologie, la comparsa di sfide "irrisolvibili", la pressione demografica, la necessità di contenere i costi migliorando qualità e sicurezza, hanno inevitabilmente prodotto una maggiore complessità. L'ambito sanitario è stato radicalmente trasformato dalla crescita esponenziale di sapere e tecnica, da quella che è stata chiamata, già un secolo or sono, "legge dell'accelerazione"¹⁵.

La valutazione dei servizi sanitari

Gli elementi di problematicità e complessità sopra accennati hanno contribuito a promuovere l'interesse per la ricerca sulla qualità nel settore sanitario, nello specifico l'appropriatezza, l'efficacia, l'accesso, la sicurezza e la soddisfazione da parte degli utenti. Inoltre l'applicazione di teorie e tecniche economiche alla sanità ha permesso di approfondire l'aspetto dell'efficienza, ad esempio del rapporto costo-efficacia di diverse tecnologie. Più recentemente, un'altra dimensione studiata è quella relativa all'equità, cioè del grado di giustizia nell'allocazione delle risorse.

La disponibilità di servizi basati sull'evidenza scientifica più aggiornata deve accompagnarsi al loro uso appropriato, a un'elevata qualità e sicurezza, e al tempo stesso a una distribuzione equa delle risorse e un impegno economicamente sostenibile. L'appropriatezza concerne l'erogazione di servizi necessari e utili in setting organizzativi adeguati a specifici processi clinici. Ad esempio, intorno all'80% delle procedure chirurgiche programmate dovrebbero essere eseguite in regime di *day surgery*, cioè procedure eseguite in sala operatoria o

¹³ Miller, A. *Hospital reporting and "never events". Medicare Patient Management, 2009; 20-22.*

¹⁴ *In questo documento, i termini "sistema" e "processo" sono usati come sinonimi. Alcuni autori considerano i processi come componenti di un sistema.*

¹⁵ Adams H. (1918). *The Education of Henry Adams. Boston: Houghton Mifflin. "Since 1800 scores of new forces had been discovered; old forces had been raised to higher powers... Complexity had extended itself on immense horizons... If science were to go on doubling or quadrupling its complexities every ten years, even mathematics should soon succumb. An average mind had succumbed already in 1850; it could no longer understand the problem in 1900".*

ambulatorio senza pernottamento, invece che nei tradizionali reparti di chirurgia¹⁶. La pratica della chirurgia è stata trasformata da una comprensione approfondita delle basi fisiopatologiche dello stress chirurgico e della sua gestione, da innovazioni tecnologiche come nuovi farmaci anestesiológicos con meno effetti collaterali, in particolare meno vomito, procedure chirurgiche meno invasive, come la chirurgia laparoscopica e artroscopia e tecniche anestesiológicas più semplici come l'anestesia spinale e epidurale, che consentono *fast track surgery*, cioè procedure di durata più breve e ripresa più rapida. La *day surgery* costituisce un eccellente contributo all'ideale di una chirurgia priva di rischio, dolore e nausea/vomito, generando anche molti altri benefici per i servizi sanitari, i professionisti e i pazienti. La *day surgery* rimane ancora troppo spesso un'opportunità mancata¹⁷.

La qualità si riferisce al grado con il quale servizi sanitari per individui e popolazioni migliorano la probabilità di risultati di salute desiderabili e sono coerenti con le attuali conoscenze professionali. La sicurezza consiste della capacità di erogare servizi sanitari senza produrre danni evitabili.

L'equità riguarda il grado di eguaglianza nell'allocazione delle risorse, nell'uso di servizi appropriati, nell'erogazione di prestazioni di elevata qualità e sicurezza, e nei risultati sullo stato di salute tra diversi gruppi socio-economici e geografici. La ricerca su questo tema ha consistentemente evidenziato come non solo lo stato di salute presenti un gradiente importante che peggiora allontanandosi da gruppi economicamente, socialmente e culturalmente privilegiati, ma anche come l'accesso a e l'utilizzo dei servizi, e l'esito mostrino differenze importanti tra gruppi sociali. La finalità di erogare servizi efficaci per tutti coloro i quali ne possono beneficiare, trova solide giustificazioni etiche anche nell'articolo ventisette della Dichiarazione universale dei Diritti umani che, tra l'altro, afferma "*Ogni individuo ha diritto di... partecipare al progresso scientifico e ai suoi benefici*". La sostenibilità concerne la capacità di una società e di un sistema sanitario di mantenere una qualità dei servizi elevata insieme a una soddisfacente equità, compatibilmente con le risorse disponibili.

La complessità e le peculiarità del settore sanitario rendono imprescindibile la valutazione dei servizi sanitari utilizzando metodi scientificamente validi, andando cioè oltre impressioni incomplete e non sistematiche. Nell'ambito del mercato, la presenza di numerosi produttori ed erogatori che competono ci consente di distinguere con relativa facilità i prodotti e i servizi che ci soddisfano da quelli che ci deludono e, di conseguenza, possiamo scegliere con cognizione di causa. L'esperienza ci serve da guida per i comportamenti successivi inducendoci a dare nuovamente la preferenza a ciò che è stato di nostro gradimento e a scartare ciò che ci ha lasciato insoddisfatti.

Tuttavia, in campo sanitario, questo meccanismo non funziona a dovere per svariati motivi. In primo luogo, perché la malattia può colpire chiunque senza preavviso, e quindi senza

¹⁶ Kehlet H, Wilmore DW. Evidence-based surgical care and the evolution of fast-track surgery. *Ann Surg.* 2008;248(2):189-98.

¹⁷ European Observatory on Health Systems and Policies with the collaboration of IAAS. Policy brief "*Day surgery making it happen*", 2007.

possibilità di scegliere dove essere assistiti. In secondo luogo perché le conseguenze di una patologia possono essere tragiche, portando a morte, o disabilità permanente a lungo termine senza rimedio dal punto di vista medico, ed essere anche economicamente insostenibili per un individuo e una famiglia. Infine le regole del mercato sono distorte in ambito sanitario dall'esistenza di una distanza molto notevole tra le conoscenze dei professionisti e quelle dei pazienti. Tutte queste condizioni sono molto lontane da quelle di un mercato ideale dove innumerevoli produttori scambiano prodotti e servizi con innumerevoli compratori perfettamente informati.

Il grado di sofisticazione nella valutazione dei sistemi sanitari è sostanzialmente evoluto sviluppando strumenti utili e pratici di indagine sui servizi erogati, spesso mutuati da settori non-sanitari, come il controllo di qualità dei processi industriali ideato circa novanta anni fa. La valutazione delle politiche pubbliche, come disciplina con dignità scientifica e metodi propri, è emersa dall'esigenza di accertare i risultati conseguiti tramite investimenti sempre più ampi nell'ambito delle grandi riforme del *welfare* negli USA durante gli anni sessanta del secolo scorso. In definitiva, l'interesse per una valutazione scientificamente valida e credibile ha prodotto un raffinamento dei metodi d'indagine.

Tali metodi permettono di valutare quantitativamente sia i processi clinici, ciò che viene fatto ai pazienti per i pazienti, ad esempio la proporzione di infarti acuti del miocardio STEMI sottoposti ad angioplastica, sia i risultati, ad esempio il rischio di morte aggiustato in pazienti sottoposti ad angioplastica a 30 gg. dalla procedura. Un altro esempio di risultati a breve termine, cioè a 30 gg. dalle dimissioni, è la frequenza di riammissioni. I risultati prodotti dai servizi sanitari possono anche essere valutati in termini di soddisfazione da parte dei pazienti e di miglioramento della funzionalità fisica e cognitiva, del tono dell'umore e della capacità di svolgere ruoli socialmente attivi. Infine, in una prospettiva ancora più ampia, si possono studiare gli effetti che i servizi sanitari hanno sullo stato di salute di intere popolazioni.

Il progresso culturale e democratico, insieme all'entità sempre più consistente dei finanziamenti pubblici al settore sanitario, hanno dato anche forza all'idea che è professionalmente, politicamente ed eticamente opportuno render conto¹⁸ dell'uso delle risorse assegnate e dei risultati raggiunti da parte di coloro i quali hanno autorità e responsabilità decisionali, pubbliche o private, sulla sanità. Le società democratiche hanno affrontato questo tema con crescente franchezza e trasparenza nell'ambito di settori pubblici disparati, dall'educazione alla sicurezza, dalla salvaguardia dell'ambiente all'agricoltura. I temi della trasparenza e dell'*accountability* sono trattati più estesamente nel capitolo che esplicita i principi sui quali si basa il PrOsE del Sistema sanitario toscano.

Tradizionalmente in medicina la qualità dei servizi erogati è valutata attraverso un giudizio professionale implicito applicato a casi individuali da parte di singoli clinici. In altre parole,

¹⁸ *Nella lingua Italiana, come nelle altre lingue latine, non esiste un termine corrispondente alla parola inglese accountability. La traduzione di accountability come "responsabilità" è errata. Responsabilità implica attivarsi al fine di realizzare il mandato e i compiti assegnati. Accountability significa rispondere delle decisioni e dei risultati a coloro che sono in posizioni di autorità più elevata e alla società in generale.*

la valutazione dei processi e dei risultati dell'assistenza erogata dagli operatori ai pazienti avviene, nella gran parte dei casi, inconsciamente e costituisce un elemento essenziale dell'identità professionale dei clinici. Questo modo di operare è tipico degli esperti di qualsiasi settore. Nello specifico, i medici, di fronte ad indizi in forma di anamnesi, e segni e sintomi clinici, creano istantaneamente collegamenti con la memoria a lungo termine, dove sono raccolte le conoscenze accumulate e l'esperienza maturata, essendo spesso capaci di "intuire" la diagnosi in frazioni di secondo¹⁹.

Le interazioni tra memorie a breve e lungo termine, attivate dagli indizi, suggeriscono all'esperto anche quando è opportuno e prudente non fidarsi della prima intuizione e procedere lungo un percorso iterativo di progressiva raccolta di informazioni ed esclusione di ipotesi diagnostiche, fino ad arrivare ad una ragionevole certezza. Una maggiore formalizzazione della valutazione dei processi e degli esiti clinici si ha, ad esempio, attraverso i meeting clinici e gli *audit* all'interno delle singole UO. Un diverso e complementare approccio, qui adottato, è l'elaborazione di un insieme di indicatori riguardo alla qualità dell'assistenza ospedaliera e territoriale.

Un ulteriore fattore che ha favorito la diffusione di valutazioni sistematiche della *performance* in sanità sono le mutate attitudini da parte dei professionisti nei confronti di misurazioni quantitative ed esterne degli esiti e dei processi clinici. Infatti, tali orientamenti sono evoluti in modo positivo, riflettendo l'accresciuto interesse nei confronti di informazioni valide e affidabili riguardo la propria attività. In altre parole, la consapevolezza da parte dei medici che l'auto-referenzialità costituisce un approccio culturalmente superato e scientificamente fallace e che un miglioramento continuo della *performance* clinica non può prescindere dalla misurazione di esiti e processi, prevale sull'apprensione e talora il risentimento che può derivare dal vedersi valutati da entità esterne. Il settore sanitario di alcuni Paesi anglosassoni, e in particolare alcune specialità come l'anestesiologia e la cardiocirurgia, sono stati tra i protagonisti di questa moderna evoluzione.

La ragione fondamentale per la quale la valutazione rappresenta uno strumento imprescindibile per i servizi sanitari è che non ci può essere acquisizione di nuove conoscenze senza *feedback*. L'apprendimento negli esseri umani dipende fondamentalmente dall'osservazione di quali effetti producono le nostre azioni e dal conseguente aggiustamento. Tale meccanismo di cui non siamo, per la maggior parte, consapevoli può, anzi deve, essere formalizzato in un'organizzazione. Ciò è tanto più necessario quando ci troviamo di fronte alla gestione di un intero sistema finanziato tramite la tassazione generale con il mandato di tutelare la salute di milioni di cittadini e di rispondere alla sofferenza che la nostra fragilità di esseri umani

¹⁹ *L'esperienza è un elemento che differenzia gli esperti professionisti dai principianti. Tuttavia, l'esperienza ci può indurre in errore allentando l'attenzione nei confronti di compiti che abbiamo realizzato già innumerevoli volte. Come un comandante con una lunga esperienza al comando di grandi navi ha scritto, commentando la tragedia della Costa Concordia "... l'esperienza, ironicamente, può costituire il nostro più grande nemico. Diventando più competenti riguardo ad un compito, spesso cessiamo di prestargli grande attenzione rispetto a prima. Riducendo nel tempo la concentrazione che rivolgiamo ad un'incombenza, corriamo il rischio di commettere errori cruciali che probabilmente non avremmo compiuto quando avevamo meno esperienza e forse eravamo meno abili. C'è del pericolo nel divenire tranquilli (rispetto ad un compito)." James Hamilton, 2012.*

inevitabilmente comporta. La formalizzazione del *feedback* discussa in questo documento è il *Plan Do Study Act*, conosciuto anche come ciclo di Deming, e descritto brevemente nella sezione dedicata al miglioramento continuo della qualità.

Infine, la valutazione dei servizi sanitari sarebbe molto più difficile, se non impraticabile, senza lo sviluppo dell'informatica. Questa ha aperto opportunità di analisi impensabili fino a tempi molto recenti, generando vastissimi archivi informatizzati, in particolare le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e le Schede di Morte. Ogni anno il Servizio sanitario della Toscana produce intorno a 650.000 SDO; queste ultime dal 2000 sono disponibili in modalità elettronica ed hanno una buona affidabilità. In altre parole, attualmente disponiamo di circa sette milioni e mezzo di SDO e queste rappresentano la principale fonte informativa di questo lavoro.

Riepilogando le idee espresse in questa introduzione, i successi relativamente alla salute sono stati così stupefacenti che nessuno li avrebbe creduti possibili anche solo mezzo secolo fa. Tuttavia, i progressi hanno anche generato nuove sfide, sia in termini demografici ed epidemiologici, sia di organizzazione ed erogazione dei servizi. Una sfida importante è quella relativa alla maggiore complessità del sistema sanitario, cioè a interdipendenze non lineari. Complessità implica difficoltà nell'apprendimento, in altri termini una sola mente umana, e una sola prospettiva disciplinare, sono insufficienti per comprenderne la natura. Senza analisi è impossibile apprendere e perfezionare il Servizio sanitario regionale nel suo complesso, nelle sue componenti e nell'impatto sulla salute, così come è impossibile render conto in modi trasparenti ai cittadini dell'uso di risorse pubbliche e dei risultati ottenuti.

Successi straordinari non implicano che un sistema sanitario non possa essere ulteriormente migliorato in termini di qualità, efficienza ed equità. In realtà, tutti i sistemi disegnati e gestiti da esseri umani sono perfettibili sia dalla prospettiva di formulazione e implementazione di politiche, sia di gestione ed erogazione dei servizi. La loro analisi e il loro miglioramento costituiscono, sia per gli amministratori sia per i clinici, non solo un imprescindibile impegno manageriale e professionale, ma anche un dovere civile ed etico. In altre parole, svolgere la professione secondo scienza e coscienza significa anche migliorare continuamente la qualità e la sicurezza del proprio lavoro, come anche del team, dell'unità, dell'organizzazione e del sistema al quale si appartiene. Per alcuni professionisti, questa prospettiva rappresenta una novità sia da un punto di vista culturale, sia da una prospettiva strettamente metodologica.

CAPITOLO 1

Il Programma di osservazione degli esiti del Servizio sanitario toscano

Razionale

I principi basilari della strategia di promozione della qualità della Regione Toscana sono da una parte la collocazione del cittadino e del paziente al centro del sistema sanitario, rispondendo ai bisogni di salute, che sono in continua evoluzione, e assicurando che nelle interazioni con i servizi sanitari la dignità di ogni individuo sia sempre salvaguardata. D'altra parte i servizi sanitari devono assicurare l'efficacia dei risultati, garantire la sicurezza dei processi clinici e favorire l'equità nell'accessibilità e nell'utilizzo appropriato di procedure diagnostiche e terapeutiche come anche nei risultati.

In Toscana la politica è consapevole delle sue responsabilità nel rendersi garante e promuovere costantemente ed equamente la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari attraverso un approccio sistemico e insieme concreto, quindi non frammentario e meramente basato su slogan. La Giunta ha definito un piano strategico per il settore sanitario tramite la delibera 1235 del 27/12/2012.

I sistemi sanitari moderni sono particolarmente articolati e molte decisioni, soprattutto quelle strategiche, cioè quelle che ne definiscono le caratteristiche strutturali essenziali e hanno implicazioni tecniche, sociali, economiche, finanziarie e politiche più consistenti, necessitano di supporto analitico. La misurazione delle componenti di un sistema sanitario, cioè degli *input*, dei processi, del mix di servizi erogati e dei risultati, rappresentano premesse imprescindibili alle decisioni sull'allocazione delle risorse e sull'adozione di strategie di miglioramento continuo della qualità.

I politici e gli amministratori, che hanno formale facoltà di prendere decisioni, richiedono solide basi sulle quali compiere scelte fondamentali. Informazioni trasformate in *intelligence*, cioè interpretazioni strutturate della realtà facilmente fruibili e basate su modelli concettuali espliciti, costituiscono premesse imprescindibili alla formulazione e aggiustamento di politiche e programmi. Ad esempio, decisioni riguardo la programmazione della rete di unità di cardiologia necessitano di indicatori quali i tassi di utilizzo per procedure diagnostiche e terapeutiche, i bacini di utenza di ogni UO, l'associazione inversa tra volume di procedure ed esito, e l'accessibilità in termini di tempi di percorrenza per diverse popolazioni.

Anche i clinici hanno la responsabilità di fare scelte che riguardano l'organizzazione, la qualità e la sicurezza dei servizi, non solo quindi prendere decisioni di tipo clinico. Per rispondere a questo ruolo, è necessario acquisire competenze che appartengono alla tradizione del *management*.

Le dimensioni proprie della qualità nel settore sanitario sono l'appropriatezza, l'efficacia, l'accesso, la sicurezza e la soddisfazione da parte degli utenti. L'efficacia si riferisce al

miglioramento delle condizioni di salute dei pazienti in seguito all'esposizione a processi diagnostici e terapeutici tenendo conto della diagnosi principale e della sua severità, delle malattie concomitanti e dell'effetto atteso come conseguenza del trattamento. L'accesso misura i tempi necessari per accedere ai servizi, la disponibilità e la frequenza di utilizzo. La sicurezza è l'assenza di danni accidentali causati da assistenza medica. La soddisfazione dei cittadini considera il livello di gradimento nei confronti dei servizi.

Spesso i malati non sono in grado di dare un giudizio competente oltre agli aspetti relazionali, alberghieri e, parzialmente, di accessibilità dell'assistenza sanitaria, non potendo esprimersi riguardo alle altre dimensioni proprie della qualità cioè l'appropriatezza, l'efficacia e la sicurezza. Le opinioni dei pazienti costituiscono delle fonti di giudizio imprescindibili per rispondere a domande quali:

- Siete stati trattati con cortesia dagli operatori che vi hanno assistito?
- Siete soddisfatti della qualità del cibo che vi è stato offerto durante la degenza?
- Ritenete che il tempo di attesa in pronto soccorso sia stato ragionevole?

D'altra parte i cittadini non possiedono le competenze necessarie per valutare il grado di successo o insuccesso di un processo clinico, soprattutto se la patologia è seria e l'assistenza implica procedure complesse. Ad esempio, i pazienti e i familiari trovano serie difficoltà a comprendere il significato delle seguenti domande:

- I procedimenti diagnostici in seguito al sospetto di angina sono stati appropriati?
- Le terapie farmacologiche e di cardiologia interventistica dell'infarto acuto del miocardio riflettono le linee guida più aggiornate?
- In termini di sopravvivenza, la procedura di angioplastica primaria ha dato il risultato atteso tra i pazienti ricoverati nell'ospedale X?
- La polmonite acquisita durante il ricovero rappresenta un evento avverso prevenibile o una complicanza del decorso di una riacutizzazione di uno scompenso cardiaco congestizio?
- La frequenza della frattura d'anca post-operatoria nel servizio sanitario Z si differenzia significativamente da quella rilevata in altri sistemi sanitari moderni?

Inoltre i cittadini non sono in grado di rispondere a domande relative all'equità del sistema sanitario, ad esempio:

- L'utilizzo della procedura di angioplastica tra i cittadini residenti nelle ASL della Toscana è equa?
- I risultati delle procedure di angioplastica tra maschi e femmine affetti da condizioni di pari gravità sono simili?

Di fatto, oltre ai cittadini anche i professionisti, i manager, e i politici, quando privi di informazioni elaborate utilizzando metodi quantitativi scientificamente solidi, trovano insuperabili difficoltà a rispondere alle domande esemplificate più sopra.

Da queste considerazioni derivano alcuni principi essenziali relativamente all'osservazione e miglioramento della qualità e della sicurezza in sanità, che l'Osservatorio Qualità ed

Equità pone al centro della propria strategia:

- l'osservazione della qualità dei servizi sanitari è un compito imprescindibile del Servizio sanitario regionale;
- questa funzione è tecnicamente difficile e organizzativamente delicata richiedendo solide competenze multi-disciplinari, ad es. la biostatistica, l'epidemiologia, la clinica, il *management* e la comunicazione;
- tale compito implica l'utilizzo di diverse fonti informative, ad esempio schede di dimissione ospedaliera e inchieste *ad hoc* tra i pazienti;
- questa funzione comporta l'uso di diverse tecniche di indagine, come analisi statistiche e gruppi focali;
- l'osservazione dei servizi costituisce la premessa al loro miglioramento continuo, non la ricerca di servizi, amministratori e operatori da biasimare;
- l'osservazione costituisce un processo che si sovrappone a decisioni strategiche e operative in un circolo virtuoso continuo;
- la valutazione in funzione del miglioramento della qualità deve essere tenuta distinta dall'*accountability* e dalla ricerca.

La tabella 1, modificata da un articolo pubblicato dal *Journal on Quality Improvement*, riassume le dimensioni essenziali della misurazione applicata ai tre scopi citati, cioè ricerca, miglioramento e *accountability*, identificando fondamentali diversità¹.

Un primo aspetto particolarmente rilevante per il PrOsE dell'Osservatorio Qualità ed Equità è riconoscere come le tre prospettive si differenzino per la diversità degli scopi. La ricerca si pone l'obiettivo di generare nuove conoscenze che costituiscono contributi essenziali al possibile successivo sviluppo delle scienze biomediche e dell'organizzazione dei servizi, ma che non si pongono il problema della loro applicazione immediata. Dal punto di vista del miglioramento, è invece imprescindibile comprendere i processi soprattutto a livello di microsistemi, cioè di UO che erogano servizi, sia da una prospettiva professionale sia degli utenti. Tali indagini permettono di identificare gli ostacoli, cioè i colli di bottiglia nel funzionamento dei servizi e le loro implicazioni in termini di risultati compromessi, frustrazioni per professionisti e pazienti, e inefficienze. Una volta che i problemi sono stati non solo identificati, ma anche compresi e misurati, impegnarsi per la loro soluzione diventa una logica evoluzione. L'*accountability*, invece, persegue obiettivi di assicurare, relativamente alla *performance* del sistema e delle sue componenti, i cittadini, che usufruiscono dei servizi e pagano le tasse necessarie a finanziarli, le autorità politiche e i manager, che hanno l'autorità e la responsabilità di fare un uso oculato e onesto delle risorse, e gli stessi clinici, i quali, senza informazioni non sono in grado di sapere come i propri risultati si confrontino con quelli di altre unità. L'*accountability* si propone inoltre di sollecitare la presa di decisioni opportune, anche relativamente alla distribuzione delle risorse.

¹ Solberg L et al. *The three faces of performance measurement: improvement, accountability and research. Jt Comm J Qual Improv*, 1997; 23: 135-147.

Tabella 1 - Differenze tra ricerca, miglioramento e *accountability*

	Ricerca	Miglioramento	Accountability
Finalità	Produrre nuove conoscenze, a prescindere dalla loro applicabilità	Comprendere meglio la dimensione e la natura dei processi dalla prospettiva dei professionisti e dei pazienti Portare nuove conoscenze nella pratica quotidiana Motivare e valutare il cambiamento	Rassicurare cittadini e <i>policy-maker</i> riguardo la <i>performance</i> dei servizi Stimolare cambiamenti necessari, anche tramite il confronto tra strutture Guidare decisioni riguardo l'allocazione delle risorse
Destinatari	Clinici, comunità scientifica, cittadini	Clinici, operatori, manager	Cittadini, pazienti, politici, clinici
Ambito di applicazione	Universale, anche se nella pratica la generalizzabilità è talvolta limitata	Specifico di un processo in un'unità operativa, un ospedale, un sistema regionale	Specifico di un processo in un'unità operativa, un ospedale, un sistema regionale
Raccolta dati e campionamento	Studio complesso e costoso su campioni vasti	Studi/azioni basati su numerosi esperimenti sequenziali e osservabili e piccoli campionamenti	Elaborazioni regolarmente aggiornate su campioni ampi o l'intero universo di osservazioni
Controllo delle distorsioni nelle misurazioni	Controllo del maggior numero possibile di distorsioni per ottenere ottimale affidabilità e validità	Controllo costante delle distorsioni principali di test in test	Controllo del maggior numero possibile di distorsioni per ottenere elevata affidabilità e validità
Misure	Numerose misure complesse	Poche misure semplici sufficienti per apprendere e completare un altro ciclo di esperimenti	Poche misure complesse
Confidenzialità delle misure	Rigorosa confidenzialità riguardo i soggetti dello studio	Stretta confidenzialità	Misure pubbliche
Tempi	Possibili tempi prolungati prima di ottenere risultati	Test limitati nel tempo di cambiamenti significativi, che rappresentano miglioramenti	Tempi di pubblicazione delle analisi dipendono dal contesto
Coinvolgimento dei professionisti nelle misurazioni	Intenso di un piccolo gruppo di ricercatori, talvolta esterni, che controllano la raccolta dati e l'esperimento	Intenso e locale di clinici, operatori e manager che conducono cicli di <i>Plan Do Study Act</i>	Molto limitato

Altri elementi che distinguono le tre prospettive sono i destinatari delle analisi e l'ambito di applicazione dei risultati. Le conclusioni della ricerca sono indirizzate in primis alla

comunità scientifica la quale, per definizione, è priva di confini organizzativi o nazionali. Le analisi per l'*accountability* sono destinate a cittadini, pazienti e politici in un contesto specifico, seppur ampio come un sistema sanitario regionale e persino nazionale. Le indagini per il miglioramento sono invece rivolte a un contesto specifico e limitato come un'unità operativa.

Un ulteriore aspetto che differenzia sostanzialmente i tre approcci è il controllo meticoloso delle distorsioni nelle misure che è essenziale per la ricerca e l'*accountability*, mentre costituisce un problema molto più marginale quando il fine è il miglioramento. Un altro elemento di differenza è l'ampio numero di misure che è essenziale raccogliere per il miglioramento dei sistemi e che variano dinamicamente a seconda della fase nel ciclo dell'esperimento, il che contrasta con la parsimonia e la relativa stabilità delle informazioni utili a promuovere l'*accountability*. La parsimonia nella elaborazione delle misure è un concetto essenziale per l'*accountability*².

L'idea che maggiore è il numero di indicatori, più ricca e rilevante diventa l'informazione prodotta è fallace, perché i *policy-maker*, e tanto più il pubblico, sono sopraffatti dall'elevato numero di indicatori. La mente umana riesce ad avere padronanza di 5-9 informazioni contemporaneamente. Senza validazione, cioè senza una valutazione formale³, il valore degli indicatori è indeterminato, e possibilmente creano più distorsione che chiarezza. Inoltre alcuni indicatori sono strettamente correlati, cioè misurano lo stesso aspetto della realtà, e perciò sono ridondanti e non aggiungono nulla di esplicativo. Per ultimo, aspetti che distinguono l'approccio alla misurazione che si pone il fine del miglioramento sono la confidenzialità, che non distrae i professionisti dall'intento di focalizzare l'attenzione su processi che sono in grado di controllare e quindi perfezionare, la relativa rapidità degli esperimenti che sono pianificati e conclusi nell'arco di alcune settimane o pochi mesi, e il pieno coinvolgimento dei professionisti, operatori e manager che governano le operazioni⁴, cioè l'erogazione dei servizi. L'approccio al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza considera che imporre un cambiamento tramite proclami porti quasi certamente a un fallimento.

Le implicazioni dell'analisi prodotta dall'Osservatorio Qualità ed Equità sono concrete e profonde sia per il Servizio sanitario regionale nel suo complesso sia per le strutture che lo compongono a livello di ASL. La ricerca costituisce riprova della solidità e qualità

² Il principio "A parità di fattori, la spiegazione più semplice è solitamente quella corretta", formulato dal frate francescano inglese Guglielmo di Occam nel XIV secolo, è alla base del pensiero scientifico moderno ed anche della sua applicazione alla comprensione e soluzione dei problemi.

³ Ciò significa una valutazione della validità (*content validity*) e dell'affidabilità di una misura oltre il criterio della validità di facciata (*face validity*), cioè dell'opinione espressa da esperti in assenza di analisi statistiche ed epidemiologiche.

⁴ Necessariamente tutti gli operatori che svolgono compiti nell'ambito di un determinato processo devono essere coinvolti nell'analisi, disegno e implementazione del miglioramento. Ad esempio, è indispensabile coinvolgere il personale OSS negli interventi di prevenzione della diffusione delle infezioni ospedaliere come quelle da *Clostridium difficile*.

dell'insieme del Servizio sanitario della Toscana e dello spessore dei miglioramenti ottenuti anche durante periodi recenti. Al tempo stesso e inevitabilmente, questo lavoro identifica anche alcune questioni possibilmente problematiche che devono essere lette e affrontate come opportunità di ulteriore progresso dell'intero sistema e di sue componenti nell'immediato e a medio-lungo termine.

L'approccio sistemico consiste nell'analizzare e gradualmente migliorare il sistema sanitario nel suo complesso, nelle sue componenti in termini di strutture, processi ed esiti e nelle relazioni tra tali dimensioni. Ad esempio, studiare come evolve la mortalità per malattia coronarica nell'intera Regione, come varia l'assistenza ai malati ricoverati in ospedale e seguiti nel territorio e quali cittadini utilizzano procedure diagnostiche e terapeutiche, come la coronarografia, l'angioplastica e il *by-pass*, costituiscono premesse alla formulazione di strategie preventive capaci di ridurre l'incidenza e la mortalità causata da questa malattia, alla stesura di protocolli clinici che assicurino maggiore omogeneità nei comportamenti diagnostico-terapeutici e a investimenti che garantiscano una riduzione nelle discrepanze di accesso alle procedure. Andare oltre agli slogan significa che le decisioni devono basarsi su fatti e l'impatto delle scelte devono essere valutati con obiettività eventualmente apportando rettifiche che permettano progressivamente di raggiungere gli obiettivi prefissati. In altre parole, la formulazione di strategie e programmi deve fondarsi su evidenze sistematiche invece che su emotività e sensazioni che frequentemente scaturiscono da aneddoti riguardanti singoli casi talvolta distorti dai mezzi di comunicazione.

Gli obiettivi, i concetti, le discipline e i metodi utilizzati per realizzare questo lavoro ricoprono grande rilevanza per l'analisi e il miglioramento della qualità del Servizio sanitario della Toscana. L'attribuzione della responsabilità di realizzare questo Programma all'Osservatorio Qualità ed Equità è coerente con il suo mandato istituzionale che prevede, tra le altre funzioni, quella di verificare la qualità dei servizi sanitari.

Finalità

Lo scopo del PrOsE del Sistema sanitario toscano è realizzare un'indagine scientifica applicata riguardo la qualità delle prestazioni erogate e porre alcune premesse al miglioramento dei processi di assistenza, della struttura dell'offerta e quindi sia dello stato di salute dei cittadini residenti in Toscana, sia del loro grado di soddisfazione riguardo i servizi erogati. Le decisioni che questa iniziativa intende sostenere riguardano questioni strategiche a livello regionale, come la definizione di priorità e la formulazione e monitoraggio di politiche e programmi, e soprattutto temi locali che possono richiedere scelte a livello aziendale e delle loro articolazioni nei dipartimenti e UO. L'Osservatorio Qualità ed Equità propone un set di indicatori ai vari *stakeholder*, che assicura equilibrio tra dimensioni investigate, solidità scientifica delle misure e potenziale di miglioramento delle condizioni oggetto delle misure, fornendo una logica complessiva sia concettuale, sia metodologica.

La finalità del Programma è migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi erogati dal

Sistema sanitario della Toscana; non quella di fare ricerca nel senso di limitarsi a produrre nuove conoscenze riguardo i risultati prodotti dai servizi. In un contesto di amministrazione pubblica, una comprensione originale ha senso solo in quanto produce stimoli a migliorare il sistema e i servizi e contribuisce a chiarire priorità e direzioni strategiche. Il Programma non si pone nemmeno lo scopo di assicurare l'*accountability* dei servizi, perché i metodi adottati dall'Osservatorio Qualità ed Equità non sono adeguati a questo fine, e anche perché esistono iniziative sia nazionali sia regionali con tale proposito.

Struttura del documento

La parte introduttiva ha inquadrato la tematica della valutazione dei servizi sanitari in un'ottica di evoluzione dello stato di salute e delle conoscenze e tecnologie mediche, fornendo anche una giustificazione tecnica, professionale, culturale ed etica a questo impegno dell'Osservatorio Qualità ed Equità. Il primo capitolo espone gli obiettivi, i destinatari e la struttura del documento. Il secondo capitolo affronta la logica e i metodi centrali all'indagine nel suo complesso come anche ai singoli indicatori. La logica sulla quale il Programma si fonda integra diverse discipline, teorie e schemi concettuali, in particolare, la teoria dei sistemi, la teoria della variabilità e il miglioramento continuo della qualità. Tali approcci sono elaborati più ampiamente nelle pagine seguenti.

I metodi statistici ed epidemiologici utilizzati per realizzare il lavoro sono sofisticati e rappresentano uno strumento essenziale al fine di rendere solida e credibile l'analisi della qualità del Servizio sanitario regionale. Il breve spazio qui dedicato ai metodi non significa che questi costituiscano un aspetto marginale, ma è semplicemente giustificato dal fatto che il Programma si rivolge ad amministratori e clinici, i quali sono principalmente interessati al significato dei risultati e alle loro implicazioni al fine di sostenere decisioni strategiche e operative. Un documento distinto approfondisce le dimensioni metodologiche di questo studio.

Questo testo presenta la logica del Programma di valutazione degli esiti della Toscana, senza affrontare questioni di contenuto; in altre parole non entra nel merito della valutazione di alcuni aspetti centrali della qualità dell'assistenza ospedaliera e territoriale del Servizio sanitario della Toscana. L'insieme di indicatori, relativi ai ricoveri tra pazienti in età adulta, vengono presentati e discussi nel sito web (<http://www.ars.toscana.it/osservazione-esiti.html>) realizzato dall'Osservatorio Qualità ed Equità. Specificatamente, le categorie di indicatori considerate includono:

- rischio di morte per procedure selezionate a 30 gg. dall'ammissione, es. rivascolarizzazione coronarica tramite angioplastica o *by-pass*;
- rischio di morte per diagnosi selezionate a 30 gg. dalle dimissioni, es. infarto acuto del miocardio, scompenso cardiaco congestizio, polmonite batterica insorta nella comunità, e bronco-pneumopatia cronico-ostruttiva;
- rischio di riammissione per diagnosi e procedure selezionate entro 30 gg. dalle dimissioni, es. polmonite, scompenso cardiaco congestizio e protesi d'anca, e ricoveri ripetuti tra 30 gg. e 6 mesi successivi alle dimissioni;

- associazione volume/mortalità per procedure, es. esofagectomia e pancreatectomia;
- utilizzo di procedure, es. proporzione di cesarei e tassi di utilizzo di angioplastica;
- utilizzo inappropriato, es. procedure appropriate per la *day surgery* che sono invece realizzate in regime ordinario e uso di cure intensive e ospedalizzazione nelle ultime fasi della vita;
- ricoveri prevenibili tramite assistenza territoriale tempestiva e di elevata qualità cioè condizioni sensibili alle cure primarie, es. tassi di ricovero per asma e disidratazione;
- eventi avversi prevenibili, es. frattura di femore post-operatoria e oggetto estraneo dimenticato all'interno del corpo del paziente.

I primi tre gruppi di indicatori, cioè rischi di decesso per procedure e diagnosi, e rischio di riammissione in ospedale entro 30 gg. dalle dimissioni rappresentano risultati, o esiti. In altre parole, illustrano la frequenza con la quale insorgono eventi indesiderabili, anche se talvolta inevitabili. Più dettagliatamente, questi indicatori forniscono informazioni sulla probabilità aggiustata di decesso o riammissione.

L'aggiustamento tramite modelli matematico-probabilistici, cioè analisi multi-variate, rende possibile il confronto della stessa unità in periodi di tempo diversi e tra varie strutture durante lo stesso arco di tempo. Questo strumento statistico permette di misurare l'effetto di variabili indipendenti su variabili dipendenti separandolo da quello dovuto a fattori di confondimento. In altre parole, raggruppa i pazienti in diverse categorie di rischio al fine di rendere sensato il confronto tra *case-mix* dissimili. Questo approccio, eliminando l'effetto dell'età, del sesso e della severità misurata in base alle diagnosi secondarie, permette il confronto tra il rischio di morte in gruppi di pazienti che sono stati ricoverati con la stessa diagnosi o sono stati sottoposti alla stessa procedura ma differiscono in termini di età, sesso e severità della patologia.

Gli indicatori di mortalità per procedure trattano di interventi per i quali esiste evidenza di uno stretto legame di causa/effetto tra processi ed esiti, rischio sufficientemente alto di decesso, ed evidenza di ampia variabilità degli esiti e dei processi diagnostico-terapeutici. Esempi sono l'angioplastica, la riparazione dell'aneurisma dell'aorta addominale e la resezione esofagea e pancreaticca. Gli indicatori di mortalità per diagnosi prendono in considerazione condizioni cliniche comuni per le quali è riconosciuta un'ampia variabilità, sia nei risultati di sopravvivenza a breve termine, sia negli approcci alla diagnosi e alla terapia, come l'infarto acuto del miocardio, la polmonite e lo scompenso cardiaco congestizio.

Gli indicatori riguardanti il rischio di morte per diverse patologie e procedure rappresentano strumenti di *screening* e quindi non devono essere interpretati come un mezzo che permetta di stabilire in modi definitivi la qualità dei servizi erogati. Costituiscono invece premesse di analisi più approfondite basate su cartelle cliniche o raccolta di dati *ad hoc*.

Gli indicatori di utilizzo permettono di descrivere l'evoluzione dell'impiego di una certa procedura in determinate popolazioni (tasso di utilizzo) o gruppi di pazienti (proporzione di utilizzo) durante il periodo analizzato e quanto tale utilizzo è variabile tra le ASL. Gli indicatori riguardanti le condizioni sensibili alle cure primarie aiutano a identificare questioni relative ad efficacia e tempestività nell'ambito dell'assistenza primaria, ad esempio le immunizzazioni dell'adulto e i servizi di assistenza ai diabetici. Infine gli indicatori di sicurezza consentono di conoscere la frequenza con la quale diversi eventi avversi si manifestano in differenti strutture e popolazioni.

Gli indicatori di associazione volume/mortalità per alcune procedure complesse, ad esempio la riparazione dell'aneurisma dell'aorta, la resezione esofagea e quella pancreaticata, rivela come il rischio aggiustato di morte cambia col variare del numero di procedure realizzate in un certo intervallo di tempo, tipicamente un anno. In generale, gli esiti migliorano all'aumentare della numerosità delle procedure.

Gli indicatori di utilizzo studiano procedure chirurgiche come il *by-pass* aorto-coronarico e il taglio cesareo o di cardiologia interventistica, come l'angioplastica, per le quali esiste evidenza da numerosi studi condotti su diversi sistemi sanitari di possibile sovra- o sotto-utilizzo. Gli indicatori di utilizzo sono espressi in termini di tassi o di proporzioni. Nel primo caso, la prospettiva è quella di popolazione, cioè con quale frequenza i cittadini residenti in una certa area, ad esempio l'intera Regione o una ASL, sono sottoposti ad una certa procedura, ad esempio il *by-pass* aorto-coronarico. Il denominatore dei tassi è costituito dalla popolazione residente in un'ASL, provincia o l'intera regione e il numeratore dal numero di ricoveri per una specifico intervento nella stessa area. Ad esempio, il tasso di utilizzo d'isterectomia nei residenti dell'ASL 10 durante l'anno 2012. Nel secondo caso, l'ottica è quella organizzativa, cioè quale proporzione dei pazienti ricoverati per una certa procedura diagnostica o terapeutica sono sottoposti ad una specifica tecnica all'interno di un ospedale. Ad esempio, la proporzione di colecistectomie eseguite in laparoscopia. Il denominatore delle proporzioni è rappresentato dal numero di ricoveri per un determinato intervento e il numeratore dal numero di ricoveri per lo stesso intervento che hanno sperimentato l'evento di interesse. Ad esempio, la percentuale di pazienti sottoposti a cateterismo cardiaco bilaterale tra quelli ai quali è stato eseguito un cateterismo cardiaco oppure la percentuale delle donne partorienti sottoposte a taglio cesareo.

Gli indicatori territoriali si riferiscono a condizioni per le quali una buona assistenza extra-ospedaliera può parzialmente prevenire l'ospedalizzazione tramite interventi che riducono il rischio di insorgenza e di complicanze o l'evoluzione verso uno stadio più severo della malattia. Esempi di queste condizioni sono alcune malattie prevenibili con vaccino (polmonite dell'adulto), insieme a patologie acute (disidratazione) e croniche (insufficienza cardiaca congestizia). Per alcune condizioni, approcci complementari possono contribuire a ridurre le ospedalizzazioni. Ad esempio la polmonite e l'influenza possono entrambe essere prevenute attraverso l'immunizzazione dell'adulto e allo stesso tempo possono essere riconosciute precocemente e trattate in regime ambulatoriale o domestico. Per quanto riguarda l'ipertensione, i ricoveri possono essere ridotti attraverso programmi di prevenzione primaria (ad esempio, promuovendo esercizio fisico e consumi elevati di frutta e verdura e ridotti di sale), di diagnosi precoce e trattamento come la misurazione regolare dei valori pressori e di gestione della cronicità quale la compliance nell'uso di farmaci antipertensivi.

Gli indicatori territoriali sono classificati nei seguenti gruppi:

- Diabete (es. coma, amputazioni delle estremità inferiori)
- Malattie circolatorie (es. ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca congestizia)
- Malattie respiratorie (es. malattia ostruttiva cronica polmonare, asma)
- Condizioni acute (es. disidratazione, appendicite perforata).

Gli indicatori territoriali misurano due componenti importanti della qualità dell'assistenza primaria per condizioni acute e croniche: l'efficacia e la tempestività. I fattori che influenzano la variabilità spatio-temporale degli indicatori territoriali sono numerosi e le interazioni tra loro complesse. In primo luogo, l'incidenza e la prevalenza delle condizioni variano anche in un arco di tempo relativamente limitato, ad esempio le temperature elevate e l'umidità estive sono diverse di anno in anno determinando effetti considerevoli sulla frequenza dei ricoveri per disidratazione. Le epidemie di influenza si differenziano in termini di patogenicità virale e altrettanto mutano l'efficacia e la copertura vaccinale. La prevalenza di diabete mellito dell'adulto cambia in conseguenza della prevalenza di obesità in diversi gruppi di età, sesso e socio-economici. Inoltre fattori importanti sono l'efficacia, l'accessibilità e l'utilizzo dei servizi territoriali e la compliance nelle terapie. Ad esempio, la gestione di casi d'asma dipende dalla regolarità del *follow-up*, dall'aderenza alla prescrizione, dall'educazione degli stessi pazienti nell'identificare i primi segni e sintomi di costrizione bronchiolare e dagli interventi del medico curante in particolare la corretta prescrizione e il tempestivo aggiustamento della terapia ai primi segnali di attacco asmatico. A complicare ulteriormente l'interpretazione di questi indicatori è il fatto che le dimensioni citate variano in modi diversi per condizioni diverse, non esistendo *pattern* definiti.

Gli indicatori sulla sicurezza nei pazienti adulti si suddividono nei due gruppi seguenti:

- indicatori a livello ospedaliero;
- indicatori a livello di area.

I primi assumono una prospettiva organizzativa, cioè di presidio ospedaliero o di unità operativa, stimando la frequenza con la quale alcuni eventi avversi insorgono nelle strutture e comprendono, ad esempio, la sepsi, la frattura d'anca e l'embolia polmonare post-operatorie e la trombosi venosa profonda. I secondi, cioè quelli di area, adottano un approccio di popolazione, misurando l'insorgenza di eventi avversi in una comunità definita, come i cittadini residenti nel territorio di un'ASL, e includono indicatori come pneumotorace iatrogeno, corpo estraneo dimenticato durante una procedura, ulcere da decubito e deiscenza di ferita post-operatoria in pazienti sottoposti a interventi addomino-pelvici. Gli indicatori esaminati a livello di area sono calcolati anche a livello di ospedale.

L'importanza di tale ampia mole di informazioni deriva dall'opportunità che offrono al miglioramento della situazione. Un problema non identificato non sussiste nel confronto di idee all'interno delle organizzazioni o di società intere. Allo stesso tempo, una questione difficile, di cui si conosce l'esistenza, se rimane priva di approfondimenti analitici, risulta vaga e non offre appigli sufficientemente solidi e utili a oltrepassarla.

L'Osservatorio Qualità ed Equità ha selezionato un insieme di indicatori basati da una parte su criteri di scientificità delle misure e, dall'altra, di priorità delle misure considerate. Dalla prospettiva scientifica, i criteri, definiti da diverse istituzioni di ricerca, sono riassumibili nei seguenti:

- accettabilmente affidabili e validi;

- chiaramente definiti;
- basati su dati accurati e aggiornati;
- aggiustati in base al *case-mix* e alla severità, quando appropriato;
- adeguati in termini di ampiezza del campionamento;
- sviluppati e selezionati tramite processi trasparenti e quindi riproducibili da parte di altri ricercatori.

In termini di priorità, i criteri utilizzati nella selezione degli indicatori sono i seguenti:

- importanza delle condizioni patologiche o procedure (prevalenza/incidenza delle condizioni, frequenza dei ricoveri e/o delle riammissioni);
- importanza degli eventi avversi associati a patologie o procedure (gravità, disabilità, ridotta produttività, costi diretti, cioè sostenuti dal settore sanitario);
- rilevanza per i destinatari, cioè comprensibili, e capaci di riflettere un forte consenso tra i professionisti riguardo la loro importanza;
- predittività della qualità e sicurezza;
- utilità in funzione del miglioramento della qualità, della sicurezza, e dell'efficienza, riflettono cioè fenomeni sotto il controllo, almeno parziale, di clinici e manager;
- raccolta dati fattibile senza eccessivi costi;
- presumibile variabilità nei processi ed esiti e nel rischio di eventi avversi;
- conseguenze dannose e non desiderate, trascurabili o nulle.

Quindi, la selezione di un indicatore segnala anche la priorità delle rispettive condizioni e di conseguenza l'impegno dell'amministrazione a migliorare la qualità della registrazione, raccolta, elaborazione, interpretazione e utilizzo dei dati e degli indicatori al fine del monitoraggio e della formulazione di strategie di miglioramento. Se è importante valutare una certa dimensione della *performance*, ne consegue che devono essere create le condizioni perché le misure siano affidabili e valide. Gli indicatori sopra citati sono raggruppati, analizzati e discussi secondo specialità, ad esempio le patologie cardiovascolari, quelle respiratorie e tumorali. Questa prospettiva è utile e familiare sia ai programmatori e ai manager, sia ai clinici.

Il sito web (<http://www.ars.toscana.it/osservazione-esiti.html>) offre un'analisi di ogni singolo indicatore, fornendo al tempo stesso un'interpretazione integrata e complessiva. A tale sintesi fanno seguito alcune raccomandazioni rivolte sia ai diversi livelli manageriali sia ai clinici.

L'archivio più importante utilizzato per questo lavoro è costituito dalle SDO compilate in Toscana durante gli ultimi 7 anni (2005-12). Gli indicatori elaborati dall'Osservatorio Qualità ed Equità si basano su diverse esperienze regionali, nazionali e internazionali, in particolare il Programma Nazionale Esiti (PNE) e l'Agenzia per la qualità e la ricerca in ambito sanitario del governo federale degli Stati Uniti (AHRQ). Altre fonti che hanno influito su questo lavoro comprendono quelle delle Agenzie per la qualità del Regno Unito e della Scozia.

Destinatari

Il Programma si rivolge sia agli amministratori, sia ai clinici del Servizio sanitario della Toscana. Il primo gruppo include manager con responsabilità a livello regionale e delle ASL/AO, Dipartimenti e UO ospedaliere, Distretti e Dipartimenti di Prevenzione. I clinici e gli operatori sanitari, comprendono i professionisti non solo medici, sia ospedalieri sia della medicina generale e pediatria di libera scelta, insieme ai rappresentanti delle Società scientifiche. Destinatari di questo lavoro sono anche i rappresentanti istituzionali della Regione Toscana: dal Presidente della Giunta, agli Assessori, al Consiglio regionale, in particolare i membri sia della Commissione Sanità, e i componenti del Comitato per la Qualità.

I destinatari possono utilizzare le informazioni in diversi modi, alcuni dei quali sono brevemente esemplificati di seguito. I rappresentanti istituzionali della Regione Toscana, in particolare i membri della Commissione Sanità del Consiglio regionale, disporranno di indicatori che evidenziano questioni relative all'efficacia, all'accesso, alla sicurezza e all'equità dei servizi sanitari, ad esempio differenze nell'utilizzo di alcuni servizi da parte di cittadini residenti in diverse aree territoriali o caratterizzati da sesso, età e scolarità distinti. Gli esponenti istituzionali potranno considerare le discrepanze come disuguaglianze da correggere oppure divergenze accettabili tenendo conto delle inevitabili tensioni tra equità, efficacia ed efficienza allocativa e operativa.

Gli amministratori della sanità a livello regionale potranno, ad esempio, valutare l'opportunità di proporre alle Autorità politiche disposizioni che incentivino la concentrazione in strutture che eseguono alti volumi di procedure per le quali viene evidenziata una relazione inversa tra volume ed esito. I Direttori generali, sanitari e amministrativi potranno confrontare aspetti cruciali della *performance* delle proprie ASL/AO rispetto alla media regionale e alle altre realtà locali.

I responsabili dei Dipartimenti e di alcune UO ospedaliere potranno verificare dove, in termini di efficacia, si colloca la propria organizzazione non solo rispetto alla media regionale del rischio aggiustato di morte per alcune procedure e diagnosi o ri-ospedalizzazioni, ma anche rispetto alle altre unità e all'andamento nel tempo all'interno della stessa struttura. L'identificazione di UO che conseguono risultati d'eccellenza potrà essere oggetto di analisi più approfondite e le lezioni apprese potranno essere trasferite ad altre strutture secondo i principi e le tecniche del *benchmarking*.

I Direttori di Distretto e dei Dipartimenti di Prevenzione potranno analizzare informazioni riguardo alla frequenza di ricoveri prevenibili e potranno cercare risposte a fenomeni importanti, al fine di razionalizzare ulteriormente l'organizzazione dei servizi territoriali e la loro integrazione con i servizi ospedalieri.

I clinici, sia gli ospedalieri, sia i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, e i loro rappresentanti all'interno delle Società scientifiche, potranno approfondire i fattori che determinano la variabilità negli esiti e nell'utilizzo di varie procedure in diversi contesti epidemiologici e organizzativi.

I clinici universitari potranno trovare spunti per disegnare e condurre ricerche cliniche e operative su varie diagnosi e procedure, ad esempio le cause della variabilità nell'utilizzo di tecniche di rivascolarizzazione coronarica o di ri-ospedalizzazione per scompenso congestizio in diverse aree e strutture.

L'Osservatorio Qualità ed Equità è consapevole della difficoltà e dei rischi insiti nell'interpretare indicatori senza conoscere approfonditamente situazioni specifiche e del ruolo fondamentale che i professionisti devono svolgere nell'interpretazione e utilizzo delle informazioni elaborate e nel loro progressivo approfondimento. La comprensione di questi indicatori e il loro utilizzo passa necessariamente dalla loro contestualizzazione all'interno dei servizi e da conoscenze specialistiche riguardo le indicazioni al ricovero e/o all'intervento. Di conseguenza, l'Osservatorio intende coinvolgere i professionisti nell'interpretazione degli indicatori, nell'ottica di una stretta e reciproca collaborazione.

In definitiva, questo Programma non vuole costituire un mero esercizio teorico, al contrario intende contribuire a promuovere decisioni razionali riguardo alla programmazione regionale e locale e favorire iniziative di miglioramento della pratica clinica, organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari.

CAPITOLO 2

Principi, discipline, teorie e schemi concettuali

Questo capitolo si propone di rendere esplicite alcune premesse concettuali al miglioramento della qualità e della sicurezza. L'analisi, la sintesi e le raccomandazioni alle quali il Programma perviene si basano sull'integrazione di principi, discipline, teorie e schemi concettuali che vengono di seguito esplicitati separatamente. Principi e teorie sono quindi riportati a una logica complessiva, cioè un'unica cornice concettuale, che fornisce coerenza e, ancora più importante, favorisce la comprensione delle relazioni tra i vari elementi. Una cornice concettuale è come una mappa che permette di sapere dove ci si trova rispetto ad un territorio ampio e parzialmente sconosciuto, e quale tragitto si intende percorrere per raggiungere quale meta. In assenza di teorie e schemi concettuali, un'analisi è destinata a vagare da un dettaglio a un altro senza riuscire a comporre un senso compiuto.

Trasparenza e *accountability*

Come abbiamo accennato nel capitolo introduttivo, l'evoluzione culturale e democratica verso una maggiore partecipazione dei cittadini alla vita pubblica, il rilievo sempre più ampio dei finanziamenti allocati alla sanità, e la capacità della medicina di modificare positivamente il destino di singole persone come di intere comunità, hanno portato al centro del dibattito collettivo e tra esperti il concetto e la pratica dell'*accountability*. Ciò significa che, per coloro i quali hanno autorità e responsabilità decisionali, è professionalmente, politicamente ed eticamente doveroso render conto di come hanno allocato le risorse e quali risultati hanno conseguito. Tuttavia non ci può essere *accountability* senza **trasparenza**, cioè una diffusione limpida, aperta e onesta di informazioni essenziali. I successivi paragrafi trattano brevemente questi due principi che costituiscono le fondamenta sulle quali costruire il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.

Il vocabolario definisce la trasparenza come una proprietà caratterizzata da visibilità o accessibilità ad informazioni facilmente comprese, riguardanti principalmente questioni pubbliche e organizzative. La trasparenza è quindi l'opposto dell'opacità, esemplificata da volumi riempiti da tabelle zeppe di numeri di cui non si capiscono i titoli, e tanto meno la sequenza. La trasparenza in ambito dei sistemi sanitari è stata definita come il rendere pubbliche, secondo modalità affidabili e comprensibili, informazioni riguardanti la qualità, l'efficienza e l'esperienza dei pazienti relativamente ai servizi, in modo da influenzare i comportamenti dei pazienti, dei professionisti e degli operatori, dei finanziatori e altri *stakeholder*¹. L'Istituto di Medicina USA afferma anche che "il sistema sanitario non dovrebbe avere segreti... fare in modo che tutta l'informazione fluisca liberamente al fine di permettere a chiunque di prendere decisioni informate...". Lo stesso documento sostiene che il sistema sanitario dovrebbe mettere a disposizione dei pazienti e delle loro famiglie l'informazione riguardo la *performance*

¹ *Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century, Washington, D.C.: National Academy Press 2001; pag. 79.*

necessaria per prendere decisioni informate riguardo la scelta di professionisti e ospedali, inclusa la sicurezza dei pazienti. La trasparenza è quindi un presupposto per collocare i pazienti al centro dell'attenzione del sistema sanitario come anche per apprendere dal team al quale apparteniamo, dalle altre UO e sistemi di erogazione dei servizi. Un'avversione a confrontare e condividere fatti come la compromissione della qualità e della sicurezza denota professionisti, gruppi, organizzazioni, o persino un intero sistema in una fase di diniego, ed è incompatibile con *performance* elevate. Utilizzando l'espressione del saggista scozzese Thomas Carlyle "Il più grande errore è non essere consapevoli di alcun errore".

La trasparenza ha a che vedere con la disponibilità e l'impegno a essere onesti, con i colleghi e l'organizzazione alla quale si appartiene, riguardo le azioni che possono mettere i pazienti in pericolo. Ad esempio, conversare apertamente, misurare comportamenti rischiosi, come il non lavarsi le mani tra una visita e quella successiva, o il rifiutare il *time-out*, tramite il quale gli operatori, seguendo un protocollo che hanno contribuito a mettere a punto, controllano ancora una volta, subito prima di una procedura, l'identità del paziente, il tipo di intervento e l'organo bersaglio, la disponibilità del materiale necessario, e i possibili rischi. In assenza di tali conversazioni, i problemi rimangono nascosti e, inevitabilmente, si ripresentano. I leader clinici giocano un ruolo essenziale nell'evidenziare i problemi di qualità e sicurezza e i comportamenti inopportuni, e nell'educare i professionisti al rispetto di standard e norme, invece di ignorare o limitarsi a stigmatizzare.

Alcuni leader del movimento per la sicurezza dei pazienti hanno affermato che "l'adozione di una politica di trasparenza relativamente agli errori in medicina rappresenta un fondamentale cambiamento nell'individuazione di priorità organizzative e la sua implementazione può durare diversi anni. Richiede un forte e persistente sostegno da parte della *leadership*. La capacità di apprendere rapidamente, fornire risposte e modificare pratiche basate su indagini per migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza si basa sulla trasparenza"². Una comunicazione aperta e analisi imparziali inducono i professionisti ad adottare comportamenti sicuri, mantengono l'attenzione dei leader e del personale focalizzata sulle priorità, e persuadono i manager ad allocare risorse in modo corrispondente³.

Nonostante il PrOsE del Sistema sanitario toscano si rivolga soprattutto ai professionisti, agli operatori, e ai manager, è importante sottolineare come la trasparenza e l'*accountability* siano principi irrinunciabili nella relazione tra medici e pazienti. Infatti, trasparenza e *accountability* comprendono anche la pratica di informare i pazienti riguardo agli eventi avversi dei quali sono stati vittima, chiedere scusa⁴ ed impegnarsi a modificare il modo di lavorare in base a strumenti sviluppati in altri ambiti, come l'analisi delle cause profonde

² McDonald TB, Helmchen LA, Smith KM et al. Responding to patient safety incidents: the "seven pillars." *BMJ Quality & Safety*. 2010; 19:1-4.

³ Audet AJ, Raju R, Jacobs CM, Schick JF, Aviles AD. Transparency as a pillar of a quality and safety culture: the experience of the New York City Health and Hospital Corporation. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2008;34, 707-712.

⁴ Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. *N Engl J Med*. 2007;356(26):2713-9.

(*Root cause analysis*), e l'analisi delle modalità con le quali gli errori potranno manifestarsi nel futuro e gli esiti che ne potranno derivare (*Failure mode and effect analysis*). Il che significa ricercare verità più profonde e soluzioni più stabili, rispetto all'inutile e controproducente rimprovero di un operatore.

La Carta della professionalità elaborata dall'*American College of Physicians*, in collaborazione con la Federazione Europea di Medicina Interna, e l'*American Board of Internal Medicine*, sostiene che i medici hanno l'obbligo morale di essere onesti con i loro pazienti e di metterli in condizione di prendere decisioni informate riguardo la terapia⁵. L'*accountability* rappresenta non solo un dovere morale nei confronti dei pazienti e delle loro famiglie, che hanno fiducia nella capacità dei professionisti e delle organizzazioni sanitarie di erogare servizi di elevata qualità e sicurezza, ma anche una necessità manageriale e politica di essere trasparenti e credibili.

In un articolo apparso sul *New England Journal of Medicine* (NEJM) a firma dei senatori Obama e Hillary Clinton, successivamente Presidente e Segretario di Stato degli USA, rispettivamente, gli autori affermano che il sistema designato a gestire la risposta a eventi avversi prevenibili deve porsi i quattro seguenti obiettivi: migliorare la sicurezza dei pazienti, promuovere una comunicazione aperta tra medici e pazienti, assicurare che i pazienti siano compensati dei danni subiti secondo criteri di giustizia, e contenere i premi assicurativi sostenuti dagli ospedali e dai professionisti⁶. Questo articolo scritto da due politici, che, in un secondo tempo, sono diventate massime autorità politiche del paese più potente del mondo testimonia sia l'importanza della questione sicurezza in ambito sanitario, sia l'imperativa necessità di integrare le prospettive medico-legale e finanziaria, con quelle relative alle strategie di riduzione dei danni ai pazienti e del giusto compenso a chi abbia subito una lesione in seguito a processi clinici.

Purtroppo, alcune organizzazioni sanitarie e professionisti ancora considerano i *never event* come qualcosa di normale e al tempo stesso irrimediabile, convinti che l'individuazione di un "colpevole" e la sua correzione tramite un rimbrotto e la formazione costituiscano l'unica soluzione percorribile. Ignorare che i fattori più importanti dietro gli errori in medicina e le loro conseguenze talvolta tragiche, ci sono sistemi scarsamente affidabili gremiti di trappole che inevitabilmente di tanto in tanto catturano qualche professionista insieme ai suoi pazienti, significa lasciare irrisolti i problemi e mantenere intatto il modello tradizionale basato su "difendere e negare".

Approccio multi-disciplinare

Oltre ad adottare i principi della trasparenza e dell'*accountability*, un concetto che guida il Programma e le sue conclusioni è l'**approccio multi-disciplinare**. Ciò deriva dall'inconfutabile considerazione che una questione complessa come la *performance* di

⁵ ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation and the European Federation of Internal Medicine. *Medical professionalism in the new millennium: A physician charter*. *Ann Intern Med*. 2002;136(3):243-246.

⁶ Clinton HR, Obama B. *Making patient safety the centerpiece of medical liability reform*. *N Engl J Med*. 2006; 25:354(21):2205-8.

un servizio sanitario può essere compresa, pur se parzialmente, solo tramite l'impiego di prospettive multiple. Nel nostro caso, significa adottare i concetti e i metodi che appartengono alla statistica, all'epidemiologia, alla clinica, al *management* applicato ai servizi sanitari, e alle scienze sociali, in particolare l'economia, la sociologia e le scienze politiche. Al di là della medicina clinica e dell'epidemiologia, le altre discipline e teorie considerate si applicano a qualsiasi argomento. Infine, imprescindibile è il punto di vista dell'etica, che sola può dare giustificazione morale non solo alle raccomandazioni e alle scelte strategiche che derivano dallo studio, ma anche all'analisi.

Ognuna di queste discipline contribuisce a concetti e metodi fondamentali; tuttavia, se prese singolarmente, presentano limiti importanti nello spiegare la *performance* di un sistema sanitario. Ad esempio, la clinica non possiede strumenti interpretativi validi per lo studio dei valori e degli interessi di interesse società. La biostatistica e l'epidemiologia hanno scarsa dimestichezza con prospettive strategiche. Il management è essenziale per mettere ordine nei sistemi e nelle organizzazioni, ma tende a tralasciare l'evidenza scientifica. La prospettiva economica sottolinea la dimensione dell'efficienza mentre scotomizza la prospettiva etica. Le scienze politiche tendono a sottovalutare la qualità e la sicurezza dei processi clinici. L'etica non consequenzialista ignora i risultati, il che è incompatibile con la cultura e la pratica medica. Solo una sintesi coerente di idee e strumenti che appartengono alle discipline sopra citate può superare i limiti intrinseci ad ognuna. La coerenza si riferisce al fatto che è necessario portare insieme concetti non solo compatibili, ma anche congruenti tra loro, evitando una semplicistica somma di idee.

Teoria dei sistemi

Una logica posta al centro del Programma è quella della **teoria dei sistemi**. Il pensiero sistemico è stato definito come la disciplina che permette di vedere una situazione nella sua interezza, riconoscendo le connessioni e le interazioni che si ripropongono regolarmente. Un'altra definizione di pensiero sistemico è "un linguaggio per descrivere e comprendere le forze e le interazioni che influenzano i comportamenti dei sistemi"⁷. Tale approccio permette di progredire da una visione semplicistica e immobile riguardo il funzionamento di un sistema, percepito come un insieme di eventi isolati, ognuno spiegabile facendo riferimento a una singola causa che deve essere identificata ed eventualmente corretta, verso una concezione più complessa, dinamica e utile, capace di riconoscere il reticolo di cause che ne determina la *performance*. La prospettiva sistemica è orientata verso soluzioni di lungo termine; ciò si contrappone alla tendenza ad affrontare i problemi aggredendo i sintomi e cercando risultati immediati, il che si traduce in effetti parziali e nella riapparizione di vecchi problemi in forme più intricate. La versione applicata di questa teoria permette di riconoscere e agire su processi e non solo su strutture, su interdipendenze e *pattern* caratterizzanti un intero sistema e il suo contesto invece di oggetti isolati.

L'idea fondamentale di questa teoria è che le interazioni tra le parti di un sistema influenzano

⁷ Senge P. (1990). *The fifth discipline: the art and practice of the learning organization*. Doubleday.

il suo funzionamento molto più dell'adeguatezza delle singole componenti. Mettere insieme a caso diverse parti, senza tener conto della finalità ultima del sistema, ne pregiudica la *performance*. In altre parole nessun elemento di un sistema può essere compreso e migliorato senza considerare le modalità con le quali si relaziona alle altre parti, cioè senza conoscere e gestire i *feedback loop*. Questi ultimi sono i circoli virtuosi o viziosi dai quali dipende il funzionamento di un sistema. Da ciò deriva il concetto, di comprensione non immediata, che l'ottimizzazione di singoli elementi di un sistema può determinare una compromissione complessiva della *performance*. Un'eventualità frequentemente citata è l'installazione di un motore Rolls Royce in un'utilitaria. Esempi che appartengono alla sanità sono l'aumento delle re-intubazioni in conseguenza della riduzione del tempo durante il quale i pazienti sono connessi ad un ventilatore, e l'incremento delle riammissioni ospedaliere in conseguenza della diminuzione della durata della degenza. Un altro esempio è l'adozione di un software in una unità operativa, ad esempio un laboratorio, senza che la nuova tecnologia informatica sia integrata con altri sistemi elettronici. Ancora più banalmente, è pericoloso ritenere che il mero acquisto di un sistema elettronico di raccolta e trasmissione dati sia sempre affidabile, che questi raggiungano consistentemente i destinatari stabiliti e siano interpretati accuratamente⁸. Più in generale, la mappatura e la revisione di un processo dovrebbero prendere in considerazione in che modo le modifiche impatteranno le fasi e gli attori organizzativi che precedono e seguono il processo modificato. In altre parole, è indispensabile pensare agli effetti dei cambiamenti su chi fornisce input ai nostri processi, come anche su coloro che utilizzeranno i nostri *output*.

La formazione dei medici, come dei biostatistici e degli epidemiologi, è fondamentalmente analitica e tende a enfatizzare la scomposizione della realtà in elementi sempre più dettagliati. Di fatto, l'etimologia della parola analisi è scomposizione di un tutto nelle sue componenti semplici. La preferenza per l'approccio analitico emerge sia nella pratica clinica, soprattutto da parte degli specialisti, sia nelle analisi epidemiologiche e biostatistiche che talvolta approfondiscono i temi fino al dileguarsi della sostanza. Al contrario, i biologi e i fisici in generale aspirano a studiare un sistema nel suo complesso, cercando di comprenderne l'essenza, cioè la natura dei meccanismi fondamentali che lo muovono⁹. Inoltre i medici in particolare, sono educati e socializzati a considerare se stessi come unici responsabili del proprio operato e dei risultati, ignorando il fondamentale contributo in positivo come in negativo del contesto del team, dell'unità operativa, dell'ospedale, e delle strategie regionali e nazionali.

Le conclusioni alle quali si perviene adottando un approccio analitico sono profondamente diverse da quelle alle quali si giunge tramite una prospettiva sistemica. Quest'ultima fa luce sull'intera foresta invece di illuminare solo il ramo di un albero. I problemi e le opportunità insite in una foresta sono molto più importanti di quelli compresi in una fronda. Affrontare

⁸ AHRQ. *EMR Entry error: not so benign, commentary by Ross Koppel, PhD, morbidity and mortality rounds on the web. 2009.* <http://www.webmm.ahrq.gov/case.aspx?caseID=199>

⁹ *Non sorprende perciò che la biologia e la fisica costituiscano le discipline all'interno delle quali la teoria dei sistemi trova origine.*

isolatamente gli inconvenienti propri di una piccola parte, porta inevitabilmente al riproporsi dei problemi, possibilmente in una forma peggiore di quella originale. Quando le energie sono concentrate su micro-decisioni, le scelte strategiche, cioè quelle che affrontano le questioni più importanti, sono trascurate. Come sapeva bene Churchill sotto la fatale minaccia di un'invasione nazista, il passare del tempo, di per sé, non risolve i problemi.

Di fatto, omettere di prendere decisioni quando la situazione merita attenzione, costituisce un problema molto più serio rispetto al fare delle scelte errate. Se omettere decisioni diventa un modus operandi, fino alla paralisi, lo stato delle cose diventa progressivamente compromesso. Purtroppo una fragilità che spesso caratterizza noi esseri umani è la tendenza a posticipare sia le questioni personali come quelle pubbliche. Micro decisioni e omissioni significano non solo irrilevanza, ma comportano anche la deriva di gruppi, organizzazioni e sistemi, verso acque pericolose o paludi che incagliano anche le energie più vive.

Il pensiero sistemico è stato introdotto in sanità dal movimento sul miglioramento continuo della qualità. I contributi del pensiero sistemico sono allo stesso tempo molteplici e preziosi, non solo a livello manageriale, ma anche nell'ambito clinico. Come ha affermato James Conway, un leader di un'istituzione prestigiosa quale il *Dana-Farber Cancer Institute* di Boston: "I nostri sistemi sono troppo complessi per aspettarci che anche professionisti straordinari agiscano perfettamente nel 100% delle occasioni. Come leader abbiamo la responsabilità di costruire sistemi capaci di sostenere pratiche sicure"¹⁰. Una delle conseguenze più apprezzabili di questo approccio è quindi lo spostare l'attenzione verso l'indagine dei processi e verso soluzioni costruite su teorie esplicite ed evidenza empirica. Ciò comporta la creazione di un clima privo delle critiche, accuse e condanne tipiche dell'approccio tradizionale ai problemi di qualità e sicurezza.

Tuttavia, concentrare razionalmente l'attenzione sui sistemi non significa assolvere sempre e comunque i professionisti relativamente ad una compromissione della qualità, della sicurezza o dell'efficienza. In primo luogo è necessario tenere completamente distinti gli errori umani, i comportamenti a rischio e quelli irresponsabili. Gli errori umani sono *slip* e *lapsus* sui quali inevitabilmente la mente umana inciampa; i comportamenti a rischio rappresentano condotte inconsapevolmente scorrette o conseguenze di un fenomeno di deriva di gruppo; infine i comportamenti irresponsabili sono violazioni consapevoli di norme professionali da parte di individui che si disinteressano delle possibili conseguenze¹¹.

Gli errori umani devono essere affrontati tramite il disegno di sistemi affidabili che tengano conto dei fattori umani, cioè dei punti di forza e, soprattutto, debolezza degli esseri umani, ad esempio memoria e attenzione manchevoli. Gli operatori che commettono un errore umano dovrebbero essere consolati, non incolpati e stigmatizzati. Allo stesso tempo gli errori umani dovrebbero condurre ad un'analisi approfondita delle cause sistemiche (*Root cause analysis*). I comportamenti a rischio dovrebbero essere evidenziati e il personale reso

¹⁰ Scott A. *With work, Dana-Farber learns from '94 mistakes*. *Boston Globe*, 2004 (November 30).

¹¹ Holtman MC. *Paradoxes of professionalism and error in complex systems*. *Journal of Biomedical Informatics*. 2011; 44: 395-401.

consapevole dei problemi e formato a seguire norme coerenti con l'evidenza scientifica. Le violazioni, invece, vanno riconosciute e sanzionate a prescindere dalla posizione che un individuo occupa. Una preconditione al riconoscimento delle violazioni è l'adozione di procedure e norme chiare ed esplicite, cioè in forma scritta e ripetutamente comunicate, in modo che non ci siano ambiguità riguardo i comportamenti che devono essere rispettati in ogni circostanza.

Enfatizzare la prospettiva di sistema rispetto ai singoli individui non significa quindi deresponsabilizzare, cioè giustificare qualsiasi comportamento come prodotto di elementi fuori dal controllo dei singoli. Vuole dire invece mettere ordine sia concettualmente, sia dal punto di vista dell'imparzialità e quindi della giustizia organizzativa. Questi ultimi aspetti costituiscono un elemento essenziale verso l'obiettivo di creare ambienti di lavoro di elevata qualità e sicurezza per i pazienti e per i professionisti, come anche promuovere l'orgoglio di appartenere a un team, un ospedale, un'ASL e una regione. Il ruolo del *management* e dei leader clinici nel costruire tutto questo è imprescindibile, in quanto cambiamenti così radicali non possono avvenire partendo da posizioni marginali.

Uno degli ostacoli più importanti verso sistemi sanitari di elevata qualità e sicurezza, secondo Braithwaite et al, è la socializzazione dei giovani medici a considerarsi infallibili¹². Se i medici sono infallibili non c'è alcun bisogno di disegnare sistemi che assicurino qualità e sicurezza. Il biasimare i professionisti che commettono errori mantiene tale credenza intatta. Allo stesso tempo i processi lacunosi rimangono nascosti e ignorati, condannando il personale a ripetere con regolarità errori simili.

Al fine di sottolineare come la prospettiva di sistema sia spesso assente nel disegno e nella gestione dei servizi sanitari, diversi autori hanno usato molteplici analogie, ad esempio i cottage, cioè ville mono-familiari collocate in ambienti rurali, e i silos, cioè contenitori per lo stoccaggio di prodotti alimentari. La caratteristica di queste strutture è il loro essere isolate. In modi più estremi, l'ironia tipicamente inglese di un ricercatore ha definito gli ospedali come "un insieme di dipartimenti uniti solamente da lamentele riguardo il parcheggio".

Il pensiero sistemico è rilevante a ogni area del sapere e dell'agire, inclusi i servizi sanitari. Alcuni sistemi sono semplici e, in questi casi, il seguire un'elementare ricetta produce i risultati attesi. Altri sistemi sono complicati, simili a macchine, e per questi possiamo affidarci allo sviluppo di soluzioni corrette disegnate da esperti. Un terzo tipo sono i sistemi complessi, anche definiti come organici, cioè caratterizzati da comportamenti simili a quelli propri degli organismi viventi. In questo caso, sono essenziali l'apprezzamento dell'unicità, l'adattabilità e il rimanere a contatto con una realtà in continua evoluzione. I sistemi sanitari sono complessi e gestirli come fossero semplici o simili a macchine non può che portare a insuccessi.

I sistemi complessi, come quello sanitario, sono delicati; gli effetti degli interventi sono spesso incerti e distanti nel tempo, e possono comportare conseguenze impreviste e

¹² Braithwaite J, Westbrook MT, Travaglia JF, Hughes C. Cultural and associated enablers of, and barriers to, adverse incident reporting. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:229-33.

talvolta dannose. Prendere decisioni senza avere una comprensione della struttura e delle dinamiche dei sistemi, porta a interferire col sistema, invece di dare un indirizzo strategico, e il che costituisce un approccio irrilevante, ma più spesso, sfavorevole. Per questo lavoro, ciò implica affrontare ogni tema in modo integrato con altre questioni, cercando di mettere in luce le implicazioni che un certo aspetto ha su altre dimensioni.

Un esempio di interdipendenza tratto dalla sanità è la relazione stretta e diretta esistente tra la capacità installata di letti ospedalieri e la densità di specialisti in medicina, cardiologia e pneumologia, da una parte, e la frequenza delle dimissioni, ri-ospedalizzazioni, ammissioni evitabili per condizioni croniche e la medicalizzazione della morte, dall'altra. Ciò significa che pensare, ad esempio, di risolvere il problema delle ri-ospedalizzazioni senza comprendere i fattori che influenzano tutti i fenomeni sopra citati è non solo vano, ma possibilmente controproducente.

Un altro esempio di interdipendenze riguarda i ricoveri inappropriati per condizioni sensibili all'assistenza ambulatoriale, come le riacutizzazioni per asma e BPCO. Per comprendere e gestire il fenomeno è necessario considerare diversi aspetti, tra i quali:

- l'esposizione a fattori di rischio, quali fumo e inquinamento, e a fattori protettivi come immunizzazioni per influenza e polmonite;
- le informazioni e le conoscenze dei pazienti riguardo la patologia, inclusi i segni e i sintomi che precedono l'attacco, gli effetti collaterali dei farmaci, in particolare i rischi legati al sovra-dosaggio;
- la capacità di monitorare segni e sintomi e di aggiustare prontamente la terapia, vincendo la tentazione di sovra-dosarla, e di chiedere aiuto quando la condizione non è controllata in tempi ragionevoli o evolve pericolosamente;
- il grado di fiducia tra medici di medicina generale e cittadini, il che parzialmente determina quanto un paziente segue consigli e ha *compliance* con la terapia;
- la qualità e la tempestività dell'assistenza da parte della medicina generale, inclusa l'organizzazione dei servizi ambulatoriali, le prestazioni domiciliari dei medici di medicina generale, i servizi di assistenza domiciliare infermieristica oltre alla guardia medica;
- i criteri adottati dai medici di medicina generale per decidere l'invio di un paziente al pronto soccorso;
- la disponibilità di letti per acuti e la densità di specialisti in pneumologia in una certa area; questo spiega il fenomeno definito domanda indotta dall'offerta, cioè il fatto che i letti e gli specialisti disponibili tendono a essere utilizzati interamente, nei ricoveri e nelle visite specialistiche;
- la gestione del paziente da parte del pronto soccorso, cioè i criteri che guidano la decisione verso il ricovero, l'osservazione in astanteria per alcune ore o la dimissione a domicilio con nuova terapia; in altre parole il grado di appropriatezza del ricovero;
- la gestione del paziente durante l'ospedalizzazione, ad esempio la stabilizzazione dei segni e sintomi, e anche la riconciliazione dei farmaci assunti precedentemente, durante e dopo il ricovero;

- la gestione della fase di transizione dall'ospedale al territorio, ad esempio assicurarsi che il paziente e i familiari siano informati riguardo i farmaci da assumere e il loro dosaggio, e che dispongano di dosi sufficienti fino alla prescrizione del medico di medicina generale e che quest'ultimo sia avvisato precedentemente alle dimissioni.

La teoria dei sistemi applicata al *management* ci ricorda che un'organizzazione è costituita da diverse funzioni, unità, tecnologie e risorse umane, tenute insieme da processi, cioè sequenze di azioni con uno scopo preciso. Una *performance* positiva può solo risultare dall'integrazione delle diverse componenti in modo che ognuna contribuisca alla finalità ultima. Ad esempio, affrontare la questione della prevenzione delle infezioni ospedaliere da *Clostridium difficile* senza coinvolgere pienamente gli OSS nel team assistenziale impedisce qualsiasi progresso. La teoria dei sistemi rivela realtà organizzative più sofisticate e rilevanti rispetto a organigrammi e *job description*; in essenza evidenzia individui, gruppi e tecnologie che interagiscono tramite processi.

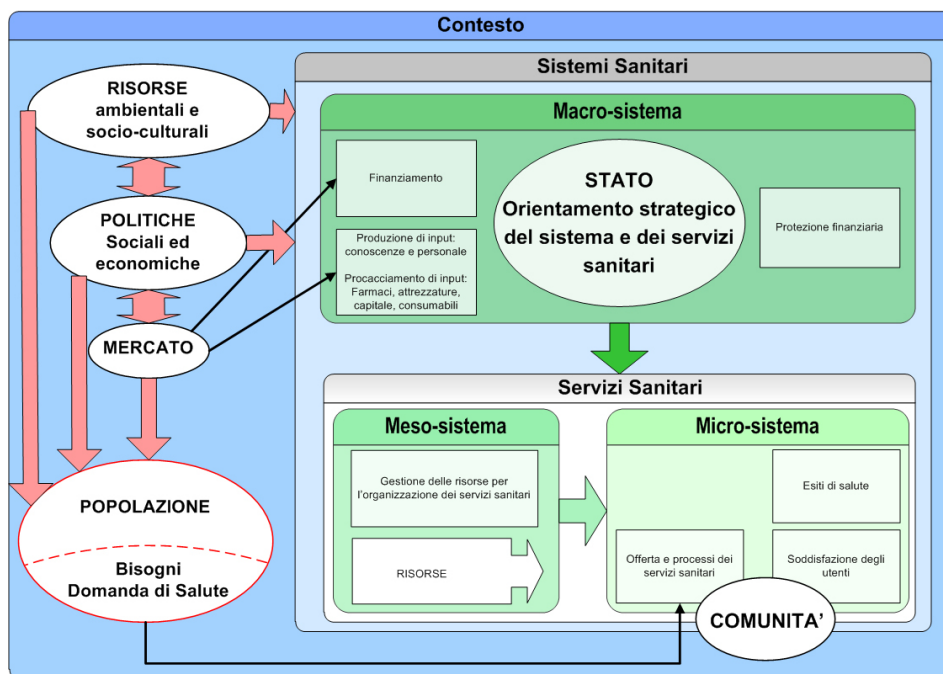
La teoria dei sistemi chiarisce anche come ogni lavoro sia un processo, costituito da una serie di attività realizzate in sequenza al fine di raggiungere un obiettivo organizzativo. Manager e clinici che non hanno una comprensione sufficiente dei processi di cui sono responsabili, sono incapaci di gestirli in modi efficaci. Un gruppo i cui membri sono allineati attorno ad un obiettivo, ma non sono sufficientemente disciplinati nel seguire un processo ben disegnato difficilmente riusciranno ad avere successo. Non importa quanto duramente lavorino, gli individui non sono in grado di superare gli ostacoli impliciti nel disegno errato di un processo. Quando poi non esiste alcun disegno, è inevitabile finire in una situazione caotica. Queste considerazioni sono rilevanti sia ad un livello macro di strategie sanitarie, ad esempio l'organizzazione della *day surgery* di un'intera regione, sia ai processi dettagliati che costituiscono l'attività clinica, ad esempio l'inserimento di un catetere venoso centrale.

Le interdipendenze che caratterizzano i sistemi comportano comunicazione, collaborazione e cooperazione tra attori organizzativi, evitando effetti silos, dove le componenti si ignorano a vicenda o, ancora peggio, dove la sconfitta di qualcuno è la vittoria di qualcun altro. Un'altra implicazione delle interdipendenze intrinseche ai sistemi è la necessità di disegnare processi organizzativi semplici, standardizzati, bene integrati e affidabili.

La pianificazione, gestione e valutazione di un sistema presuppongono un'idea lucida riguardo i suoi scopi, le sue parti costitutive e le relazioni tra queste ultime e dell'intero sistema con l'ambiente circostante. Uno schema o modello concettuale rappresenta un utile strumento per descrivere, semplificandola, la complessità di un sistema. Un modello, pur rimanendo sempre una rappresentazione approssimativa di una realtà, ne migliora l'intelligibilità da parte dei decisori e dei professionisti, facilitando l'identificazione e la gestione di aspetti essenziali.

Lo schema presentato di seguito evidenzia tre ambiti: il contesto, il sistema sanitario e i servizi sanitari. Il contesto è costituito dalle risorse naturali e culturali di una società, dalle sue politiche sociali, economiche e ambientali, e comprende anche lo stato di salute, buono o compromesso, insieme alle sue cause e conseguenze, ai bisogni e alla domanda di salute. Il sistema sanitario include le risorse, le organizzazioni e le attività il cui scopo principale è

promuovere, mantenere e far riacquistare un buono stato di salute ai membri di una società. I servizi sanitari comprendono la gestione e l'erogazione di prestazioni promotive, curative, riabilitative e palliative, e gli input necessari allo scopo. Il contesto include il sistema sanitario che, a sua volta, comprende i servizi sanitari. Le frecce rivelano alcune delle principali relazioni di causa-effetto e di interdipendenza



Lo schema mette inoltre in evidenza come i sistemi sanitari siano costituiti da macro-, meso-, e micro-sistemi. Utilizzando l'analogia col bisturi, i micro-sistemi rappresentano la parte tagliente dove la lama incontra i tessuti, mentre i macro- e meso-sistemi corrispondono all'impugnatura. La precisione dell'incisione dipende sia dall'affilatura, sia dalle fattezze del manico, sia dalla destrezza di chi opera. Non si può attribuire alla lama la responsabilità di come è disegnata l'impugnatura né le capacità di chi manovra lo strumento. La *performance* di un sistema è determinata dalla componente meno efficace e meno efficiente, cioè dalla presenza di "colli di bottiglia". Analogamente i risultati di un macro-sistema non possono essere migliori di quelli dei suoi micro-sistemi. Ad esempio, l'esito dell'assistenza ad un paziente affetto da infarto acuto del miocardio è funzione della qualità e sicurezza dei vari micro-sistemi che intervengono (o meno), cioè il 118, il pronto soccorso, l'unità di cardiologia interventistica, l'unità coronarica, il reparto di cardiologia o medicina interna, l'unità di riabilitazione e l'ambulatorio specialistico. L'esito è anche influenzato dal grado di collaborazione, comunicazione e integrazione tra unità, ad esempio quanto i trasferimenti del paziente da un'unità all'altra facilita la presa in carico, la riconciliazione dei farmaci, e il passaggio di informazioni critiche.

Il macro-sistema comprende le amministrazioni centrale e regionali, dove politici e manager definiscono le finalità e la struttura dei sistemi sanitari influenzandone fortemente funzionamento e risultati. L'orientamento strategico stabilisce le modalità tramite le quali viene tutelata la sicurezza finanziaria degli individui e delle famiglie colpiti da malattia. Le direzioni strategiche assicurano anche le fonti di finanziamento necessarie a coprire i costi capitali e gestionali, e l'acquisizione di altre risorse fondamentali, in particolare conoscenze, tramite la ricerca di base e applicata, e professionisti, per mezzo di istituzioni educative e formative. Risorse indispensabili al funzionamento dei sistemi sanitari comprendono anche i farmaci, le attrezzature e i consumabili. Ciò significa, ad esempio, formulare un piano strategico regionale di *technology assessment* che garantisca la sostituzione degli ecografi obsoleti.

Il ruolo dei meso-sistemi è fondamentale nell'assicurare che politiche e strategie nazionali e regionali siano attuate e adattate a realtà locali senza tuttavia stravolgerne la lettera e lo spirito. I meso-sistemi sono le ASL, gli ospedali ed i dipartimenti, che esercitano ruoli manageriali, implementando e aggiustando strategie nazionali e regionali ad un contesto locale e quindi caratterizzato da peculiarità organizzative, oltre che socio-economiche e culturali. I meso-sistemi devono procurare e immettere nel sistema risorse essenziali, tramite un flusso continuo sostenuto dalla logistica. Ciò significa, ad esempio, acquistare guanti che non si rompono facilmente e cannule che non si spezzano nell'inserimento. Un mancato allineamento di alcune componenti organizzative, come ad esempio gli uffici dell'economato, attorno a proprietà come la qualità e la sicurezza dei pazienti causano danni considerevoli ai pazienti, ai professionisti come anche alla credibilità e alla sostenibilità finanziaria dell'organizzazione. Le infezioni ospedaliere sono un esempio di evento avverso per la maggior parte prevenibile che in parte deriva da materiale inappropriato.

I micro-sistemi sono le strutture dove i servizi sono erogati, cioè le UO ospedaliere e ambulatoriali insieme a quelle che portano i servizi all'interno delle comunità e delle abitazioni. I pazienti affetti dalle condizioni patologiche più diverse, ad esempio un attacco epilettico o psicotico, un'appendicite acuta perforata o un edema polmonare acuto, incontrano team di professionisti nell'ambito di micro-sistemi. Gli esiti, in termini di qualità e sicurezza, sono generati da micro-sistemi nell'atto di erogare servizi a pazienti, mentre il valore, definito come il rapporto tra qualità e costi, è creato da interi sistemi in un orizzonte temporale ampio. L'evidenza dimostra che gli esiti clinici, analogamente ai costi, variano sostanzialmente tra micro-sistemi. Altrettanto diversificati sono i climi organizzativi, cioè il grado di soddisfazione e motivazione dei professionisti e del personale di supporto, e il gradimento da parte dei pazienti.

Un micro-sistema è costituito da un piccolo gruppo di professionisti e amministratori che regolarmente lavorano insieme per fornire assistenza ed erogare servizi a gruppi specifici di pazienti. Per sviluppare un micro-sistema è necessario imparare a lavorare insieme in un gruppo inter-disciplinare per conseguire migliori qualità, sicurezza ed efficienza, ed anche per costruire un luogo di lavoro la cui appartenenza ci renda orgogliosi.

I micro-sistemi hanno dimensioni sia cliniche sia manageriali, e quelli con le migliori *performance* presentano caratteristiche che sono brevemente discusse di seguito. La

leadership mantiene finalità stabili, fornisce obiettivi chiari e aspettative professionali e morali elevate, promuove una cultura costruttiva, e sostiene il micro-sistema nelle negoziazioni con il meso-sistema, mantenendo una consapevolezza riguardo la necessità di promuovere l'equilibrio organizzativo e la collaborazione con altri micro-sistemi. La cultura dei migliori micro-sistemi è radicata in valori che sostengono l'eccellenza professionale, insieme alla qualità della vita lavorativa e quindi, prima di tutto, relazioni interpersonali rispettose. Il meso-sistema all'interno del quale si colloca fornisce sostegno in termini di informazioni, risorse e riconoscimento, discernendo, allo stesso tempo, le peculiarità e le necessità di ogni micro-sistema.

I migliori micro-sistemi sono orientati a sostenere il personale, e si impegnano a reclutare i professionisti migliori, ad integrare il nuovo staff nella cultura e nei ruoli organizzativi e a promuovere la formazione continua. Si impegnano a soddisfare i bisogni e le aspettative dei pazienti, prendendosene cura, ascoltandoli individualmente e come gruppo, e assicurando che le loro esperienze siano il più possibile semplici e fluide, cioè senza inutili attese, ripetizioni di indagini, opinioni discordanti da parte di professionisti che non sono coordinati, e ostacoli burocratici.

Eccellenti micro-sistemi sono anche contraddistinti da interazioni tra il personale basate sulla fiducia, la collaborazione, l'aiuto reciproco e il riconoscimento di ruoli diversi e complementari. Tali micro-sistemi monitorano con attenzione i propri risultati, non danno nulla per scontato, sono consapevoli che la professione medica è complessa e rischiosa, che gli errori umani sono sempre in agguato, e che i pazienti possono scompensarsi rapidamente e senza segni e sintomi premonitori. I professionisti sono capaci di analizzare il proprio lavoro attraverso le lenti e gli strumenti del miglioramento dei processi, sono aperti a confronti con altre realtà, discutono francamente i propri risultati, considerano gli errori, gli eventi avversi prevenibili, i *near miss* e le lamentele dei pazienti e del personale come opportunità di apprendimento, e non sono timorosi di testare cambiamenti necessari e utili. Le organizzazioni apprendono tramite individui che imparano¹³. Anche se uomini che apprendono non garantiscono che un'organizzazione intera riesca nell'intento, è altrettanto vero che senza di loro un'organizzazione non può imparare.

Infine, i migliori micro-sistemi adottano sistemi che mettono a disposizione informazioni tempestive, e tecnologia informatica che facilita la comunicazione tra operatori e l'accesso veloce e affidabile a dati e informazioni a chiunque ne abbia bisogno per lo svolgimento delle proprie funzioni. L'impegno rivolto ad ognuna di queste dimensioni deve procedere insieme ad un'attenzione alle loro interazioni in una logica fatta di scopi condivisi e di strategie coerenti.

All'opposto della situazione ideale più sopra descritta, ci sono micro-sistemi che si auto-celebrano senza conoscere i propri risultati né i processi, negano l'esistenza di errori, mancano di coordinamento tra loro, e competono senza preoccuparsi della *performance* complessiva, in un contesto carente di valori professionali e di direzioni strategiche sufficientemente stabili, e orientato a finalità finanziarie e di incremento di produttività.

¹³ Senge P. *The fifth discipline: the art and practice of the learning organization*. Doubleday, 1990.

I micro-sistemi sono collocati all'interno di organizzazioni e sistemi più ampi, cioè i meso- e i macro-sistemi. Il ruolo fondamentale dei meso-sistemi è guidare l'intera organizzazione e le sue componenti tramite valori condivisi, rispetto mutuo, formulazione partecipativa di strategie, comunicazione aperta tra manager e professionisti, e tra responsabili dei micro-sistemi.

La teoria dei sistemi è utile a tutti i livelli: nelle amministrazioni centrale, regionali e locali, nelle associazioni scientifiche e nelle UO. In assenza di teorie e informazioni, la realtà appare indistinta e gli impegni per migliorarla rappresentano non più di scommesse. Allo stesso tempo, i modelli della realtà organizzativa prodotti dalla teoria dei sistemi inevitabilmente presentano limiti; modestia e prudenza riguardo alle nostre incomplete conoscenze sono segni di saggezza, e ci inducono a utilizzare rigore e disciplina scientifici agli sforzi di miglioramento come alla ricerca applicata.

Il Programma prende in esame sia le UO, cioè i micro-sistemi, sia le ASL, gli ospedali e i dipartimenti, cioè i meso-sistemi. Anche se gli indicatori si basano su dati di routine che hanno limiti in termini di validità e affidabilità, esso risulta molto utile perché permette di aprire una fessura nella parete fatta essenzialmente di impressioni, illuminando elementi essenziali della qualità e sicurezza. Tuttavia gli indicatori prodotti dall'Osservatorio Qualità ed Equità costituiscono solo un primo passo verso la trasparenza e l'*accountability* e, soprattutto l'apprendere orientato al miglioramento continuo della qualità e sicurezza¹⁴. Gli indicatori dell'Osservatorio sono come fotografie, talvolta sfuocate, che comunque sono molto meglio dell'oscurità. Idealmente dovremmo essere capaci di creare filmati che raccontino in profondità non solo la realtà di ogni micro-sistema, ma anche le interazioni tra micro-sistemi. Inoltre dovremmo essere capaci di vedere il tutto attraverso gli occhi dei pazienti, senza fermarci a ciò che noi, come professionisti, pensiamo siano le loro preferenze e aspettative.

Per creare qualcosa di simile alle immagini in movimento dovremmo ricorrere ad altri strumenti conoscitivi accanto a quelli che possono essere applicati ai sistemi informativi di routine. In particolare ci riferiamo a indagini *ad hoc* che approfondiscano le dimensioni alle quali abbiamo accennato più sopra, quali la cultura organizzativa, la leadership, i risultati e i processi. La letteratura offre diversi modelli di indagine validati come questionari e schemi per interviste in profondità e di gruppo.

Il modello concettuale può anche contribuire al consolidamento dell'attuale sistema informativo sanitario in due modi: in primo luogo tramite la classificazione degli indicatori attualmente in uso in base alle componenti evidenziate dallo schema stesso e, in secondo luogo, l'indicazione di quali componenti dell'attuale sistema informativo devono essere sviluppate ulteriormente al fine di poter approfondire aspetti fondamentali della qualità.

Un elemento indispensabile alla comprensione e miglioramento dei sistemi e dei processi è l'idea che la variabilità è ubiquitaria. Principi basilari della teoria della variabilità sono delineati nei paragrafi successivi.

¹⁴ Chassin MR, Loeb JM, Schmaltz SP, and Wachter RM. *Accountability measures: using measurement to promote quality improvement.* *N Engl J Med* 2010; 363:683-688.

Teoria della variabilità

Ogni sistema presenta variabilità. Distinguere tra variabilità estrinseca e intrinseca è premessa indispensabile al miglioramento dei sistemi. In essenza, i sistemi caratterizzati da variabilità intrinseca sono stabili, cioè hanno comportamenti prevedibili negli *input*, processi, output e risultati. I sistemi distinti da variabilità instabile presentano invece comportamenti imprevedibili. Il primo e indispensabile passo verso il miglioramento della *performance* di un sistema è la loro stabilizzazione, cioè l'eliminazione della variabilità speciale. Le analisi e rappresentazioni grafiche di questo Programma, cioè le carte di controllo¹⁵ e i grafici ad imbuto¹⁶, sono basate sul controllo dei processi statistici.

Le carte di controllo definiscono limiti di confidenza, basati sul campione analizzato, corrispondenti a 2 e 3 deviazioni standard dalla media regionale. Più ampia è la numerosità del campione, più ristretti sono gli intervalli di confidenza. L'ampiezza dei confini può variare in una stessa carta di controllo in conseguenza del fatto che il numero di osservazioni cambia. Le osservazioni che cadono all'interno dei confini sono considerate equivalenti alla media, quelle che si collocano più in alto dei confini sono considerate meglio dell'atteso e quelle che si trovano sotto il limite inferiore sono peggiori dell'atteso.

Un grafico a imbuto, permette di distinguere la variabilità compatibile con il processo regionale da quella non spiegabile con la casualità. Tale tecnica consente di identificare ospedali e reparti che rappresentano *benchmark*, cioè esempi da prendere a modello, o, al contrario, ottengono risultati negativi rispetto al sistema regionale. Le curve più esterne corrispondono a tre deviazioni standard dalla media del processo, rappresentata da una linea parallela all'asse orizzontale. Fenomeni che si collocano oltre questi confini esterni hanno probabilità molto esigue (1/1.000) di manifestarsi casualmente.

Il disegno di un processo stabile con uno scopo preciso è un passo necessario ma non sufficiente verso una *performance* soddisfacente. I processi e i sistemi devono essere oggetto di monitoraggio e di strategie di costante miglioramento.

Miglioramento continuo della qualità

Gli individui che hanno autorità e responsabilità decisionali in sanità devono non solo rendere conto, con trasparenza, delle decisioni prese e degli esiti raggiunti, ma anche avere le conoscenze riguardo al funzionamento dei sistemi, e alle strategie appropriate a risolvere i problemi tramite metodi scientifici, con prudenza, coraggio e persistenza. In altre parole, devono essere consapevoli che il percorso verso maggiori livelli di qualità, sicurezza, efficienza, equità e soddisfazione per i pazienti e le famiglie, come anche per i professionisti e tutti gli operatori, è senza fine. Come ha scritto un ricercatore americano,

¹⁵ Woodall W. *The use of control charts in health-care and public-health surveillance. J Qual Techno 2006; 38:89-104.*

¹⁶ Spiegelhalter D. *Funnel plots for comparing institutional performance. Statist. Med 2005; 24:1185-202.*

“da quando sono stati pubblicati i rapporti dell'IOM, migliorare la qualità significa qualcosa di più rispetto al condurre gli affari come al solito”¹⁷.

Come ci ricorda Deming, uno dei fondatori del movimento relativo al miglioramento continuo della qualità, il mero desiderio di migliorare, pur premessa imprescindibile al progresso di una società, un'organizzazione, un team o un individuo, è di per sé insufficiente¹⁸. È anche necessario conoscere a fondo e applicare teorie e metodi che ci guidino nella presa di decisioni riguardo a ciò che è efficace e ciò che non lo è. Il principio più importante del miglioramento della qualità è la costanza nel perseguire gli scopi prefissi, cioè mantenere stabilità nelle finalità che si cerca di raggiungere dopo averle articolate e allo stesso tempo condivise con gli *stakeholder*. La persistenza nell'implementazione di una finalità strategica si deve accompagnare a intelligenza e flessibilità tattica.

Il metodo al centro del miglioramento continuo della qualità è il *Plan Do Study Act* (PDSA). PDSA iterativi permettono un apprendimento sistematico riguardo ai sistemi e ai processi. In altre parole, le conoscenze riguardo l'efficacia dei cambiamenti sono testate contribuendo progressivamente a costruire teorie sempre più solide, che potranno anche essere applicate in altre simili circostanze.

Il PDSA è essenzialmente un esperimento scientifico, che inizia con l'identificazione di un problema che può riguardare un intero sistema sanitario, o essere limitato a un'unità operativa, prosegue con lo studio tramite la teoria dei sistemi, e fa previsioni esplicite riguardo a quali progressi possono essere raggiunti per mezzo di quali strumenti. L'osservazione dei cambiamenti conseguiti nella realtà conferma o meno la validità delle ipotesi relative alle cause dei problemi e alle soluzioni proposte. Più nel dettaglio, il PDSA si articola nelle seguenti fasi:

- **Plan.** In questo stadio iniziale sono selezionati processi prioritari che comportano esiti compromessi, o sono causa di eventi avversi prevenibili, o ritardi per i pazienti, frustrazioni per i professionisti, e inefficienze per l'organizzazione. I fenomeni sono approfonditi tramite carte di flusso che descrivono il processo. Ad esempio, se si vuole studiare il fenomeno delle riammissioni ospedaliere entro 30 gg., è necessario rappresentare la tipica sequenza di azioni attuate in un reparto tramite una carta di flusso. Tale carta illustra il processo come è di fatto in una specifica realtà organizzativa. Probabilmente in assenza di procedure definite, la variabilità nelle pratiche adottate da diversi professionisti all'interno della stessa unità operativa saranno ampie e potranno essere individuati problemi di duplicazione di compiti, sequenze irrazionali, sprechi e fonti di frustrazioni per pazienti e operatori. In collaborazione con i professionisti, il *brainstorming* e la revisione della letteratura permettono di identificare sia le possibili cause di *performance* insoddisfacente, sia l'ideale processo di dimissione. Il primo

¹⁷ “Since the IOMs reports, advancing quality will mean more than business as usual”. Bohmer R, Bloom J, Mort E, Demehin A, Meyer G. Restructuring within an academic health center to support quality and safety: the development of the center for quality and safety at the Massachusetts General Hospital. *Academic Medicine*. 2009; Vol. 84 (12).

¹⁸ Deming WE. *Out of the crisis*. Cambridge, MA: MIT, Center for Advanced Engineering Study, 1986.

passaggio verso la razionalizzazione di un processo è la sua semplificazione e standardizzazione. Questa fase prevede anche l'esplicitazione degli effetti previsti dell'intervento, cioè il fare previsioni riguardo i cambiamenti nel processo. Ciò permette di migliorare progressivamente la comprensione non solo riguardo a uno specifico fenomeno, ad esempio le riammissioni ospedaliere in una specifica unità operativa, ma anche di affinare la teoria generale relativamente a una classe di fenomeni, cioè le riammissioni ospedaliere in generale. L'apprendimento è basato sul metodo scientifico, che è molto più efficace rispetto ad un ragionamento basato sul senno di poi, cioè successivo ai cambiamenti, e in assenza di previsioni.

- **Do.** Nel corso di questo passaggio l'intervento di miglioramento è implementato, e vengono raccolti dati riguardo ai suoi effetti. La misurazione è una parte fondamentale della sperimentazione dei cambiamenti, in quanto rappresentano l'unico strumento credibile che rivela se le modifiche hanno portato un progresso reale. Rimanendo sull'esempio delle riammissioni ospedaliere, si può selezionare un campione rappresentativo di 20 pazienti consecutivi per 7 settimane successive compresi alcuni giorni non lavorativi, e costruire una carta di controllo che evidenzi la frequenza di riammissioni ospedaliere nella fase zero, cioè all'inizio del ciclo PDSA e in seguito alle modifiche considerate durante la fase di pianificazione (*Plan*) e attuate durante la fase di implementazione (*Do*). Diversi interventi che modificano il processo possono essere realizzati parallelamente. Ad esempio si può verificare su gruppi di pazienti diversi, se misure come la riconciliazione dei farmaci al momento del ricovero e delle dimissioni, o misure come l'educazione dei pazienti e dei familiari a gestire una condizione patologica cronica, abbiano quale effetto sulla frequenza di riammissioni.
- **Study.** Questa fase prevede l'analisi dei dati riguardo ai risultati e il loro confronto con le previsioni. Un aspetto essenziale dell'indagine è costruire grafici che rivelino nel tempo se siano avvenuti cambiamenti e quanto apprezzabili siano. Nel caso in cui le previsioni coincidano con i risultati dell'esperimento, si potrà concludere che la teoria del cambiamento da noi ipotizzata è veritiera e l'intervento merita di essere adottato. In caso contrario, l'intervento viene modificato o abbandonato. Ad esempio, potremmo supporre che la frequenza delle riammissioni ospedaliere sia influenzata dalla durata troppo breve del ricovero e sperimentare l'effetto dell'allungamento dell'ospedalizzazione di 48 ore. Un (probabile) fallimento di questo esperimento ci porterebbe ad abbandonare l'idea e rivolgere l'attenzione su altri fattori.
- **Act.** Il ciclo sperimentale si chiude dopo che l'evidenza del miglioramento è inconfutabile, e comporta l'istituzionalizzazione dei cambiamenti che hanno prodotto il successo. Una volta che l'evidenza del miglioramento sia convincente, la fase di integrazione di un processo ridisegnato all'interno di un team o di un'unità operativa non costituisce qualcosa di automatico, in quanto generalmente si tende a riprodurre vecchi modi di operare. Molto più difficoltosa è la diffusione di un nuovo processo in un insieme di UO o addirittura all'interno di un intero sistema regionale. Il passaggio da uno studio pilota come il PDSA ad un'implementazione generalizzata, necessita di competenze e strategie diverse, ad esempio la formulazione di procedure e la loro promozione tramite

educazione e formazione del personale, ridefinizione di compiti individuali e dei team e sistemi di monitoraggio. Inoltre l'adozione di un nuovo processo deve tenere in conto la necessità di adattarlo a realtà multiformi.

In generale, prima di condurre un esperimento PDSA è necessario eliminare le cause speciali dei processi, cioè le cause che lo rendono imprevedibile, instabile e quindi non migliorabile. Una volta stabilizzati, i sistemi sono trasformati implementando cicli ripetuti PDSA, che ne riducono la variabilità attorno alla media, e trasformati in modo da avvicinare la media ai valori ideali. Dopo che la *performance* è stata migliorata, il nuovo sistema è adottato dall'intera organizzazione. Ciò significa che il *management* deve promuovere sequenze di processi di miglioramento seguiti dall'impegno a rendere stabili i miglioramenti ottenuti, cioè standard integrati diffusamente nell'organizzazione fino al successivo ciclo di miglioramento.

Le analisi, per risultare utili e fruibili, devono basarsi su alcuni basilari principi del miglioramento continuo della qualità. Il primo fondamento afferma che i dati sono indispensabili per comprendere e migliorare la realtà, cioè che, in assenza di analisi, è impossibile apprendere e perfezionare organizzazioni, i loro prodotti e i risultati ottenuti. In una prospettiva di miglioramento continuo della qualità è importante che gli attori del Servizio sanitario regionale dispongano di informazioni valide, affidabili e sufficientemente dettagliate riguardo la qualità dei servizi erogati. La semplice frase "*data are friends*" riassume efficacemente questo concetto.

Il secondo principio deriva dalla teoria dei sistemi e consiste nell'analizzare il sistema sanitario nel suo complesso, nelle sue componenti definite in termini di strutture, processi ed esiti e nelle relazioni tra queste dimensioni. Ad esempio, stabilire se esiste una relazione tra il mix di competenze infermieristiche di un'unità operativa (struttura) e l'incidenza di piaghe da decubito tra i pazienti ricoverati (esito) nello stesso reparto. Ancora, studiare se sussiste un'associazione tra l'uso di beta-bloccanti in pazienti ricoverati per scompenso cardiaco congestizio in un ospedale (processo) e il tipo di reparto di degenza, cioè cardiologia, medicina interna o geriatria (struttura).

Il terzo principio si riferisce al lavoro in team, sia nel senso di adottare una prospettiva multi-disciplinare nell'analisi della qualità, sia in termini di coinvolgimento di diversi attori organizzativi del Servizio sanitario della Toscana. Il quarto e ultimo principio afferma che i problemi identificati rappresentano opportunità di apprendimento e miglioramento per un'intera organizzazione come per singoli amministratori e professionisti. Apprendere dagli errori crea quindi opportunità di successo.

L'approccio PDSA permette di scomporre il mondo reale in porzioni gestibili. Ciò lo rende concreto, efficace, e umile in quanto comporta piccoli passi realizzati in una sequenza che costruisce il miglioramento su successi parziali un progressivo avvicinamento a un esito positivo. Ciò contrasta con quei piani che si limitano ad enunciare alte finalità senza conoscere in sufficiente dettaglio la *performance* dei sistemi che si intende migliorare. Il PDSA si distingue anche da programmi che specificano minuziosamente obiettivi specifici, ignorando il fatto che la realtà è molto più complessa di quanto si possa ottimisticamente e ingenuamente credere.

In essenza l'adozione effettiva dell'approccio PDSA in un'unità o in un ospedale trasforma i professionisti in una comunità di ricercatori capaci di migliorare i processi clinici ed organizzativi. Ciò significa che gli operatori non solo coltivano, come è nella tradizione millenaria della medicina, le capacità diagnostico-terapeutiche aggiornando le proprie conoscenze e la capacità di pensare ed agire, ma sono anche in grado di utilizzare il metodo scientifico per perfezionare i sistemi di erogazione dei servizi. I sistemi, pur costituendo essenziali presupposti della qualità e della sicurezza, come dell'efficienza, rimangono del tutto nascosti a professionisti e manager non formati al pensiero sistemico e al miglioramento continuo della qualità. Altrettanto invisibile rimane l'opinione dei pazienti che dovrebbero essere al centro della nostra attenzione.

Tutto ciò non costituisce un problema marginale. Un approccio strutturato al miglioramento della qualità e della sicurezza non rappresenta una moda passeggera, bensì un'imprescindibile preconditione ad una moderna pratica medica. Il coautore di un celebre libro, *"Re-engineering the corporation"*, ha affermato che "non importa quanto duramente gli individui lavorino; essi non sono in grado di sconfiggere il disegno erroneo di un processo, tanto meno il fardello di un disegno inesistente"¹.

In essenza, non ci può essere miglioramento in assenza di un processo strutturato di apprendimento condiviso della situazione e di esperimenti sequenziali che rivelino quali cambiamenti in un sistema producono i migliori risultati. Analogamente non ci può essere apprendimento in mancanza di trasparenza e di *accountability*. In altre parole, un leader promuove collaborativamente e sistematicamente apprendimento e miglioramenti organizzativi, sostenibili a lungo termine, basati sull'evidenza di metodi e contenuti, la trasparenza e l'*accountability*.

CAPITOLO 3

La strategia di analisi

Lo schema del *Roundtable on quality of care* dell'IOM: ricoveri appropriati, sovra- e sotto-utilizzo ed eventi avversi evitabili

Lo schema concettuale adottato da questo Programma consiste di una matrice che integra due prospettive: quella dell'IOM *Roundtable on quality of care* e quello di John Wennberg del *Dartmouth College*. Questi due modelli e la matrice che ne deriva sono discussi di seguito.

Il *Roundtable on quality of care* dell'IOM ha definito la qualità dei servizi sanitari come il grado con il quale servizi sanitari per individui e popolazioni migliorano la probabilità di risultati di salute desiderabili e sono coerenti con le attuali conoscenze professionali. L'utilizzo appropriato di un servizio corrisponde a un tasso che risponda ai bisogni terapeutici di una specifica popolazione. Ad esempio un tasso di utilizzo di angioplastica che dia risposta ai casi insorgenti di malattia coronarica acuta e cronica per i quali esiste indicazione a questa procedura, escludendo quindi le manifestazioni di patologia coronarica che trovano indicazione nel trattamento farmacologico o chirurgico. Tuttavia è molto difficile stabilire quale sia l'incidenza di molte patologie e la proporzione di queste per le quali esistono indicazioni per approcci terapeutici diversi. Perciò questa indagine mette a confronto il processo regionale, definito dalla sua mediana e dai confini corrispondenti alla terza deviazione standard, con l'utilizzo all'interno delle singole aree corrispondenti alle ASL.

Il *Roundtable on quality of care* ha anche identificato tre problemi principali relativamente alla qualità dei servizi sanitari: sotto-utilizzo, sovra-utilizzo e uso con errori (*misuse*). Sotto-utilizzo significa che non tutti gli individui per i quali esiste indicazione a una certa procedura sono stati sottoposti all'intervento; in altre parole alcuni pazienti che avrebbero beneficiato di un procedimento terapeutico ne sono stati esclusi. Il sovra-utilizzo consiste nell'esposizione ad un certo intervento di individui per i quali non sussiste l'indicazione. In sintesi, ad un estremo un servizio sanitario ideale offre una certa procedura a tutti i pazienti per i quali esiste l'indicazione terapeutica e solo a quelli, all'estremo opposto un disastroso servizio sanitario eroga un determinato intervento ad un ampio numero di cittadini per i quali non c'è indicazione terapeutica negandolo a molti di quelli che ne trarrebbero vantaggio.

Il "*misuse*" consiste nell'uso di servizi sanitari che comporta danno ai pazienti; in altre parole di processi diagnostico-terapeutici che causano eventi avversi prevenibili. I danni provocati involontariamente nel corso di attività cliniche, provoca emozioni molto intense sia da parte di chi subisce una lesione, sia da parte di chi l'ha determinata. I danni evitabili sono molto meno accettabili, emotivamente, socialmente e politicamente, rispetto al sotto-utilizzo, cioè non erogare servizi appropriati e, soprattutto, al sovra-utilizzo, cioè erogare servizi inutili.

Il *management*, la politica e il pubblico tendono a rispondere poco lucidamente a questo problema, mentre la giurisprudenza propende verso la criminalizzazione degli errori in medicina. Questo atteggiamento deriva da una mancata conoscenza di concetti basilari riguardo la sicurezza dei pazienti, in particolare la nozione che i sistemi influenzano la *performance* più dei singoli individui, che il lavoro in team è essenziale nel garantire sicurezza e che la mente umana è fallibile in termini di memoria, concentrazione e *multi-tasking*, ed è facilmente vittima della mancanza di sonno e dello stress. All'interno delle unità erogatrici, il problema è frequentemente negato, il che costituisce la risposta umana più frequente di fronte ad un problema serio, soprattutto se viene percepito come un fallimento. Ciò si accompagna all'inutile e controproducente ricerca di un colpevole, di solito un operatore che si trova al posto sbagliato nel momento sbagliato.

Lo schema di Wennberg: ricoveri necessari e appropriati, condizioni sensibili alle preferenze dei pazienti e domanda indotta dall'offerta

Il secondo schema concettuale utilizzato per costruire la nostra matrice è quello di Wennberg del *Dartmouth College*. Questo schema analizza l'utilizzo dei servizi sanitari, soprattutto degli ospedali, secondo le seguenti tre categorie:

1. condizioni per le quali l'assistenza ospedaliera è necessaria ed efficace. I benefici derivanti dalla clinica sono sostanzialmente maggiori dei rischi, perciò di fatto non esistono alternative. Esempi sono la frattura del femore e l'angioplastica per infarto acuto del miocardio STEMI. La variabilità di utilizzo è molto contenuta e quindi l'incidenza delle patologie in una specifica popolazione spiega l'utilizzo dei servizi ospedalieri. Rappresentano circa il 15% della spesa diretta.
2. Condizioni sensibili alle preferenze dei pazienti per le quali esistono valide alternative terapeutiche (di solito 2 o 3) con esiti sovrapponibili in termini di sopravvivenza (ad esempio, la mastectomia totale e la quadrantectomia seguita da radioterapia per il carcinoma localizzato della mammella), oppure di qualità della vita correlata alla salute (prostatectomia per ipertrofia benigna e l'attesa vigile). Più specificatamente, la probabilità con la quale le procedure danno luogo a benefici o, al contrario, complicanze o effetti avversi variano (ad esempio, la chirurgia della colonna ha esiti incerti e benefici spesso temporanei; la prostatectomia per ipertrofia benigna causa in circa il 30% dei casi incontinenza urinaria e/o impotenza, mentre un'attesa vigile comporta minzione frequente soprattutto notturna, rischio di globo vescicale e pielonefriti). I pazienti hanno valori, aspettative e orientamenti diversi che i medici dovrebbero essere capaci di appurare e dei quali dovrebbero tener conto in un processo decisionale condiviso. Bisognerebbe trasformare la relazione medico-paziente andando oltre il consenso informato, per cui il paziente, pur ragguagliato, accetta passivamente l'opinione del professionista al quale spetta interamente la responsabilità e l'autorità di stabilire l'indicazione e quindi l'appropriatezza dell'intervento. Le preferenze individuali, che possono cambiare nel tempo, dovrebbero giocare un ruolo centrale nelle decisioni

mediche che presentano *trade-off*, cioè simultaneamente vantaggi e svantaggi dei quali è ingiustificato pesare l'entità unicamente da una prospettiva professionale. Per questo gruppo di patologie la variabilità è intermedia tra le altre due categorie, ed è giustificata solo quando risulta dalle scelte consapevoli dei pazienti, invece che dalle convinzioni dei professionisti. Un'ampia variabilità nell'ambito di questa categoria è comprensibile in termini di criteri diagnostici e indicazioni terapeutiche adottate da parte di professionisti uniti in reti che praticano medicina in modi simili, senza che la predilezione o, al contrario, l'idiosincrasia verso diversi approcci clinici abbiano basi scientifiche sufficientemente solide. Questa categoria rappresenta circa il 25% della spesa. Un esempio proveniente dalla Toscana è l'uso di anti-depressivi che è il più elevato in Italia e deriva da una specifica scuola di psichiatria.

3. Condizioni sensibili all'offerta, cioè alla disponibilità di servizi. Comprendono assistenza alle ultime fasi della vita e patologie croniche (es. CHF, BPCO) per le quali l'evidenza riguardo modalità di organizzazione e intensità di erogazione dei servizi è piuttosto debole. Includono, anche se meno frequentemente, patologie acute (es. gastroenterite e ri-acutizzazione dell'asma nell'adulto e bambino). La variabilità è molto elevata, ed è spiegabile in base alla disponibilità di risorse, in particolare letti, specialisti e laboratori. Essenzialmente le risorse disponibili sono utilizzate fino alla loro saturazione anche se gli attori sono inconsapevoli di queste dinamiche. La variabilità non è spiegata dalla frequenza o severità delle condizioni presenti nelle popolazioni, né dall'evidenza medica, né dalle preferenze dei pazienti. Questo gruppo rappresenta circa 60% della spesa.

Le 3 categorie riflettono rispettivamente, l'influenza della condizione patologica, la preferenza per specifiche pratiche mediche e l'offerta di servizi. La natura, la dimensione e le cause della variabilità nell'uso degli ospedali per ognuna delle precedenti categorie richiedono analisi diverse; analogamente le strategie per affrontarle sono radicalmente differenti tra loro.

I principali problemi riguardo le condizioni per le quali il ricovero è necessario ed efficace consistono di sotto-utilizzo, es. PTCA primaria; tempestività compromessa, es. frattura del femore; e relazioni inverse volume/esito, es. resezioni per carcinomi dell'esofago e del pancreas. La strategia appropriata consiste nell'espansione dell'accesso, il miglioramento della tempestività migliorando l'organizzazione, la densità e la distribuzione dell'offerta. Ad esempio, l'utilizzo appropriato dell'angioplastica dovrebbe essere promosso tramite una strategia che comprenda il 118, il pronto soccorso, i servizi di cardiologia interventistica, il miglioramento tra i cittadini delle conoscenze sui segni e sintomi di condizioni che richiedono risposte immediate, come l'IMA, e la concentrazione delle procedure in modo tale che ogni unità ne gestisca un numero sufficiente a garantire esiti favorevoli, sovrapponibili a quelli propri degli standard internazionali. Le analisi prioritarie comprendono i seguenti aspetti: esiti, tassi di utilizzo, accesso, struttura dell'offerta, bacini di utenza per specifiche procedure, relazione volumi/esiti, ed equità.

La seconda categoria, condizioni sensibili alle preferenze, va affrontata per mezzo di una

strategia che favorisca scelte informate da parte dei pazienti, anche tramite strumenti interattivi di aiuto alle decisioni, e promuova tra i medici la capacità e l'attitudine appropriata a favorire l'emergere di valori e propensioni individuali. La scelta consapevole riduce sostanzialmente, cioè di oltre l'80%, la frequenza d'uso di alcune procedure, ad esempio la prostatectomia per iperplasia prostatica benigna. Le analisi prioritarie riguardano le seguenti dimensioni: tassi di utilizzo, variabilità nell'uso di diverse procedure per diagnosi uguali, struttura dell'offerta, bacini di utenza per specifiche procedure, relazione volumi/esiti, equità. Idealmente, dovrebbe esistere un forte grado di congruenza tra esposizione a procedure, preferenze individuali e qualità della partecipazione del paziente al processo decisionale da parte dei pazienti.

Per quanto riguarda la terza categoria l'evidenza scientifica rivela una relazione inversa tra intensità dell'assistenza, qualità dei servizi erogati e soddisfazione da parte degli utenti. Questa va affrontata attraverso il contenimento dell'offerta di letti ospedalieri per malati cronici, inclusi quelli in Terapia intensiva, l'adozione di linee guida per il governo di patologie croniche in setting extra-ospedalieri, in particolare a domicilio, negli ambulatori di medicina generale e negli hospice, l'adozione di strategie per gestire le interfacce tra servizi, il coinvolgimento di pazienti e familiari nella gestione della cronicità e la promozione di una cultura riguardo la dignità e la de-medicalizzazione della morte. Il maggiore contributo al contenimento dei costi deriva dalla gestione di questo terzo gruppo di condizioni. Le analisi prioritarie comprendono le seguenti prospettive: tassi di ospedalizzazione, struttura dell'offerta (es. infermieri dedicati all'assistenza domiciliare), bacini di utenza per specifiche diagnosi e procedure, esiti, volumi/esiti, disponibilità di letti ospedalieri e hospice, uso di ospedali e terapie intensive negli ultimi 6 mesi, ed equità.

Confondere analisi e strategie per le tre categorie di Wennberg porta conseguenze negative serie, non solo in termini di efficacia, sicurezza, efficienza ed equità, ma anche di destabilizzazione di servizi, team e singoli professionisti e insoddisfazione da parte di pazienti e cittadini.

La matrice

La combinazione delle due prospettive sopra descritte porta alla costruzione della seguente matrice (Tabella 2). Le colonne corrispondono alle categorie di Wennberg, mentre le righe includono la tipologia del *Roundtable on quality of care* dell'IOM.

Questa matrice contribuisce a mettere ordine sia nei concetti, sia nelle analisi, come anche nelle loro interpretazioni.

Tabella 2 - Matrice adottata da ProSE

OSPEDALIZZAZIONI	NECESSARIE/EFFICACI	SENSIBILI ALLE PREFERENZE DEI PAZIENTI	SENSIBILI ALL'OFFERTA
APPROPRIATI (diseguaglianze)	<ul style="list-style-type: none"> • IMA • PTCA IN STEMI • POLMONITE BATTERICA (<i>Risk Class IV-V Pneumonia Severity Index</i>) • DS • FRATTURA FEMORE • RESEZIONE COLON IN CA • RESEZIONE PANCREAS O ESOFAGO IN CA • <i>HOSPICE</i> (Trend e variabilità dei tassi ospedalizzazione o utilizzo, Relaz. volume/esito, NNT, Ri-ospedalizzazioni) 	<ul style="list-style-type: none"> • RESEZIONE IN IPERPLASIA BENIGNA PROSTATA • RESEZIONE IN CA IN SITU MAMMELLA VS QUADRANTECTOMIA <p>(Partecipazione alla decisione da parte di pazienti informati)</p>	NA
OVERUSE (diseguaglianze)	<ul style="list-style-type: none"> • PROCEDURE APPROPRIATE PER DS REALIZZATE IN REPARTI CHIRURGIA TRADIZIONALI 	<ul style="list-style-type: none"> • RESEZIONE IN IPERPLASIA BENIGNA PROSTATA • RESEZIONE IN CA IN SITU MAMMELLA VS QUADRANTECTOMIA • CHIRURGIA DELLA COLONNA • PARTO CESAREO <p>(Trend e variabilità, tassi di utilizzo, percentuale tipo procedure) (Adesione passiva alla decisione dei clinici da parte di pazienti NON informati)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • POLMONITE BATTERICA (<i>Risk Class I-III Pneumonia Severity Index</i>) • BPCO • ASMA • GASTROENTERITE • SCOMPENSO CARDIACO • TERAPIA INTENSIVA/ OSPEDALIZZAZIONE ULTIME FASI DELLA VITA <p>(Tassi ospedalizzazione, Relaz. volume/ esito)</p>
UNDERUSE (diseguaglianze)	<ul style="list-style-type: none"> • PTCA IN STEMI • VACCINAZIONI INFANTILI E ADULTI (INFLUENZA E PNEUMOCOCCO) <p>(Tassi di utilizzo, Copertura)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • RESEZIONE IN IPERPLASIA BENIGNA PROSTATA • RESEZIONE IN CA IN SITU MAMMELLA VS QUADRANTECTOMIA • CHIRURGIA DELLA COLONNA <p>(Decisione dei clinici contraddice quella preferita da pazienti informati)</p>	NA
MISUSE (diseguaglianze)	EVENTI AVVERSI (Tassi di Incidenza)	EVENTI AVVERSI (Tassi di Incidenza)	EVENTI AVVERSI (Tassi di Incidenza)

Logica complessiva

Solo una sintesi che evidenzia relazioni e *pattern* può portare all'individuazione di opportunità strategiche fondamentali. Invece di affrontare frammenti tramite analisi dettagliate, la sintesi fornisce indicazioni su quali elementi del sistema è utile e necessario modificare per migliorare qualità, sicurezza, efficienza ed equità. L'idea fondamentale, al cuore della teoria dei sistemi, è che è molto difficile migliorare singole componenti di un sistema; al contrario, la loro ottimizzazione può risultare in una compromissione complessiva della *performance*. Il Programma intende quindi adottare sia una prospettiva particolareggiata che inevitabilmente ha un respiro limitato, sia una visuale ampia, generale capace di produrre raccomandazioni rilevanti per l'intero sistema assistenziale.

Un esempio di analisi dettagliata è il rischio di morte per IMA STEMI a 30 gg. dal ricovero, in Toscana, nelle singole ASL e ospedali, e nell'UO di Medicina interna dell'Azienda ospedaliera Careggi.

Un'analisi più ampia è il numero e il trend di dimissioni, ri-ospedalizzazioni, ospedalizzazioni ripetute, proporzione di casi sottoposti a PCI primaria, ed esiti per IMA STEMI e non-STEMI in Toscana, nelle singole ASL e ospedali, e nell'UO di Medicina interna di Careggi.

Un esempio di studio ancora più esteso sulle relazioni tra diverse dimensioni è l'indagine sull'assistenza a pazienti affetti da scompenso cardiaco congestizio (CHF) in termini di correlazione tra:

- disponibilità di letti di cardiologia, terapia intensiva e hospice;
- dimissioni, ri-ospedalizzazioni, ospedalizzazioni evitabili e ripetute per CHF e per ipertensione;
- proporzione di decessi in ospedale, e con ricovero in terapia intensiva per CHF;
- giornate trascorse in ospedale negli ultimi 6 mesi di vita per CHF.

Una sintesi affronta tali dimensioni in termini di inter-dipendenze, cercando cioè di comprendere come un aspetto cambia al variare di un altro. Un esempio di *pattern* è il fenomeno del sovrautilizzo dell'ospedalizzazione relativamente a pazienti affetti da patologie croniche, ad es. diabete, BPCO, CHF e ipertensione. Ad esempio si può investigare l'assistenza a pazienti affetti da diabete, BPCO, CHF e ipertensione in termini di correlazione tra:

- disponibilità di letti di diabetologia, pneumologia, cardiologia, terapia intensiva e in hospice;
- dimissioni, ri-ospedalizzazioni, ospedalizzazioni evitabili e ripetute per diabete, BPCO, CHF e ipertensione;
- proporzione di decessi in ospedale, e con ricovero in terapia intensiva, complessivi e per pazienti la cui causa principale di morte comprende diabete, o BPCO, o CHF o ipertensione;
- giornate trascorse in ospedale e in terapia intensiva negli ultimi 6 mesi di vita complessivi e per pazienti la cui causa principale di morte comprende diabete, o BPCO, o CHF o ipertensione;

- ospedalizzazioni evitabili per coma diabetico, BPCO, ipertensione e angina senza procedure;
- tasso di utilizzo per PCI primaria e secondaria e BPAC;
- esiti per dimissioni con diagnosi BPCO, CHF, IMA STEMI e non-STEMI in Toscana e nelle ASL e negli ospedali.

Il Programma fa un uso esteso di grafici, in quanto spesso i diagrammi si spiegano da soli senza ricorrere al testo. Accogliendo il detto che “un’immagine vale più di mille parole”, l’ampio utilizzo di grafici intende facilitare la lettura e l’interpretazione degli eventi descritti. Per la stessa ragione, il Programma evita di presentare tabelle zeppe di numeri, dei quali la mente umana difficilmente riesce ad afferrare il senso.

La produzione di tabelle e grafici comprensibili riguardo gli aspetti più rilevanti all’analisi costituisce un passo indispensabile verso la comprensione della *performance* del sistema e dei servizi sanitari. Tuttavia questo *output* costituisce solo un primo elemento; l’analisi, cioè l’approfondimento sempre più dettagliato dei fenomeni, dovrebbe essere seguita dal processo inverso, cioè la sintesi tramite la quale sono evidenziati *pattern*, interazioni e punti sui quali agire al fine di ottenere i massimi risultati col minimo sforzo.

Vogliamo evitare di produrre una serie interminabile di tabelle e grafici, simili tra loro, che affrontano un dettaglio alla volta senza dare un significato complessivo all’analisi e suggerire opzioni strategiche. L’analisi deve essere completata dall’interpretazione e dal *sense-making*, cioè dall’assegnare alle questioni analizzate un senso condiviso da parte di un’organizzazione. Una semplice raccolta di grafici e tabelle, pur tecnicamente validi e professionalmente interessanti, lascia vuoto lo spazio tra diagrammi e decisioni. Questa zona rappresenta l’ambito più importante, cioè quello delle decisioni strategiche e operative, e della loro giustificazione, e non può essere trascurato facendo appello al sottinteso o all’intuito. In questo caso la politica, l’amministrazione e i clinici sono lasciati soli di fronte ad analisi essenzialmente irrilevanti. Al contrario le ragioni tecniche, economiche, sociali, politiche ed etiche delle decisioni devono essere argomentate, e quindi dibattute, sostenute e possibilmente aggiustate o modificate anche in modi sostanziali, al fine di arrivare a sintesi possibilmente condivise.

Un elemento importante al fine di correggere le problematicità relative alla qualità dei servizi sanitari in termini di sovra- e sotto-utilizzo, e danni involontari causati ai pazienti nel corso dell’attività clinica consiste nella elaborazione e condivisione di indicatori di qualità. La teoria suggerisce che sistemi locali, ad esempio ospedali, rispondono alla divulgazione di risultati scadenti motivandoli ad adottare strategie di miglioramento con una doppia finalità: mettere riparo a una reputazione danneggiata e mantenere/ampliare la domanda riguardo i servizi offerti¹.

Tuttavia pensare che la semplice pubblicazione di indicatori induca un miglioramento automatico, sostanziale e duraturo è semplicistico e quindi illusorio. L’elaborazione di indicatori, basati su dati amministrativi, costituisce solo un primo elemento della fase diagnostica che

¹ Berwick DM, James B, Coye MJ. (2003). *Connections between quality measurement and improvement. Med Care;41:130-8.*

deve essere completata da un percorso di miglioramento la cui logica deve essere esplicita fin dall'inizio. Il miglioramento non può costituire un elemento distaccato rispetto all'analisi della situazione. Ad ogni misura dovrebbe perciò corrispondere un strategia efficace nel ridurre la dimensione del problema.

Un'obesità non si corregge semplicemente monitorando il peso corporeo; eccelse affidabilità e precisione delle misure del BMI non aumenta la probabilità di risolvere il problema. Una polmonite batterica non si risolve meramente tramite la diagnosi; è indispensabile prescrivere un antibiotico al quale il patogeno è sensibile con dosaggio, durata e via di somministrazione corretti. La metafora dell'attività clinica, con la quale abbiamo familiarità, dove a una diagnosi necessariamente segue una terapia appropriata, ci aiuta a comprendere come all'elaborazione e condivisione di indicatori di qualità deve seguire una soluzione dei problemi tramite strategie e piani strutturati, cioè basati sull'evidenza e su teorie del cambiamento organizzativo e quindi non improvvisato. Le strategie e i piani devono essere sostenuti fermamente dai leader amministrativi e clinici. Efficaci strategie di miglioramento possono essere attuate soltanto in contesti che soddisfino alcuni requisiti classificabili in tre categorie: culturali, organizzativi e professionali. Tali elementi sono accennati nei paragrafi seguenti.

La cultura organizzativa, cioè le più profonde credenze riguardo a come funziona il mondo e ai valori non negoziabili, rappresenta il maggiore determinante della *performance*. Come ha efficacemente espresso Drucker, uno dei più influenti studiosi di organizzazioni, "*La cultura organizzativa si mangia le strategie a colazione*". Fattori culturali comprendono valori e pratiche quali l'**onestà**, cioè l'integrità con la quale i problemi sono affrontati, premessa alla credibilità, e a fiducia e costruttività reciproche; la **trasparenza** riguardo le finalità, le decisioni e anche gli eventuali e inevitabili errori; la **disciplina**, cioè il restare fedele al proprio ruolo e seguire le regole anche quando non risulta immediatamente conveniente; la **curiosità creativa**, cioè la capacità di diagnosticare e affrontare i problemi organizzativi in modo originale, senza ripercorrere strade già esplorate senza successo; la **responsiveness**, cioè la propensione a dare risposte ai problemi identificati; e l'**accountability**, cioè il render conto delle decisioni prese e dei risultati raggiunti, inclusi i fallimenti².

I fattori organizzativi si riferiscono alla formulazione e adozione di strategie e programmi di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza a livello nazionale, regionale e locale. Gli interventi devono definire esplicitamente gli obiettivi che si intende raggiungere tramite l'elaborazione di indicatori di qualità, in particolare l'*accountability* o, in alternativa, il miglioramento. Elementi organizzativi si riferiscono anche alla formazione dei professionisti, degli amministratori e, in generale, di tutte le categorie di operatori all'interpretazione degli indicatori e al disegno di esperimenti sequenziali in grado di produrre cambiamenti favorevoli. Un ulteriore fattore manageriale riguarda i sistemi incentivanti e disincentivanti relativamente alla promozione della qualità. Un sistema frammentato in numerosi erogatori come quello USA comporta numerosi svantaggi in termini di efficienza ed equità. D'altra parte, la loro *performance* è seriamente controllata da regole relative all'accreditamento, da regolari pubblicazioni di indicatori di qualità, da visite di verifica non annunciate e da conseguenze

² Behn R. (2001). *Rethinking democratic accountability*. Washington, DC: Brookings Institution.

molto serie, come la sospensione dell'accreditamento e delle maggiori fonti di finanziamento, nel caso in cui gli standard non siano rispettati o gli indicatori di processo ed esito siano seriamente compromessi.

Le organizzazioni sono sistemi socio-tecnici, costituiti cioè da tecnologie e individui che interagiscono, e dove, talvolta, valori e interessi configgono. Ciò è particolarmente vero quando le finalità non sono chiare né condivise. Considerare le organizzazioni come dei sistemi automatici simili a un termostato, nei quali ad un segnale segue inevitabilmente un adattamento nella direzione corretta, è improprio. Nello specifico, non può esserci certezza che la risposta alla pubblicazione di indicatori di qualità pregiudicata conduca ASL, ospedali e unità operative ad impegnarsi in attività di miglioramento sistematiche, cioè non frammentarie e dagli effetti incerti e temporanei. È anche necessario tener conto della possibilità che gli indicatori producano conseguenze indesiderate in particolare che i casi clinici più gravi non ricevano trattamenti potenzialmente risolutivi e che gli indicatori siano volutamente distorti per evitare non solo l'imbarazzo professionale e sociale, ma anche vedere danneggiata o addirittura demolita la propria carriera³. La distorsione dei dati (*gaming*) costituisce un tema familiare della letteratura di amministrazione pubblica e scienze politiche⁴.

Oltre alla cultura organizzativa e al management, un altro elemento indispensabile all'adozione di attività di miglioramento riguarda le competenze dei professionisti e dei manager. Ciò implica la capacità di comprendere le relazioni tra processi ed esiti; di intendere e implementare principi basilari riguardo il disegno di sistemi affidabili, come la semplificazione e la standardizzazione; e di concepire e testare interventi capaci di migliorare i processi organizzativi. Come ha scritto Don Berwick nel 1991: "Come possono essere scoperte le cause fondamentali delle differenze nei risultati? Questa è la domanda più importante. A meno che esista un metodo per scoprire le ragioni delle differenze, la conoscenza dei risultati è utile solo per dare un giudizio, non per il miglioramento. L'informazione sui risultati, di per sé, non è sufficiente. Conoscere quanto bene qualcosa funziona è diverso dal conoscere come funziona"⁵.

Le culture organizzative, le strategie e le competenze variano ampiamente tra unità operative, anche all'interno dello stesso ospedale. Ciò significa che diverse unità e organizzazioni risponderanno diversamente alla pubblicazione di indicatori di qualità⁶. È plausibile che le risposte adottate dalle Regioni, ASL, ospedali e unità operative alla pubblicazione degli indicatori siano altrettanto mutevoli. Alcune istituzioni e strutture hanno idee chiare su come

³ Marshall M., P., Shekelle, R., Brook and S. Leatherman. (2000). *Dying to know: Public release of information about quality of care*. London: The Nuffield Trust.

⁴ Heinrich CJ. (2002). *Outcomes-based performance management in the public sector: implications for government accountability and effectiveness*. *Public Administration Review*, 62, 6, 712-25.

Nove A. (1958). *The problem of success indicators in Soviet industry*. *Economica* 25, 97, 1-13.

Smith P. (1995). *On the unintended consequences of publishing performance data in the public sector*. *International Journal of Public Administration*, 18, 277-310.

⁵ Berwick DM. (1991). *The double edge of knowledge (editorial)*. *JAMA*. 266(6):841-42.

⁶ Zinn et al. (2008). *Strategic orientation and nursing home response to public reporting of quality measures: an application of the Miles and Snow typology*. *Health Serv Res*; 43(2):598-615.

studiare e affrontare problemi organizzativi tramite l'analisi e il miglioramento dei processi e ne conseguono cambiamenti favorevoli, progressivi e sostanziali; altri, probabilmente la maggioranza, cercano di fare del proprio meglio, ma, essendo privi di teoria, scalfiscono appena i problemi ottenendo risultati scarsi e comunque temporanei, o addirittura peggiorano la situazione; altri ancora cambiano il modo di compilare i dati o di elaborare gli indicatori. Questi ultimi contesti sono contrassegnati da opacità, immobilismo, scarse o assenti *responsiveness* e *accountability*, ed è pressoché inevitabile siano destinati a manipolazioni dei dati per evitare figure imbarazzanti.

Le revisioni della letteratura riguardo gli effetti della pubblicazione di indicatori di qualità esaminano tale tema nel contesto anglo-sassone, soprattutto negli USA, quindi in un ambito culturale, organizzativo e professionale profondamente diverso da quello proprio del nostro paese. Ciò nonostante le citate revisioni della letteratura concludono che l'evidenza di un effetto della pubblicazione sulla qualità nell'erogazione dei servizi è "scarsa" (*scant*)⁷. Anche un recente articolo relativamente all'effetto della pubblicazione di indicatori sul cambiamento in Italia conclude che può avere un impatto positivo ma limitato⁸.

In conclusione solo un sistema di *governance*, saldamente ancorato a valori di onestà, trasparenza, *responsiveness* e *accountability*; sostenuto da strategie dagli effetti comprovati; e guidato da professionisti e amministratori capaci di concepire e portare a termine attività di miglioramento, valutandone gli effetti, può produrre miglioramenti sostanziali e stabili della qualità e della sicurezza.

Esemplificazioni di analisi

Questo sottocapitolo presenta alcune semplici analisi le cui implicazioni sono o possono essere fondamentali per la qualità e la sicurezza dei servizi e quindi letteralmente segnare il destino di individui e famiglie anche al di là di singole generazioni.

Il primo esempio riguarda l'esito di ricoveri ospedalieri per scompenso cardiaco congestizio, una patologia frequente con una prognosi difficile, che è anche la prima causa di ospedalizzazione per patologie sensibili all'assistenza ambulatoriale. Il grafico mostra il rischio aggiustato di morte a 30 gg. dal ricovero per tutti i reparti ospedalieri della Toscana che assistono pazienti affetti da questa condizione. Il triangolo rosso

⁷ Fung CH, Lim YW, Mattke S et al. (2008). Systematic review: The evidence that publishing patient care performance data improves quality of care. *Annals of Internal Medicine* 148: 111–23.

Shekelle PG, Lim Y, Mattke S, Damberg C. (2008). Does public release of performance results improve quality of care? A systematic review. Southern California Evidence-based Practice Centre. RAND Corporation. The Health Foundation.

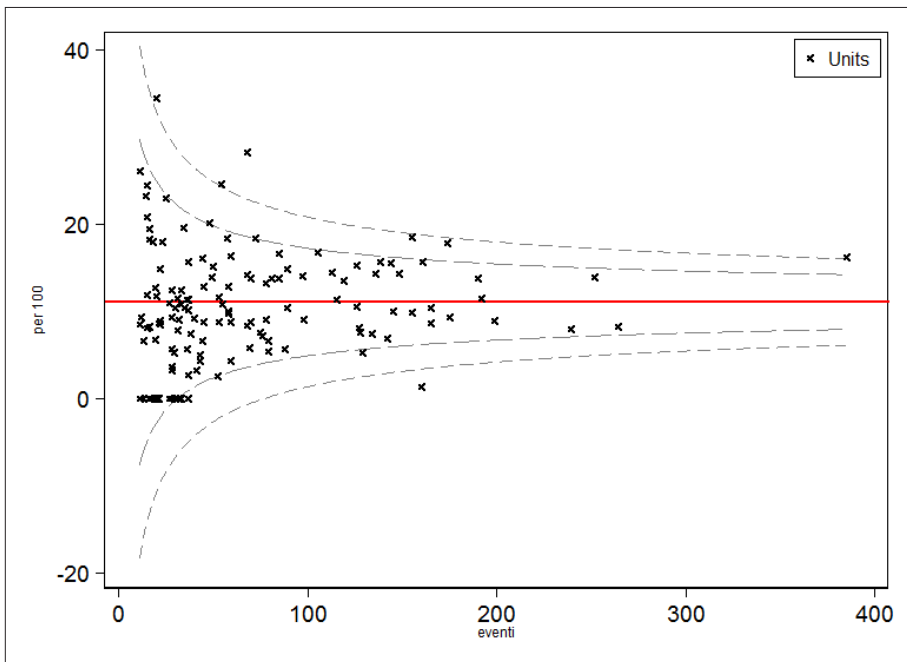
Jha AK, Orav EJ and Epstein AM. (2009). Public reporting of discharge planning and rates of readmissions. *N Engl J Med*; 361:2637-2645.

⁸ Renzi C, Sorge C, Fusco D, Agabiti N, Davoli M, Perucci C. (2012). Reporting of quality indicators and improvement in hospital performance: The P.Re.Val.E. Regional Outcome Evaluation Program. *Health Services Research* 47:5,1880-1991.

identifica una struttura privata accreditata il cui esito è molto compromesso, cioè non solo al di sopra del confine corrispondente alla terza deviazione standard del processo regionale, ma anche, eccezionalmente, circa cinque volte più elevata rispetto a qualsiasi altro reparto. A tale struttura alla fine del 2012 è stato revocato l'accreditamento dopo un controllo della ASL di riferimento a seguito di reclami e segnalazioni da parte di pazienti e familiari. Il dolore provocato da una *performance* così inaccettabile sarebbe stato evitato se fosse esistito un sistema di osservazione degli esiti che avesse consentito di far prendere decisioni conseguenti e tempestive.

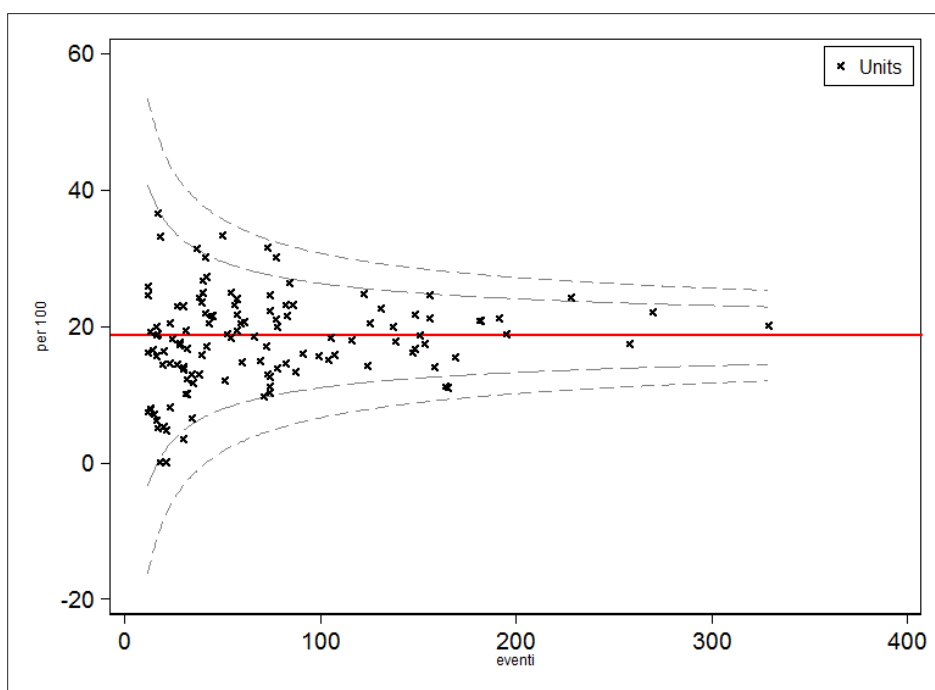
Il grafico svela anche che altri reparti si trovano in posizioni che rappresentano esiti compromessi. Altrettanto importante è riconoscere che una UO, identificata da una stella, ha una *performance* in termini di esiti statisticamente migliore dell'intero processo regionale, cioè il rischio di morte si colloca sotto la terza deviazione standard inferiore. Questo reparto, che assiste un numero di pazienti simile a quello della UO con esiti fortemente pregiudicati, rappresenta un *benchmark*, cioè una unità che è fruttuoso studiare in termini di processi e quindi porre come esempio da imitare. Inoltre altri sei reparti mostrano una *performance* migliore delle restanti UO, cioè difficilmente spiegabile dal caso. In definitiva, il grafico rivela con grande efficacia la rilevanza delle analisi di esito, anche di singole misure.

Grafico 4 - Scompensio cardiaco congestizio, rischio aggiustato di morte a 30 giorni dall'evento per reparto, Toscana, 2012



Continuando a concentrare l'attenzione sullo scompenso cardiaco congestizio, il grafico 5 che segue mostra la variabilità del rischio di riammissioni ospedaliere a 30 gg. dalle dimissioni. La dispersione dei valori attorno alla media è inferiore rispetto a quella relativa alla mortalità, tuttavia esistono tre unità nella zona di allarme superiore e altrettante nella zona inferiore alla media regionale, che sarebbe utile studiare ulteriormente. In particolare sarebbe utile approfondire l'esistenza o meno di procedure standard riguardo le dimissioni, ad esempio: pianificare le dimissioni fin dai primi giorni del ricovero; informare ed educare i pazienti riguardo la patologia e il ruolo che devono svolgere per controllarla; garantire un'accurata "riconciliazione" dei farmaci prescritti all'ingresso e all'uscita dall'ospedale, in modo da evitare ambiguità sia tra gli operatori sia nei pazienti; assicurarsi che i pazienti dispongano di quantità sufficienti di farmaci per i primi giorni seguenti alla dimissione; avvisare anticipatamente il medico di medicina generale delle prossime dimissioni. Queste e altre misure assicurano un passaggio tra ospedale e domicilio ordinato e sicuro piuttosto che caotico e rischioso.

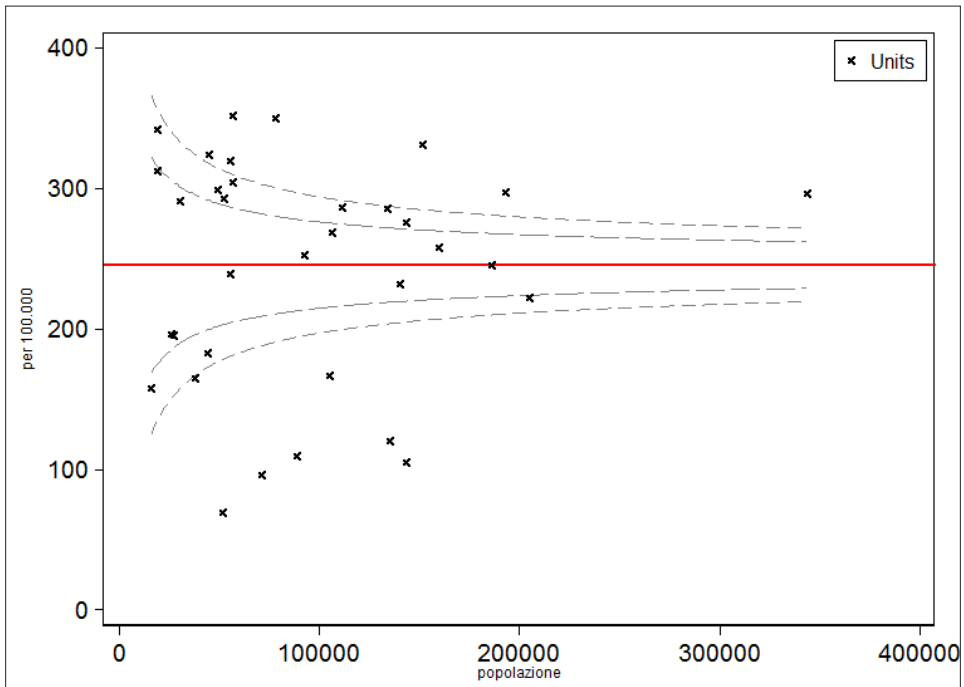
Grafico 5 - Scompenso cardiaco congestizio, rischio aggiustato di riammissioni a 30 giorni dalla dimissione per reparto, Toscana, 2012



Come abbiamo ricordato, lo scompenso cardiaco congestizio rappresenta di gran lunga la prima causa di ospedalizzazione prevenibile. Perciò è importante analizzare la variabilità della frequenza dei ricoveri da una prospettiva extra-ospedaliera. Il grafico 6 mostra una forte variabilità del fenomeno. Infatti delle 34 zone distretto, solo 14 (41%) si collocano entro i confini del processo regionale, mentre 12 sono oltre la terza deviazione

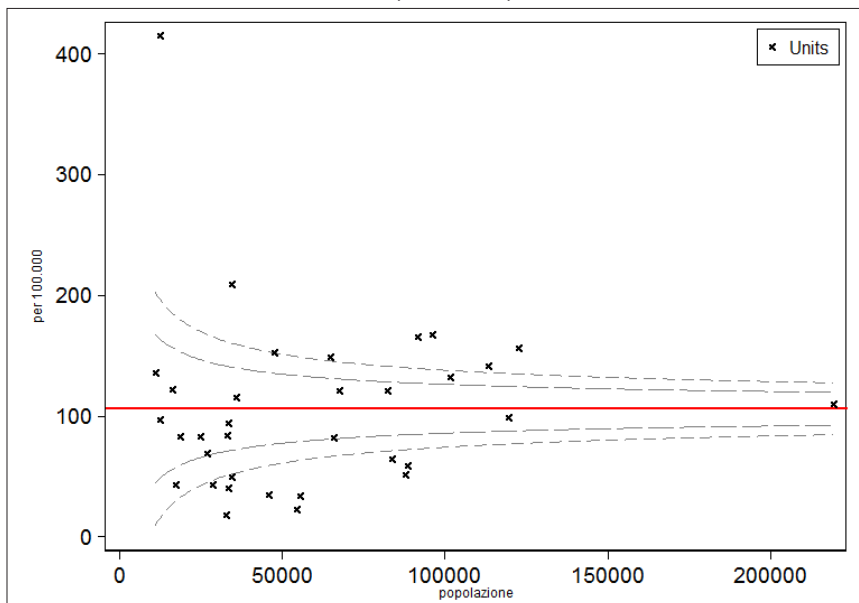
standard superiore. Ugualmente rilevante è il fatto che 7 aree distrettuali rivelano tassi di ospedalizzazione per questa condizione sostanzialmente inferiori rispetto al resto della regione. Il rapporto tra distretti meno e più performanti è intorno alle cinque volte. L'approfondimento di questa analisi dovrebbe considerare la qualità dell'assistenza territoriale, ad esempio l'assiduità del monitoraggio delle condizioni del paziente sia da parte del medico di medicina generale e sia da parte del paziente stesso e dei suoi familiari registrando quotidianamente il peso corporeo; il grado di *compliance* della terapia; e il livello di *empowerment* dei pazienti e familiari nel gestire la cronicità.

Grafico 6 - Scenpio cardiaco congestizio, tasso standardizzato di ospedalizzazione evitabile per zona distretto, Toscana, 2012



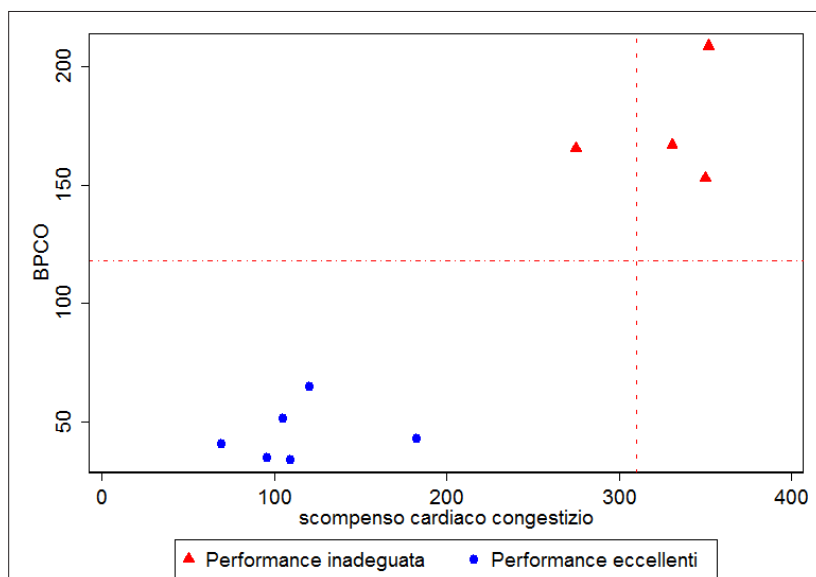
La broncopneumopatia cronic-ostruttiva rappresenta un'altra condizione cronica e diffusa e le riacutizzazioni, frequenti soprattutto nei mesi invernali e nel corso di epidemie di influenza, portano spesso e ripetutamente all'ospedalizzazione. Il tasso di ospedalizzazione rivela un'importante dispersione attorno alla media, con 7 distretti oltre i confini del processo verso l'alto e 10 distretti collocati oltre il limite inferiore (Grafico 7). Il rapporto tra peggiore e migliore *performance* è di circa 20 volte. Come per altre condizioni, l'importante è osservare la dispersione regionale e l'evoluzione nel tempo. Una ridotta variabilità e una progressiva riduzione della frequenza dei fenomeni sono segni di *performance* solide. In un'ottica di apprendimento organizzativo, e quindi miglioramento, è essenziale prima di tutto riconoscere se esistono aree particolarmente problematiche o, al contrario, di eccellenza.

Grafico 7 - BPCO, tasso standardizzato di ospedalizzazione evitabile per zona distretto, Toscana, 2012



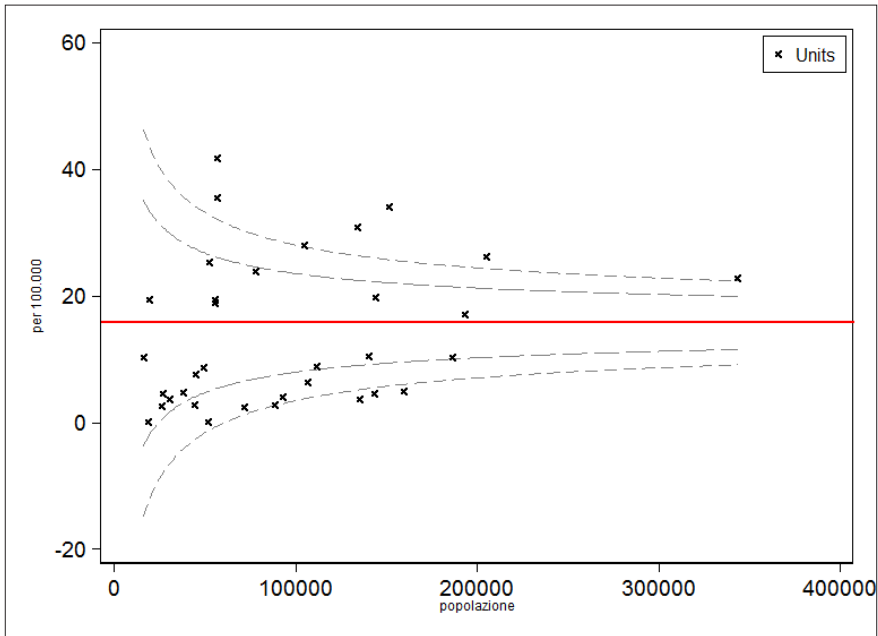
Il grafico a dispersione 8 mostra i tassi di ricovero per scompenso cardiaco congestizio (SCC) e BPCO nei distretti che presentano valori fuori controllo statistico per entrambe le dimensioni. È plausibile che tassi elevati per tutti e due le condizioni evidenzino carenze nell'assistenza territoriale. Questa elaborazione permette quindi di identificare i distretti che presentano *performance* inadeguate o eccellenti, dove è utile concentrare le forze.

Grafico 8 - Tassi standardizzati di ospedalizzazione evitabile per causa e zona distretto, Toscana, 2012



Spostando l'attenzione sul diabete mellito, cioè un'altra patologia diffusa e cronica, che può scompensarsi pericolosamente e improvvisamente, è importante studiare la frequenza di ricoveri per coma diabetico tra i cittadini che abitano in diversi distretti (Grafico 9). Il coma diabetico, pur raro rispetto alla riacutizzazione dello scompenso cardiaco, rappresenta un evento critico, potenzialmente letale, che indica un controllo precario del metabolismo del glucosio. La variabilità di questo fenomeno, pur se più contenuta rispetto a quella relativa allo scompenso cardiaco, rimane elevata. Sette distretti mostrano frequenze troppo elevate rispetto al processo regionale, mentre 3 distretti presentano tassi compatibili con una *performance* eccellente. Le differenze tra le *performance* peggiori e migliori sono oltre le 10 volte.

Grafico 9 - Coma diabetico, tasso standardizzato di ospedalizzazione evitabile per zona distretto, Toscana, 2012



Anche le più illuminanti analisi e interpretazioni rimangono inerti esercizi accademici se non sono accolte da individui che hanno la formale responsabilità di dare un significato ufficiale e l'autorità di prendere decisioni moralmente ed eticamente dovute non solo ai potenziali pazienti ma anche all'intera società. I leader clinici e manageriali sono gli attori organizzativi che, utilizzando le migliori evidenze cliniche e organizzative possibilmente dietro le quinte e senza clamore, cioè astenendosi dal trasformare inutilmente una questione prima di tutto etica e professionale, in una polemica politica, dovrebbero prendere decisioni riparative e soprattutto costruttive nel dettaglio di singole UO come per l'intero sistema sanitario.

CONCLUSIONI

Il PrOsE del Sistema sanitario toscano costituisce *in primis* un'indagine scientifica riguardo la qualità delle prestazioni erogate in ambito ospedaliero e territoriale. Tuttavia il Programma non intende limitarsi a elaborare, interpretare e presentare in modo trasparente, soprattutto ai clinici e ai manager della sanità, un insieme di indicatori. I risultati di questo studio, insieme ad altre informazioni e ulteriori analisi, rappresentano basi per decisioni razionali. Più specificatamente, le analisi quantitative e qualitative costituiscono premesse all'apprendimento e al miglioramento continuo della qualità delle strutture, dei processi e degli esiti. Il Programma rappresenta quindi uno strumento che promuove la responsabilizzazione dei manager, dei clinici e di tutti gli operatori, non l'identificazione di risultati negativi raggiunti nel passato e tanto meno un giudizio o un'assegnazione di colpe.

Questa iniziativa intende contribuire a creare una collaborazione costruttiva tra le strutture sanitarie, promuovendo un apprendimento reciproco e una tensione positiva al fine di alzare "l'asticella" della *performance* dell'intero sistema. In particolare, il Programma si propone di favorire la cooperazione tra servizi che ottengono risultati eccellenti e quelle la cui *performance* è migliorabile. L'obiettivo è lavorare insieme per risolvere problemi e per cogliere opportunità di miglioramento. L'intento non è certamente quello di biasimare; quest'ultima costituisce una modalità di relazionamento dannosa e immatura, e provoca emozioni distruttive, come imbarazzo e rabbia, e azioni negative come antagonismo e desiderio di rivalsa. Al contrario, la trasparenza contribuisce a costruire un'atmosfera di sostegno reciproco. La collaborazione tra amministrazione regionale e locale, cioè il management delle ASL e degli ospedali, e i clinici costituisce un elemento centrale di questa iniziativa. Il ruolo imprescindibile dei leader, a livello sia clinico sia manageriale, è promuovere, collaborativamente e sistematicamente, l'elaborazione di misure, l'apprendimento e il miglioramento organizzativo, fondato sull'evidenza, la trasparenza e l'*accountability*, oltre che su metodi solidi, e sostenibile a lungo termine.

Il Programma prende il via dai seguenti tre principi essenziali di *management*:

- non si può gestire ciò che non viene misurato;
- non si può misurare ciò che non viene definito;
- non si può definire ciò che non viene compreso.

Le misure costituiscono quindi una premessa alla gestione dei sistemi; più precisamente gli indicatori del PrOsE rappresentano un presupposto allo studio più approfondito dei processi di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici. In essenza, non ci può essere miglioramento in assenza di un processo strutturato di apprendimento condiviso e di esperimenti sequenziali che rivelino quali cambiamenti in un sistema producano i migliori risultati. Analogamente non ci può essere apprendimento condiviso e collaborazione in mancanza di trasparenza e di *accountability*. La trasparenza e l'*accountability* del PrOsE si riferiscono allo scambio di informazioni internamente al sistema sanitario. Ciò non implica che la trasparenza e l'*accountability* nei confronti della società non siano

importanti. Al contrario costituiscono elementi fondamentali di un sistema moderno, vitale e capace di fornire risposte pronte ai bisogni e alle aspettative dei cittadini, come pure di accogliere e integrare le più rilevanti conoscenze e tecnologie biomediche, insieme a principi evoluti di *management*.

Tuttavia, come abbiamo sottolineato, è necessario tenere distinte strategie che si pongono finalità differenti, cioè miglioramento, *accountability* e ricerca. Non distinguere tra tali scopi diversi significa non solo applicare metodi inconsistenti con le finalità, ma anche confondere *stakeholder*, cioè individui e gruppi con esigenze informative e ruoli difforni. In altre parole è imprudente e dannoso. Da ciò deriva anche che una stessa istituzione non può svolgere contemporaneamente le stesse funzioni; cioè non può fare ricerca applicata, promuovere l'*accountability* e realizzare il miglioramento simultaneamente. Un fondamentale principio di *management* raccomanda di assegnare ruoli diversi a differenti organizzazioni, assicurando allo stesso tempo il coordinamento, che riporti ad un ordine complessivo, evitando quindi sovrapposizioni, vuoti e conflitti.

Questo documento ha cercato di chiarire la logica complessiva del Programma ed ha accennato ai metodi utilizzati per misurare la qualità di alcuni servizi sanitari erogati in Toscana, andando al di là di affermazioni meramente basate su impressioni e opinioni. Esso ha inoltre sottolineato come i cambiamenti positivi non possano realizzarsi senza una strategia di miglioramento valida, esplicita e condivisa, e ne ha superficialmente identificato i tratti essenziali nello strumento *Plan Do Study Act*. Una strategia di miglioramento della qualità e della sicurezza va necessariamente sviluppata, articolata e integrata nel Servizio sanitario regionale. Logica e metodi, come descritti in questo e altri documenti del Programma, non sono immutabili; al contrario l'esperienza fattiva e il contributo di diversi professionisti con *background* disparati, porterà ad un'evoluzione della strategia diagnostica e terapeutica, producendo un sistema originale e progressivamente più pertinente alla realtà culturale, strutturale e congiunturale del Sistema sanitario toscano.

Uno dei protagonisti del movimento per la sicurezza dei pazienti in un articolo pubblicato nel decimo anniversario dalla pubblicazione del rapporto IOM "Errare è umano", ha affermato "Se qualcuno mi avesse chiesto nel 1999 quale cambiamento sarebbe stato possibile in una decade, avrei sostanzialmente sottostimato i nostri successi effettivi. La maggior parte dei nostri cambiamenti hanno rappresentato un reale progresso, e persino i nostri abbagli hanno prodotto valide lezioni"¹. Similmente all'ambito biomedico, i progressi nell'ambito della sicurezza, della qualità come dell'efficienza e dell'equità non sono il risultato di meri desideri o slogan, bensì di strategie gradualmente perfezionate, sulla capacità di integrare in modo intelligente concetti e strumenti emersi in ambiti non-sanitari, e sull'attribuzione chiara di funzioni sostenuta da risorse adeguate.

¹ Wachter R. *Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps*. *Health Affairs*, 2010; 29:1(1), 1-9.

In conclusione, come ci ricorda Winston Churchill “le cose non migliorano lasciandole da sole”², cioè è necessario impegnarsi consapevolmente alla soluzione dei problemi, evitando la procrastinazione, che è una mancanza diffusa tra gli esseri umani, o, peggio ancora, l’omissione. Edwards Deming, quando afferma che “non è sufficiente fare del proprio meglio, dobbiamo sapere cosa fare, e soltanto successivamente assumerci la responsabilità di metterlo in pratica”³, richiama la nostra attenzione sul fatto che, per risolvere i problemi, sapere cosa fare diventa imprescindibile. Infine Leonardo da Vinci e, cinque secoli dopo, Kurt Lewin⁴, ci rammentano che non c’è nulla di altrettanto pratico di una buona teoria, che ci permetta di raccogliere informazioni riguardo i fattori che influenzano la performance e di concepire, testare e istituzionalizzare i cambiamenti più efficaci.

² *Things do not get better by being left alone.*

³ *It is not enough to do your best; you must know what to do, and then do your best.*

⁴ *There is nothing as practical as a good theory.*

APPENDICE

Lo stato di salute dei cittadini della Toscana tramite l'analisi della mortalità

Premessa

La finalità del Programma di Osservazione degli Esiti dell'ARS è il miglioramento della qualità e della sicurezza dei servizi di diagnosi e cura della Toscana. Lo scopo di questo breve testo è chiarire il contesto epidemiologico all'interno del quale tali servizi vengono erogati. In sintesi, la domanda di servizi sanitari, che si manifesta *in primis* tramite le ospedalizzazioni e l'utilizzo della medicina di base, emerge dalla compromissione dello stato di salute dei membri di una popolazione. La salute, individuale e collettiva, è in continua evoluzione, e la comprensione di tale dinamica è indispensabile per stabilire priorità, formulare strategie di prevenzione primaria e secondaria, e disegnare servizi clinici e riabilitativi.

Quando, nel ruolo di clinici, operiamo all'interno degli ospedali e degli ambulatori, siamo inclini a ignorare il contesto nel quale insorgono le malattie. La nostra attenzione è completamente assorbita dall'attività clinica, la cui complessità ci affascina dal punto di vista scientifico, ci coinvolge da una prospettiva emotiva e necessita studio tenace e concentrazione continua. La medicina clinica dedica grande impegno alla comprensione dei fenomeni fisiopatologici e all'identificazione e applicazione di rimedi che ristabiliscano l'omeostasi di organi e organismi sofferenti. D'altra parte la clinica tende a non prendere in considerazione i determinanti, cioè le cause delle malattie, soprattutto quelli meno ovvi e apparentemente distanti dai singoli pazienti, cioè dinamiche sociali, economiche e culturali. Anche gli "incidenti", cioè i traumi stradali e occupazionali, i suicidi, e gli omicidi, che negli individui insorgono repentinamente e sono tradizionalmente attribuiti al caso, alla sfortuna, o a un momento di follia, sono spiegabili dall'agire di determinanti distali, come il grande sociologo Francese Durkheim¹ aveva descritto oltre un secolo fa, e come più recentemente autori quali Richard Wilkinson² hanno ulteriormente approfondito.

La medicina è anche incline a trascurare eventi lontani nel tempo, per dedicarsi ai problemi immediati. Le condizioni morbose che, come clinici, trattiamo hanno talvolta latenze di decenni come nel caso dell'esposizione al fumo per la neoplasia polmonare, o all'alcol e fumo nel caso del tumore all'esofago, o ai raggi solari ultravioletti nel caso del melanoma. Le patologie che osserviamo rappresentano spesso l'ultima fase di un lungo percorso durante il quale il danno psico-fisico deriva dall'esposizione a multipli e interagenti fattori fisici, socio-economici e culturali, insieme a peculiarità genetiche e psicologiche, politiche inefficaci e servizi inappropriati e di qualità e sicurezza compromesse.

¹ Emile Durkheim (2007). *Il suicidio*. Rizzoli.

² Kate Pickett, Richard Wilkinson (2009). *La misura dell'anima*. Feltrinelli.

La comprensione, pur non esauriente, della realtà demografica ed epidemiologica di una popolazione, non è una mera curiosità intellettuale che esula dall'ambito clinico. Tramite una prospettiva epidemiologica, i medici possono acquisire una migliore comprensione riguardo al loro ruolo nella tutela della salute ed ampliare la sfera delle proprie responsabilità verso questioni non strettamente cliniche. Talvolta, ad esempio nella terapia delle leucemie infantili e della neoplasia mammaria, la clinica rappresenta un contributo assolutamente imprescindibile. In altri casi l'apporto è importante, ma il merito dei successi va condiviso con attività preventive o con cambiamenti culturali. Ad esempio, la riduzione dell'incidenza e della mortalità per infarto acuto del miocardio e dell'ictus è conseguenza equamente attribuibile a tecnologie altamente efficaci come il trattamento farmacologico dell'ipertensione arteriosa, e procedure come l'angioplastica e la terapia trombolitica dello *stroke* ischemico, e a mutamenti socio-economici che hanno poco a vedere con la medicina. Ad esempio il maggior consumo di frutta, verdura e olio d'oliva e il fenomeno diffuso dell'abbandono delle sigarette che consegue alla sempre maggiore consapevolezza dei danni, all'inaccettabilità sociale del fumo e dell'esposizione al fumo passivo, insieme alle politiche di aumento dei prezzi delle sigarette, alla proibizione della pubblicità anche in ambito sportivo, e al divieto di fumo nei locali pubblici. In altri casi ancora, l'eliminazione di condizioni morbose estremamente temibili, come la poliomielite e il vaiolo, sono interamente attribuibili allo sviluppo e diffusione di vaccini.

Soltanto un'ottica di sanità pubblica permette ai clinici di cogliere il peso di una certa patologia nella popolazione, e di comprendere la natura e la rapidità dei cambiamenti nella frequenza e distribuzione delle condizioni morbose. Ad esempio, tale prospettiva permette di comprendere la riduzione dell'incidenza e della mortalità per neoplasia polmonare che è iniziata recentemente, dopo quasi un secolo di aumento ininterrotto, e l'assoluta preminenza di questo tumore rispetto agli altri. La comprensione dell'evoluzione epidemiologica è inoltre fonte di soddisfazione per i clinici che possono riscontrare come ai successi ottenuti su singoli pazienti corrispondano esiti positivi per l'intera popolazione. In altre parole, possiamo affermare che il punto di vista della sanità pubblica allarga l'orizzonte professionale dei clinici.

L'appendice descrive sinteticamente lo stato di salute della popolazione residente in Toscana tramite alcuni indicatori demografici e di mortalità generale e specifica. Più precisamente, delinea l'evoluzione di alcuni indicatori in Toscana collocandoli nel contesto Italiano ed Europeo; identifica le principali cause di morte attuali e la loro evoluzione nel tempo; evidenzia l'importanza di alcuni fattori di rischio; e infine accenna alle strategie di sanità pubblica capaci di affrontare i problemi prioritari. Adottare la prospettiva della sanità pubblica significa rendere esplicite le implicazioni di tali analisi per la definizione di priorità e la formulazione di strategie in grado di ridurre mortalità e morbosità nella popolazione.

In sintesi, la logica qui adottata consiste in quattro passi successivi:

- descrivere le principali patologie che determinano morte;
- sottolineare le loro cause più importanti, già stabilite anche attraverso studi realizzati fuori della Toscana;
- definire priorità;
- identificare strategie efficaci.

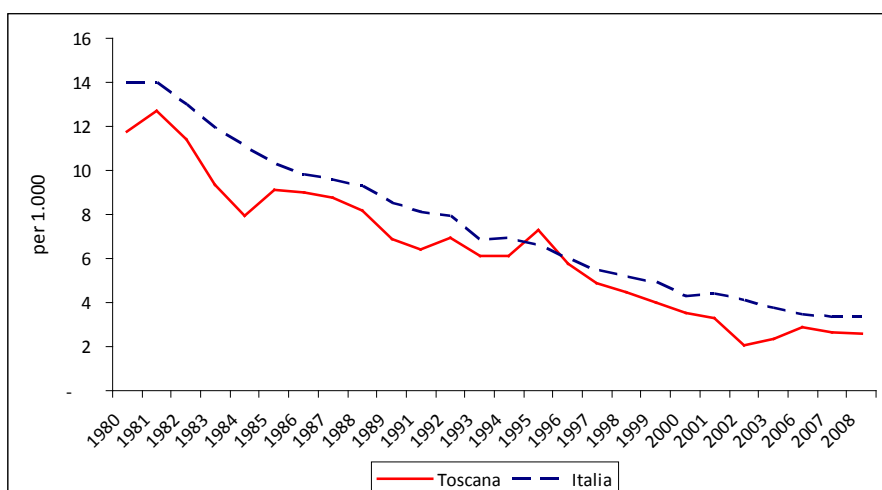
Se le informazioni riguardo i problemi di salute prioritari devono indurre ad agire, è indispensabile che raggiungano e risultino convincenti in primo luogo agli individui e alle istituzioni che hanno il mandato di prendere decisioni strategiche nel settore sanitario. La prospettiva di sanità pubblica adottata in questa appendice e il fatto che i principali destinatari siano, insieme alle autorità sanitarie, i clinici, quindi non specialisti nel campo della prevenzione, induce a pubblicare dati facilmente comprensibili anche da non esperti. Perciò le informazioni qui incluse comprendono solo quelle considerate essenziali, privilegiando la presentazione grafica e riducendo al minimo il numero e la complessità delle tabelle. Inoltre le informazioni sono commentate in modo da renderne l'interpretazione il più possibile esplicita.

Lo stato di salute della popolazione Toscana

La popolazione residente in Toscana non ha mai goduto di condizioni di salute migliori di quelle attuali. Questa conclusione deriva dall'analisi di come sono evoluti nel secolo scorso e nel primo decennio del XXI, i seguenti tre indicatori: mortalità infantile, speranza di vita alla nascita e tasso standardizzato di mortalità generale. Il tasso di mortalità infantile indica la frequenza di decessi in un gruppo il cui stato di salute è vulnerabile in conseguenza della tenera età. La speranza di vita alla nascita indica il grado di longevità di una popolazione. Il tasso standardizzato di mortalità generale rivela la frequenza dei decessi in una popolazione e, eliminando l'influenza della struttura demografica, permette un confronto con diverse aree o con la stessa popolazione in altri periodi.

Tra il 1980 e il 2008, il tasso di mortalità infantile della Toscana è stato ridotto di quasi cinque volte, da circa 12 decessi per 1.000 nati vivi all'incredibile cifra di 2,6/1.000 (Grafico 1). Quest'ultimo valore è analogo a quello raggiunto dalle più avanzate società nel mondo ed è inferiore alla media del nostro Paese pari al 3,4/1.000.

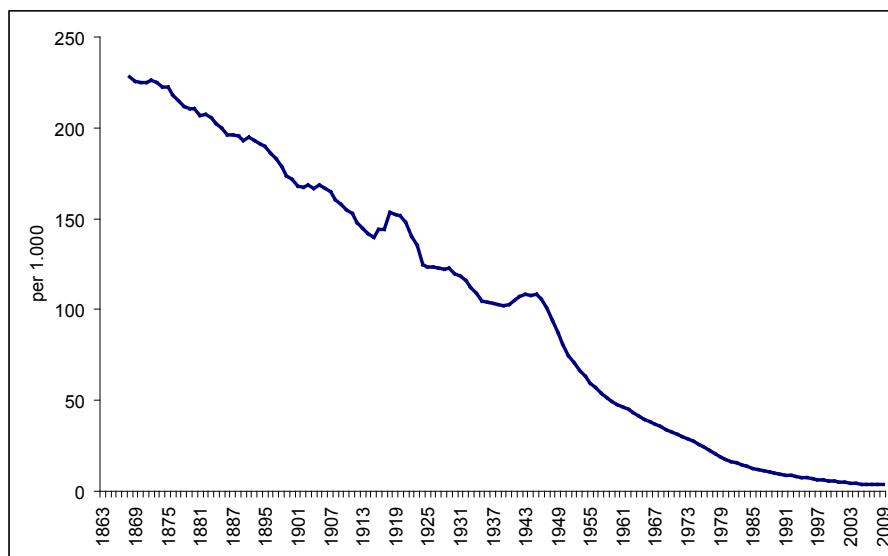
Grafico 1 - Tasso di mortalità infantile per 1.000, anni 1980-2008, Italia e Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

Il successo appare ancora più sostanziale quando esaminiamo l'evoluzione della mortalità nel primo anno di vita durante l'ultimo secolo e mezzo (Grafico 2). In questo periodo il nostro Paese ha ridotto la frequenza di questo evento di quasi 90 volte, con un progresso continuo interrotto solo dalle tragedie immense delle due guerre mondiali.

Grafico 2 - Tasso di mortalità infantile per 1.000, anni 1863-2009, Italia

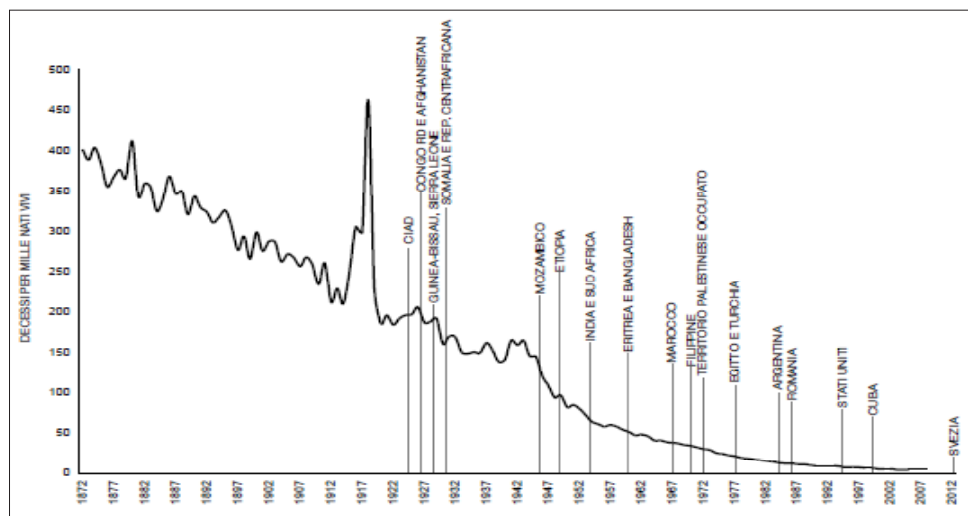


Fonte: ISTAT

Ampliare la prospettiva non solo nel tempo, andando a ritroso fino all'unità d'Italia, ma anche nello spazio, confrontando l'evoluzione della mortalità tra i bambini dell'Italia post-unitaria con la situazione attuale dell'infanzia nei Paesi in via di sviluppo, rende ancora più chiaro lo straordinario progresso raggiunto dal nostro Paese (Grafico 3). Il grafico seguente mostra l'evoluzione della mortalità pre-scolare, cioè sotto i cinque anni, dal 1872 al 2009³. L'immagine rivela anche come la situazione in alcuni Paesi dell'Africa sub-sahariana e dell'Afganistan, sia tristemente analoga a quella vissuta dalla generazione di bambini Italiani nati negli anni '20 del secolo scorso.

³ Il grafico è tratto da: Unicef/Istat. (2001). *La mortalità dei bambini ieri e oggi. L'Italia post-unitaria a confronto con i Paesi in via di sviluppo*. Roma.

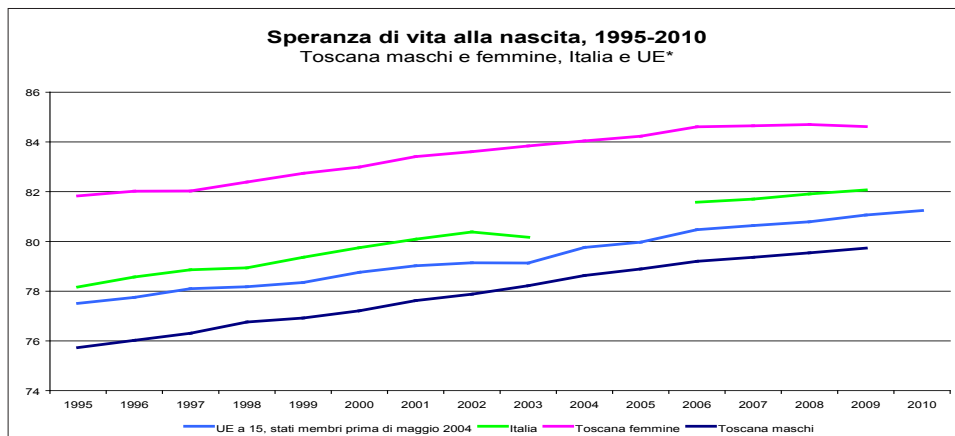
Grafico 3 - Tasso di mortalità sotto i 5 anni, anni 1872-2009, Italia per 1.000, anni 1863-2009, Italia e posizionamento di alcuni paesi sulla base del loro tasso stimato nel 2009



Fonte: ISTAT-UNICEF

Nel 2009, i nuovi nati che hanno avuto la fortuna di venire al mondo in Toscana, hanno un'aspettativa di vita pari a 79,7 anni se maschi e 84,6 anni se femmine (Grafico 4). Ciò rappresenta un guadagno rispetto al 1995 di circa 4 anni per i maschi e quasi 3 per le femmine, dato di poco superiore alla media OCSE, cioè 76,7 e 82,2, rispettivamente. Nello stesso periodo si osserva una riduzione nella differenza tra maschi e femmine di oltre un anno, cioè da 6,1 anni nel 1995 a 4,9 anni nel 2009. La più breve speranza di vita tra i maschi rispetto alle femmine si spiega in parte con uno svantaggio biologico del sesso maschile e in parte con l'esposizione dei due sessi a fattori di rischio di tipo e intensità diversi. La biologia spiega circa tre anni di differenza e una ridotta sopravvivenza dei maschi è comune a quasi tutte le specie esistenti in natura, anche tra i non mammiferi. Gli altri due anni sono dovuti a una maggiore mortalità degli uomini in età relativamente precoce soprattutto come conseguenza di neoplasie polmonari, malattie cardiocircolatorie e cerebrovascolari, e traumi stradali. I fattori che spiegano tale aumentata mortalità tra gli uomini sono la maggiore diffusione di comportamenti a rischio quali il consumo di tabacco e di alcool e il guidare in modo imprudente magari sotto l'effetto dell'alcool o sostanze psicotrope e senza utilizzare le cinture di sicurezza. Una conseguenza sociale di questa precoce scomparsa di molti uomini è la presenza di un elevato numero di vedove nei gruppi d'età più avanzati.

Grafico 4 - Speranza di vita alla nascita per sesso, anni 1995-2012, Toscana, Italia e UE

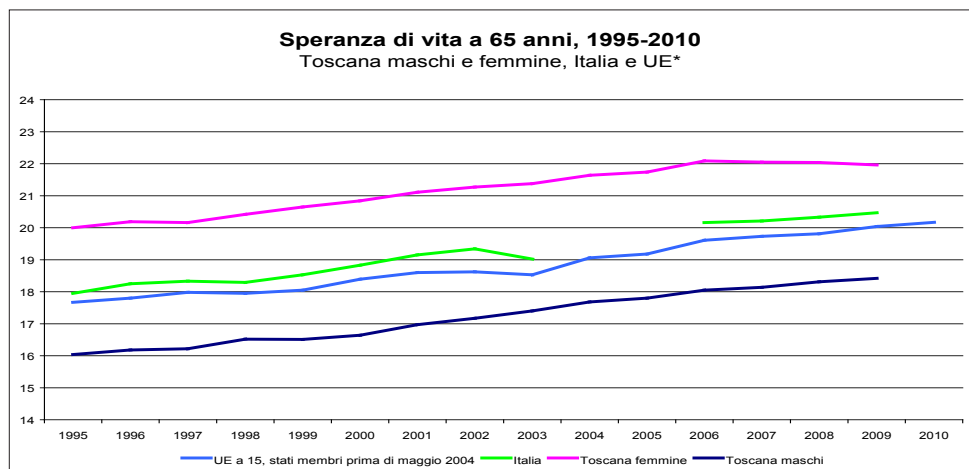


*Unione Europea a 15, stati membri prima del 1°maggio 2004

Fonte: European Health for All database

Analogamente la speranza di vita a 65 anni è aumentata: a questa età le donne Toscane godono attualmente di un'aspettativa di vita pari a 22 anni, invece dei 20 nel 1995, e i maschi 18,4 anni, anziché dei 16 nel 1995. Anche questo dato è leggermente superiore a quello relativo ai Paesi OCSE, cioè 20 e 17 anni, rispettivamente (Grafico 5).

Grafico 5 - Speranza di vita a 65 anni per sesso, anni 1995-2012, Toscana, Italia e UE



*Unione Europea a 15, stati membri prima del 1°maggio 2004

Fonte: European Health for All database

Nel pur breve spazio di 9 anni, i cambiamenti sono stati quindi consistenti. Nel periodo considerato, anche il tasso standardizzato di mortalità generale è diminuito del 29,2%, con una riduzione più marcata nei maschi (-31,4%) rispetto alle femmine (-27,1%). Analizzando le principali cause di morte si nota che, anche se le malattie del sistema circolatorio e i tumori rimangono le patologie più importanti, spiegando circa il 70% della mortalità generale ora come a fine anni '80, il peso relativo delle diverse cause è cambiato (Grafico 6, 7 e 8).

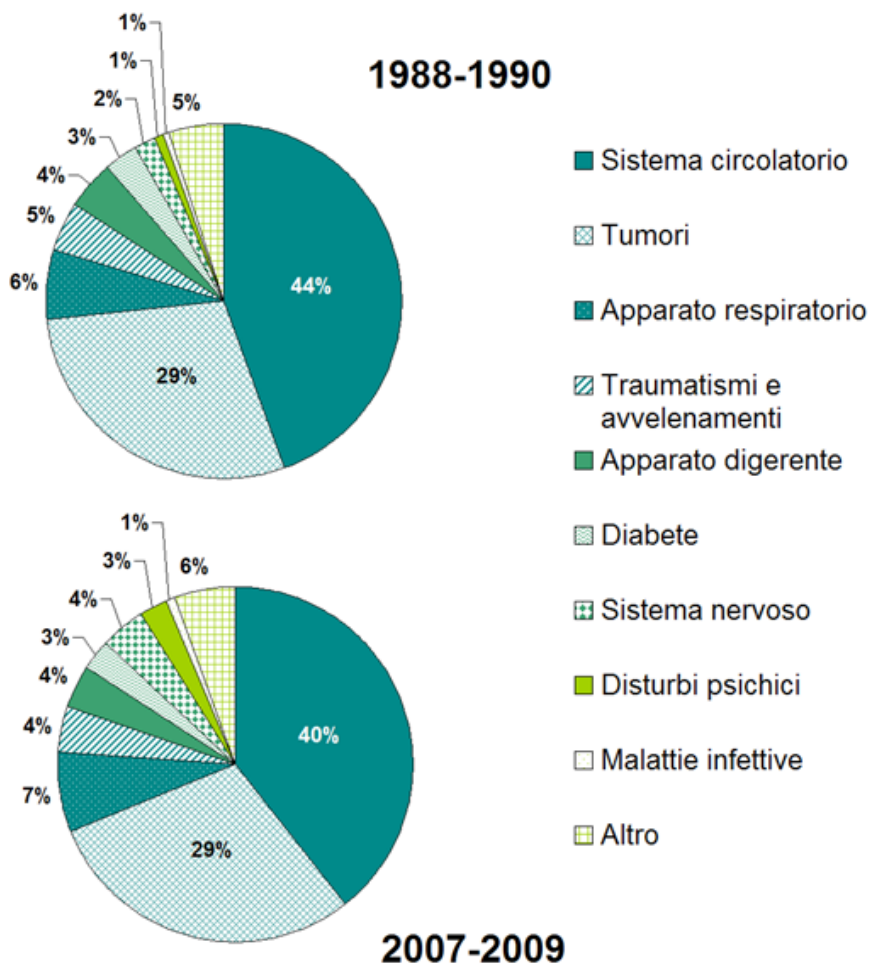
Le malattie del sistema circolatorio restano la principale causa di morte della popolazione Toscana, tanto nei maschi quanto nelle femmine, ma il loro peso relativo è diminuito, in conseguenza di una riduzione del tasso standardizzato di mortalità del 41%. Una riduzione nel peso relativo si registra anche per i traumatismi e avvelenamenti, contrazione all'apparenza piccola che cela tuttavia i sostanziali progressi ottenuti nell'ambito della sicurezza stradale: il tasso standardizzato di mortalità per traumi stradali si è dimezzato (-48,1%).

Per quanto riguarda i tumori, invece, il peso relativo sulla mortalità della popolazione Toscana è rimasto essenzialmente invariato, a fronte di una riduzione nel tasso standardizzato di mortalità del 20,1% (22,9% nei maschi e 16,1% nelle femmine). Lo stesso può essere detto per le malattie dell'apparato respiratorio: il leggero aumento nel loro peso relativo consegue ad una riduzione nei tassi standardizzati di mortalità meno pronunciata (-23,4%) rispetto ad altre condizioni e a quella osservata nella mortalità generale.

Un cambiamento particolarmente importante dal punto di vista epidemiologico, come anche dalla prospettiva sociale e dell'organizzazione dei servizi è l'aumento nel peso relativo dei disturbi psichici e delle malattie del sistema nervoso: a fine anni '80 spiegavano, complessivamente, circa il 3% della mortalità della popolazione Toscana, nel 2007-2009 comprendono il 7%. Durante il periodo esaminato, il tasso standardizzato di mortalità per disturbi psichici è raddoppiato (+95,1%; +79,6% nei maschi e +112,9% nelle femmine), mentre quello per le malattie del sistema nervoso è aumentato del 60,1% (+51,2% nei maschi e +67,6% nelle femmine), con un incremento del tasso standardizzato di mortalità per malattia di Alzheimer di quasi 5 volte. Questi dati sono analoghi a quelli derivanti da analisi realizzate nella regione Europea.⁴

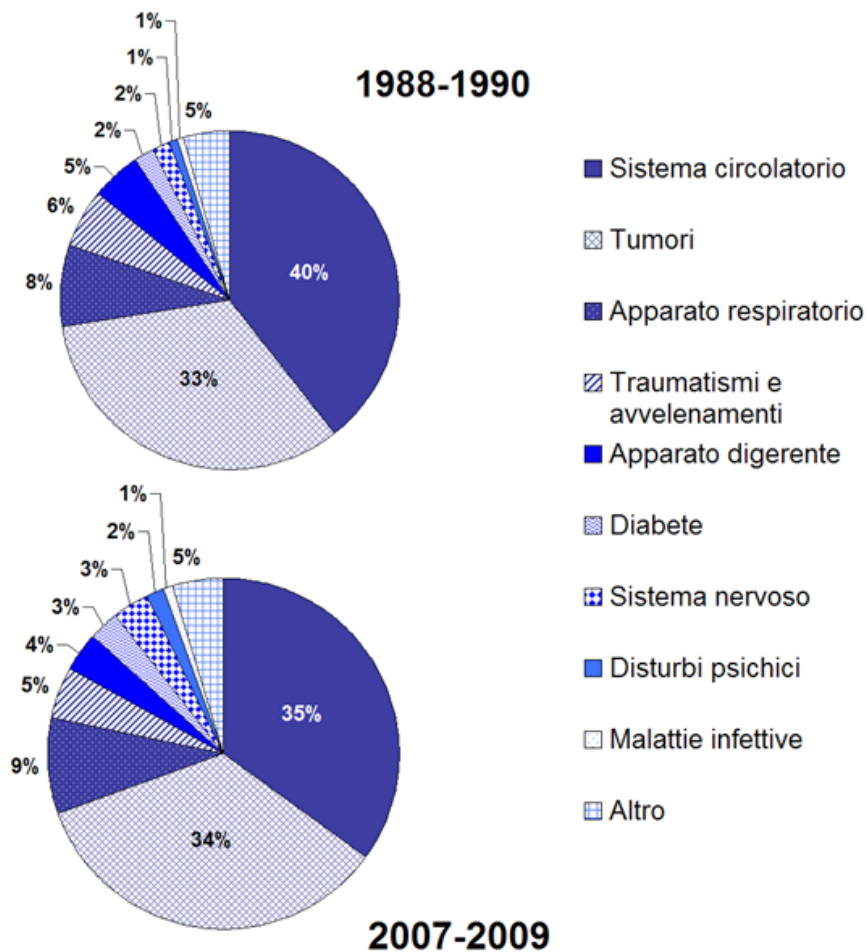
⁴ *Regional Office for Europe, The European health report 2012: charting the way to well-being* <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/noncommunicable-diseases/mental-health/facts-and-figures>

Grafico 6 - Mortalità proporzionale per cause, anni 1988-1990 verso 2007-2009, Toscana



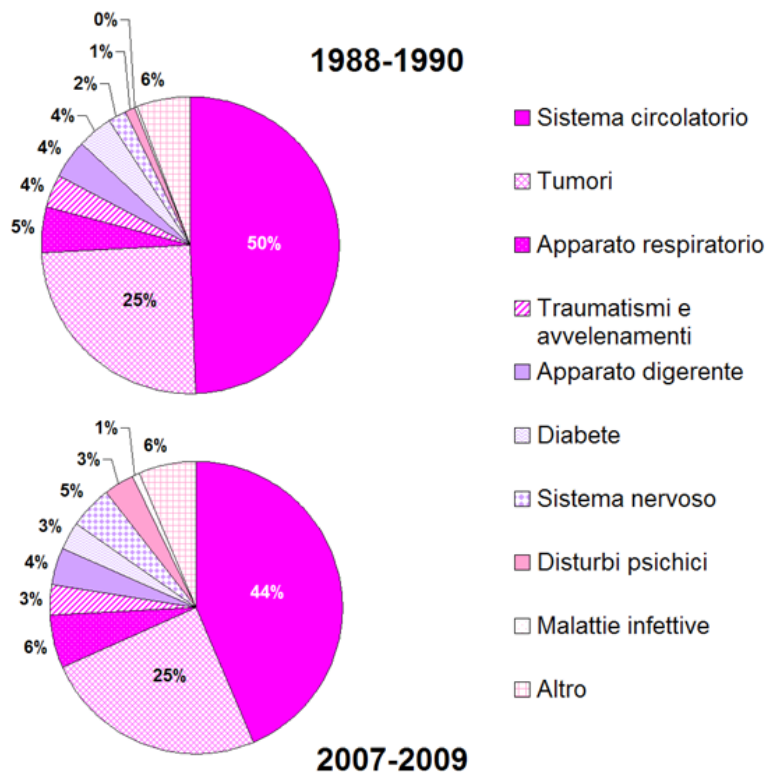
Fonte: ISTAT Schede di morte

Grafico 7 - Mortalità proporzionale per cause nei maschi, anni 1988-1990 verso 2007-2009, Toscana



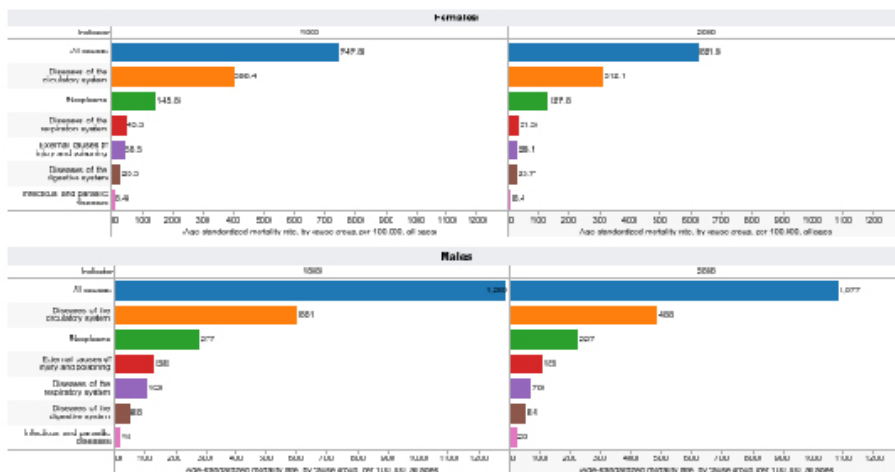
Fonte: ISTAT Schede di morte

Grafico 8 - Mortalità proporzionale per cause nelle femmine, anni 1988-1990 verso 2007-2009, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

Grafico 9 - Tassi di mortalità standardizzata per causa e sesso, anni 1990-2009, Regione europea



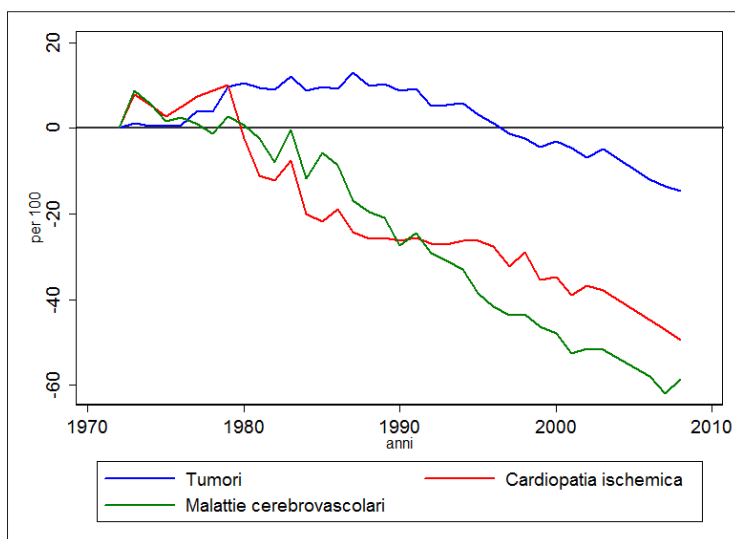
Il Grafico 9 permette di confrontare i principali gruppi nosologici come causa di decesso tra maschi e femmine nella Regione europea dell'OMS in periodi simili a quelli analizzati in questa appendice. Subito evidente appare la riduzione relativa del peso delle patologie cardio-vascolari.

Come già accennato, le malattie del sistema circolatorio sono attualmente la principale causa di morte in Toscana. La cardiopatia ischemica e le malattie cerebrovascolari insieme sono responsabili di oltre il 60% dei decessi per patologie del sistema circolatorio, e rappresentano circa un quarto (24,2%) della mortalità generale. Inoltre il tasso di mortalità per cardiopatia ischemica è quasi due volte più alto nei maschi rispetto alle femmine. Negli ultimi decenni i tassi di mortalità per queste condizioni si sono tuttavia ridotti drasticamente (Grafico 10 e 11), contribuendo in misura sostanziale all'allungamento della speranza di vita della popolazione Toscana.

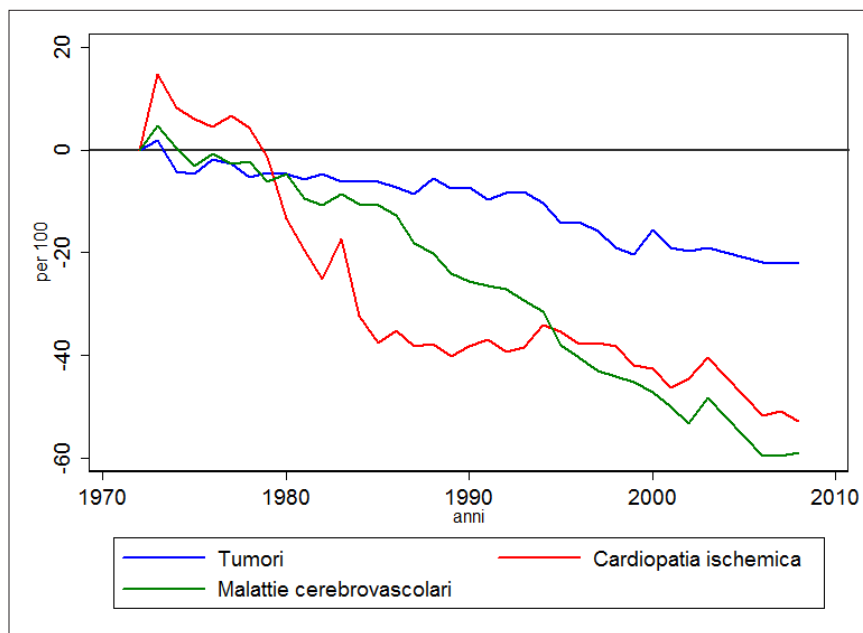
La riduzione nei tassi di mortalità per cardiopatia ischemica può essere attribuita tanto a cambiamenti negli stili di vita, come l'abbandono del fumo, quanto ai progressi nella diagnosi e terapia e nell'accesso ai servizi. In particolare, la riduzione nella prevalenza di fumatori adulti (Grafico 12) ha certamente contribuito alla riduzione dell'incidenza di cardiopatia ischemica, e di conseguenza alla riduzione dei tassi di mortalità. I miglioramenti nel trattamento così come nell'accesso tempestivo ai servizi hanno invece concorso significativamente alla riduzione della letalità, spiegando, almeno in parte, l'accelerazione nella diminuzione dei tassi di mortalità che si osserva a partire dagli anni 2000 in entrambi i sessi

Le malattie cerebrovascolari spiegano nel 2007-2009 il 12,5% della mortalità generale. Nel periodo considerato, il tasso standardizzato di mortalità per malattie cerebrovascolari è quasi dimezzato (-46,3%; -49,9% nei maschi e -44,2% nelle femmine). Così come per la cardiopatia ischemica anche per le malattie cerebrovascolari la riduzione della mortalità può essere attribuita tanto a interventi di prevenzione volti a ridurre l'esposizione a fattori di rischio, in particolare fumo e ipertensione, quanto al miglioramento nella terapia.

Grafico 10 - Variazione del tasso di mortalità standardizzato per causa, femmine, anni 1972-2008, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

Grafico 11 - Variazione del tasso di mortalità standardizzato per causa, maschi, anni 1972-2008, Toscana

Fonte: ISTAT Schede di morte

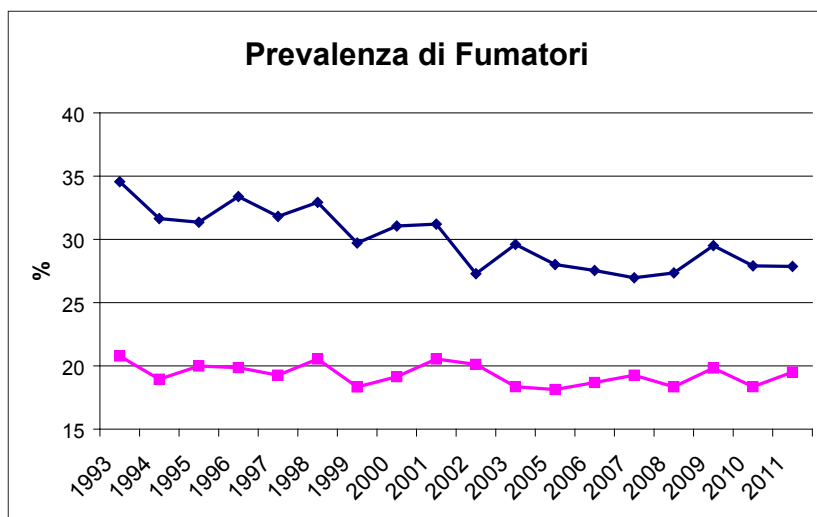
I tumori sono la seconda causa di morte in Toscana dopo le malattie del sistema circolatorio. Il tasso standardizzato di mortalità per neoplasie nei maschi è quasi il doppio rispetto alle femmine (rapporto maschi/femmine: 1,87), anche se il *gap* si è ridotto negli ultimi 20 anni. Tra gli uomini, il tasso di mortalità per tumori, ha iniziato a diminuire già dagli anni '70, mentre nelle femmine è continuato a crescere fino agli anni '80 per poi stabilizzarsi e iniziare a diminuire solo a metà anni '90. La mortalità per carcinoma polmonare, responsabile di quasi un quinto (19,5%) di tutte le morti per tumore e di cui il fumo è di gran lunga il fattore di rischio principale, spiega almeno in parte questo diverso andamento: nel decennio considerato il tasso si è ridotto del 20,6% nei maschi a fronte di un aumento del 43,8% nelle femmine. Questa diversa evoluzione si spiega prima di tutto con i cambiamenti nell'abitudine al fumo: mentre nei maschi la riduzione nella prevalenza di fumatori adulti è importante, nelle femmine rimane essenzialmente stabile, (Grafico 12). La latenza della neoplasia polmonare è pari a due, tre decenni. I benefici della cessazione si manifestano invece molto più rapidamente dei danni conseguenti all'esposizione al mortale miscuglio di oltre 7.000 sostanze chimiche di cui centinaia tossiche e circa 70 carcinogene⁵. Il rischio di neoplasia polmonare si dimezza dopo dieci anni dalla cessazione rispetto a coloro che continuano a fumare, mentre il rischio di infarto acuto del miocardio è ridotto della metà dopo solo cinque anni. Il che è un esempio della meravigliosa resilienza del nostro fisico di fronte

⁵ US Department of Health and Human Services. (2010). *How tobacco smoke causes disease: the biology and behavioral basis for smoking-attributable disease: a report of the surgeon general*. Atlanta: US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. Office on Smoking and Health.

a insulti ripetuti centinaia di migliaia di volte⁶. Perciò la situazione attuale in termini di incidenza e mortalità riflette sia il consumo di sigarette in epoche precedenti sia l'effetto della cessazione.

Da una prospettiva clinica, queste basilari considerazioni si traducono nella necessità di offrire servizi di cessazione del fumo sia in ambito ambulatoriale sia durante il ricovero. L'acuta percezione di vulnerabilità che un paziente vive nel corso di una malattia e particolarmente durante l'ospedalizzazione rappresenta un'opportunità che non si può tralasciare per risolvere la dipendenza alla nicotina.

Grafico 12 - Prevalenza di fumatori, anni 1993-2012, Italia

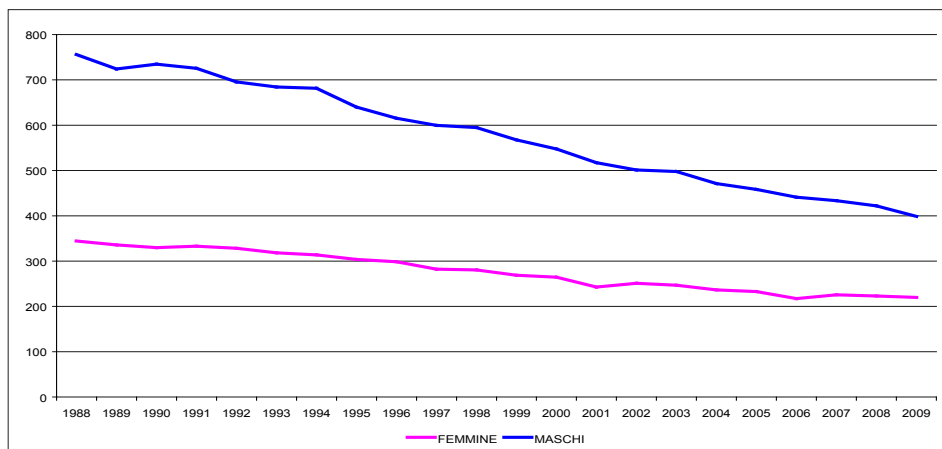


Fonte: ISTAT

In Toscana tra il 1988 e il 2009 il tasso di mortalità sotto i 75 anni si è ridotto del 42,8% (Grafico 13), e i decessi in questo gruppo rappresentano circa un quarto dei decessi totali (32,5% nei maschi e 17,8% nelle femmine). Il tasso di mortalità prematura nei maschi è quasi il doppio rispetto a quello delle femmine (rapporto maschi/femmine 1,8), la differenza maschi femmine si è comunque ridotta negli ultimi venti anni passando da un rapporto maschi femmine 2,2 a 1,8 (il tasso di mortalità prematura nei maschi nello stesso periodo si è ridotto del 41,6%, mentre nelle femmine solo del 29,8%).

⁶ Ad esempio, un fumatore che consuma 20 sigarette al giorno per 20 anni, si espone a 146.000 offese in termini di sigarette fumate e all'incredibile cifra di 1.460.000 tirate (in media dieci aspirazioni per sigaretta nell'arco di sette minuti). Dato questo straordinario livello di esposizione, è sorprendente che "solo" un fumatore su sette sviluppi neoplasia polmonare e "solo" un fumatore su due muoia per cause fumo-correlate.

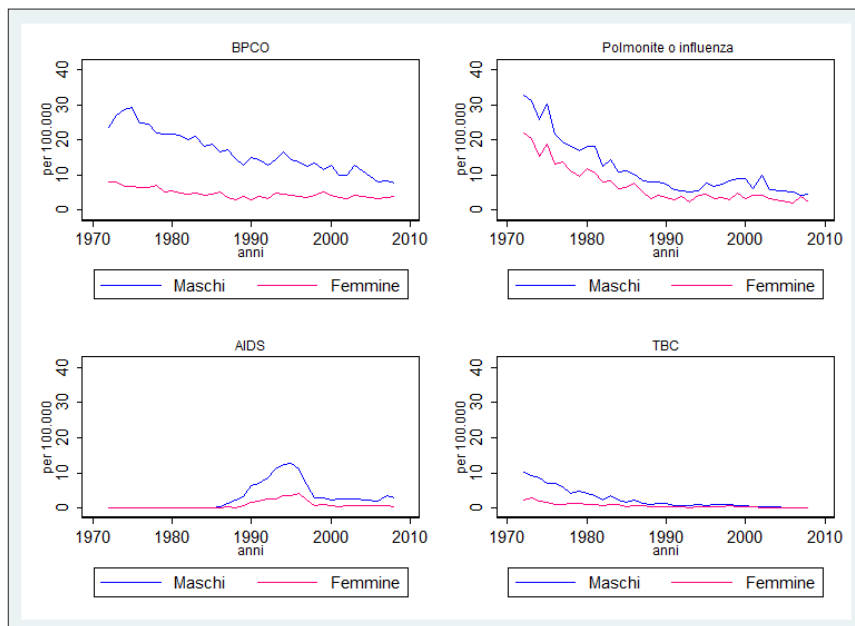
Grafico 13 - Tasso standardizzato di mortalità prematura (sotto i 75 anni) per sesso per 100.000, anni 1988-2009, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

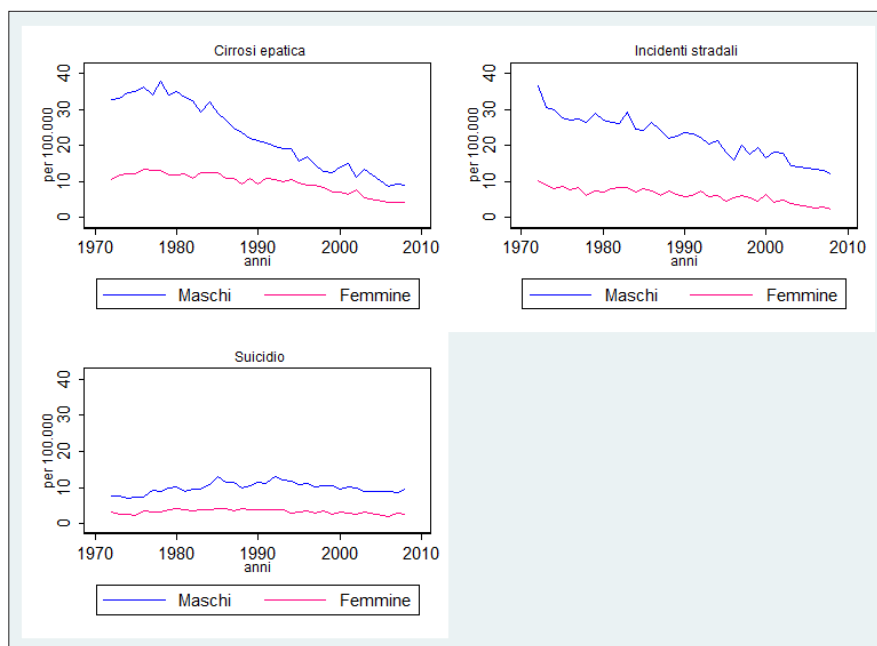
Considerando le singole cause, si può notare come tra il 1972 e il 2008 si siano drasticamente ridotti tanto nei maschi quanto nelle femmine i tassi mortalità prematura per polmonite e influenza (maschi -87,1%; femmine -89,5%), cirrosi epatica (maschi -72,6%, femmine -60%), incidenti stradali (maschi -66,3% e femmine -74,5) e BPCO (maschi -67,4; femmine -50,7%) e si sia quasi azzerata la mortalità prematura per tubercolosi. Diverso invece il caso dei suicidi dove si osserva un aumento del 24% nei maschi e un tasso essenzialmente stabile nelle femmine. Nel caso dell'AIDS si osserva invece un'evoluzione che riflette sia gli straordinari progressi fatti in termini di trattamento, sia la storia della diffusione della malattia nella nostra regione e più in generale nel paese, dove il picco precoce e tragico di incidenza da condivisione di aghi e siringhe in giovani tossicodipendenti da eroina si è esaurito lasciando pochi sopravvissuti. Il tasso di mortalità prematura subisce un rapido aumento subito dopo la comparsa della malattia a metà anni '80 per ridursi quindi drasticamente a metà anni '90 quando è stata introdotta la terapia antiretrovirale (Grafici 14 e 15).

Grafico 14 - Tasso standardizzato di mortalità prematura (sotto i 75 anni) per sesso e cause, anni 1972-2008, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

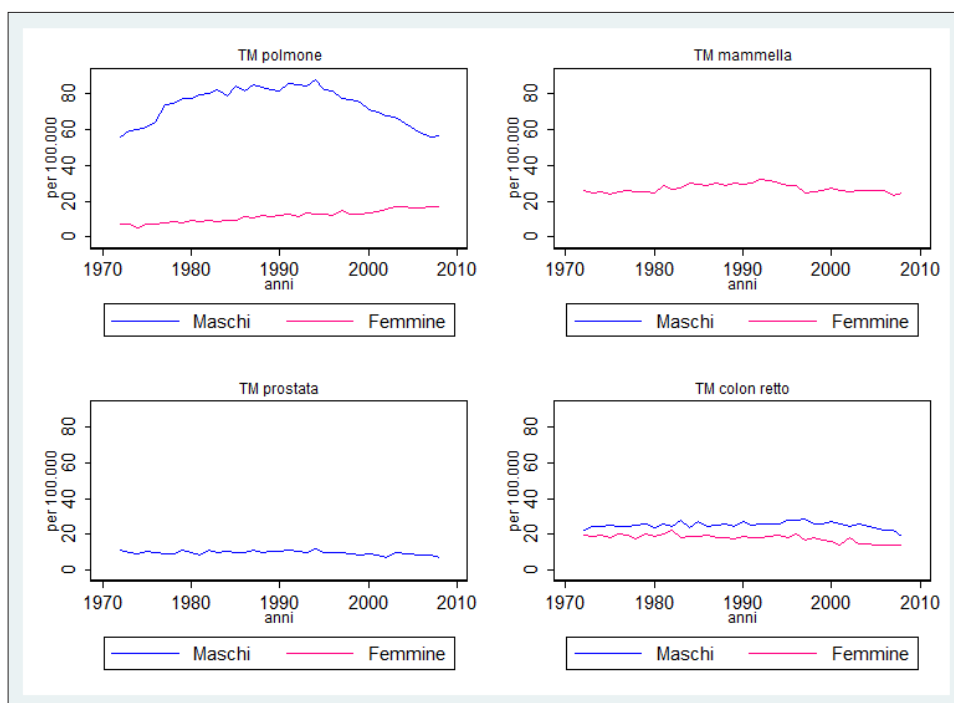
Grafico 15 - Tasso standardizzato di mortalità prematura (sotto i 75 anni) per sesso e cause, anni 1972-2008, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

Sono invece rimasti essenzialmente stabili i tassi di mortalità prematura per i principali tumori (leucemie e linfomi, colon-retto, mammella e prostata), a fronte di un leggero aumento per il tumore del pancreas (Grafico 16).

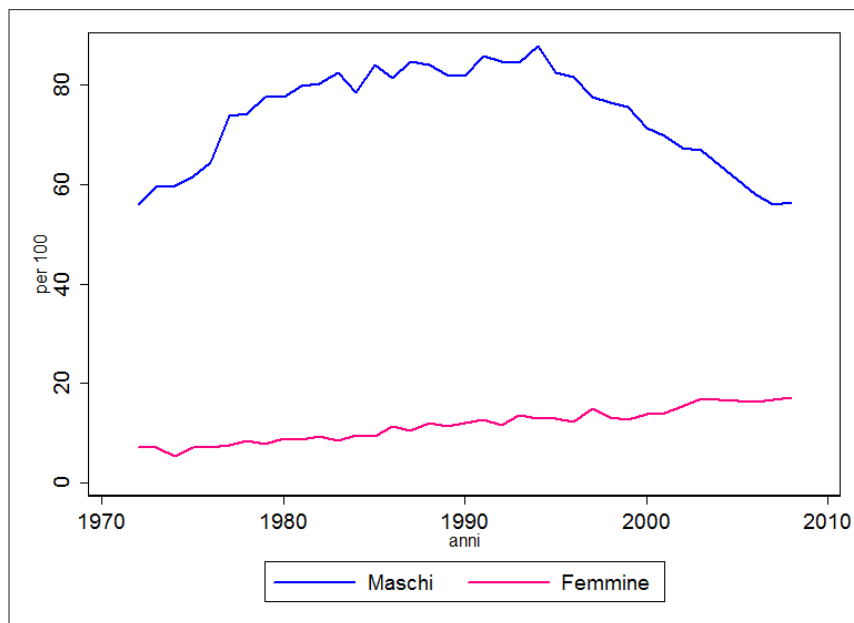
Grafico 16 - Tasso standardizzato di mortalità prematura (sotto i 75 anni) per sesso e causa, anni 1972-2008, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

Diverso invece il caso del tumore del polmone: la mortalità prematura per questa causa nei maschi ha raggiunto il suo picco a metà degli anni '90 per poi iniziare a ridursi progressivamente; nelle femmine invece, per quanto il tasso di mortalità prematura sia ancora oggi meno di un terzo di quello nei maschi, il tasso è in continuo aumento (Grafico 17).

Grafico 17 - Tasso standardizzato di mortalità prematura per tumore al polmone (sotto i 75 anni) per sesso, anni 1972-2008, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

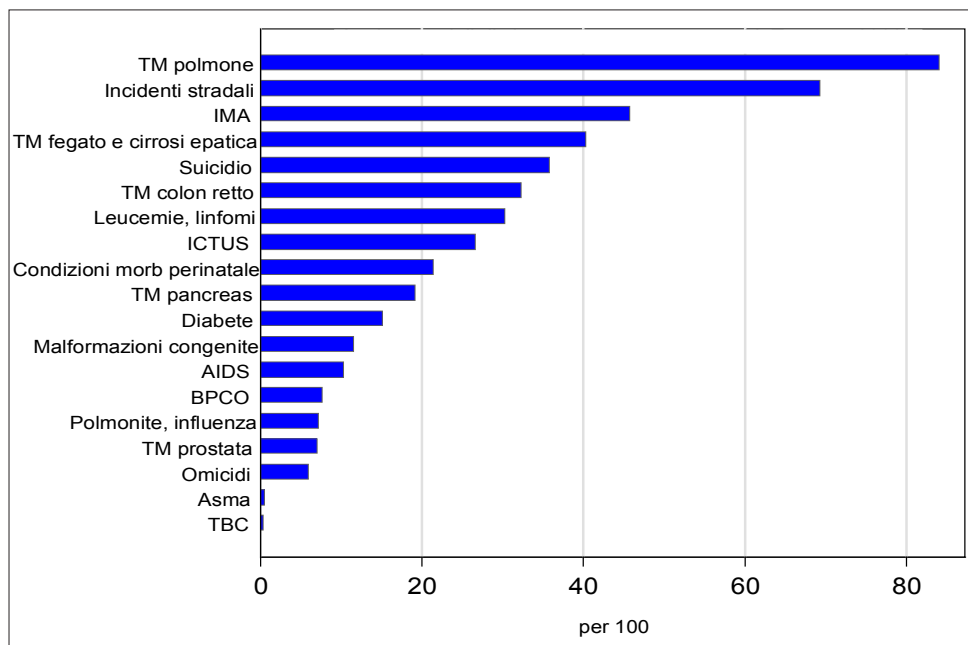
Un approccio alla mortalità prematura metodologicamente semplice e utile dai punti di vista concettuale e strategico, è rappresentato dagli anni potenziali di vita persi (PYLL). I PYLL misurano gli anni in più che una persona avrebbe potuto vivere se non fosse morta prematuramente (definita in questa appendice come morte prima dei 75 anni). I PYLL prendono in considerazione l'età nella quale un soggetto muore prematuramente e sono perciò fortemente influenzati dalle morti in giovane età. Ad esempio, una morte avvenuta all'età di 5 anni corrisponde a 70 PYLL, una a 65 anni solo a 10. Prendendo in considerazione anche l'età della morte prematura, i PYLL forniscono ulteriori e diverse informazioni rispetto ai tassi di mortalità prematura. Nel 2008, il numero complessivo di PYLL perduti nei maschi è stato pari a 47.097, mentre tra le femmine è stato di 25.762.

Come si può vedere dal grafico (Grafico 18) nel 2008 le prime cinque cause di perdita di anni potenziali di vita nei maschi sono il tumore del polmone (8.405 PYLL, cioè il 18% dei PYLL totali perduti tra i maschi = 8.405/47.097 PYLL), gli incidenti stradali (6.925 PYLL; 15% dei PYLL) l'infarto del miocardio (4.573 PYLL; 10% dei PYLL), le malattie del fegato (4.038 PYLL; 9% dei PYLL) e il suicidio (3.578 PYLL; 8% dei PYLL). Nelle femmine (Grafico 18) il tumore della mammella (5.705 PYLL; 22% dei PYLL), il tumore del polmone (3108 PYLL; 12% dei PYLL), leucemie e linfomi (2.195 PYLL; 9%), il tumore del colon-retto (2.083 PYLL; 8%) e le malattie del fegato (1.905; 7%).

Mentre nelle femmine (Grafico 19) le prime cinque cause sono rappresentate da tumori o malattie croniche nei maschi rivestono ancora notevole importanza le cause esterne o violente: gli incidenti stradali sono la seconda causa e il suicidio la quinta. Inoltre se si considerano le morti per cause esterne e violente (incidenti stradali, suicidio e omicidio) nel loro complesso, queste diventano la prima causa

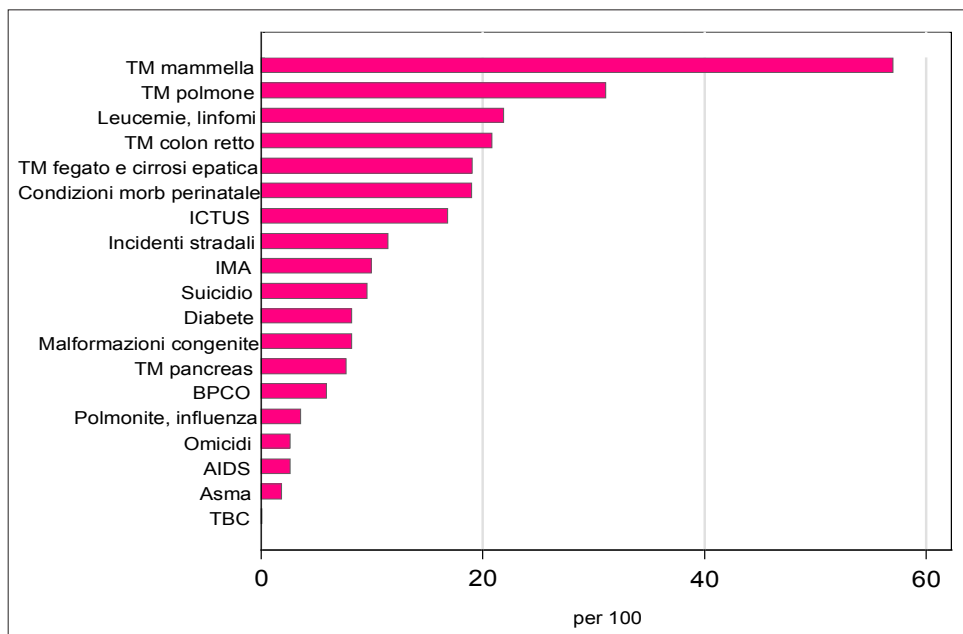
di perdita di anni potenziali di vita nei maschi (11.093 PYLL vs 8.405 PYLL per il tumore del polmone) e la terza nelle femmine (2.368 PYLL), a causa tanto della loro frequenza nella popolazione quanto delle età relativamente giovani colpite. Gli incidenti stradali e gli omicidi sono responsabili in media della perdita di più di 30 anni potenziali di vita per singolo evento, tanto nei maschi che nelle femmine, e il suicidio determina in media una perdita di oltre 20 anni potenziali.

Grafico 18 - Anni potenziali di vita perso per causa nei maschi, anno 2008, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

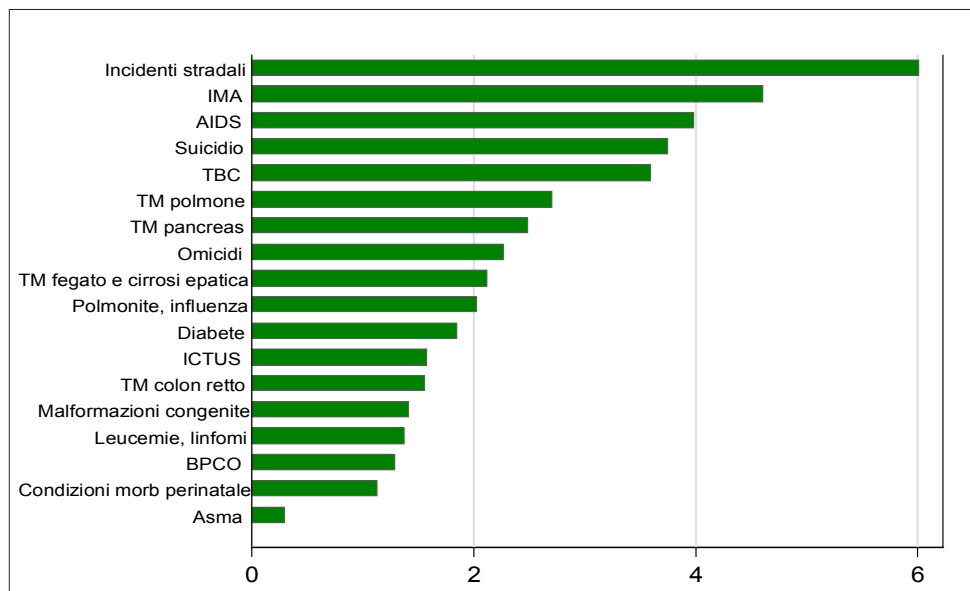
Grafico 19 - Anni potenziali di vita perso per causa nelle femmine, anno 2008, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

I PYLL complessivi nei maschi sono 1,8 volte rispetto a quelli delle femmine (47.097/25.762). Il rapporto maschi/femmine diventa ancora più sbilanciato a sfavore dei maschi, se si considerano le cause esterne/violente e le malattie infettive: gli anni potenziali di vita persi dai maschi per incidenti stradali sono 6 volte maggiori di quelli persi dalle femmine, 4 volte più alti per AIDS e più del triplo per suicidio e tubercolosi (rapporto maschi femmine rispettivamente 3,7 e 3,6) (Grafico 20). Anche nel caso dell'infarto del miocardio i PYLL nei maschi sono più di 4 volte quelli delle femmine (rapporto maschi femmine 4,6), dato questo spiegabile solo in parte con le differenze nell'incidenza (rapporto maschi/femmine 2,2).

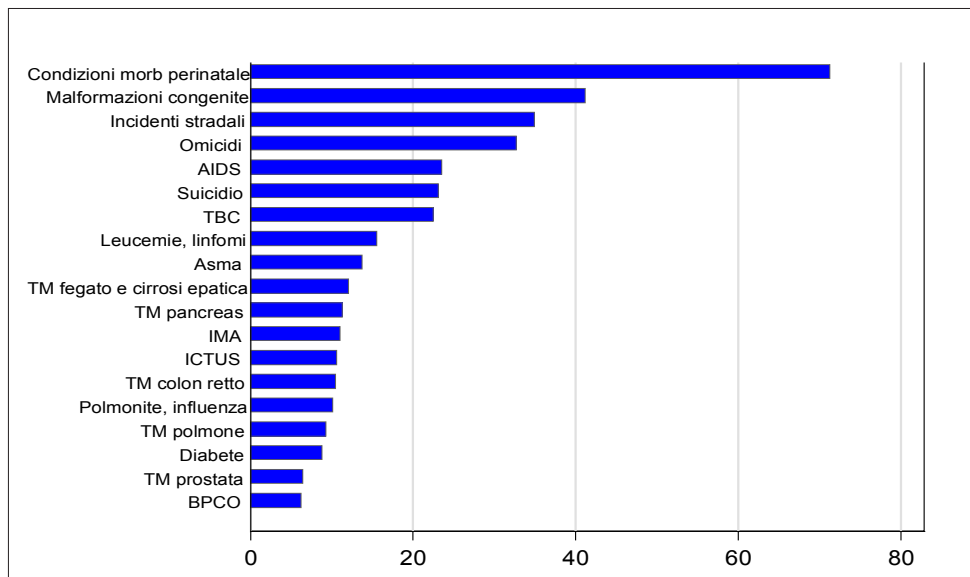
Grafico 20 - Rapporto maschi/femmine degli anni potenziali di vita perso per causa, anno 2008, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

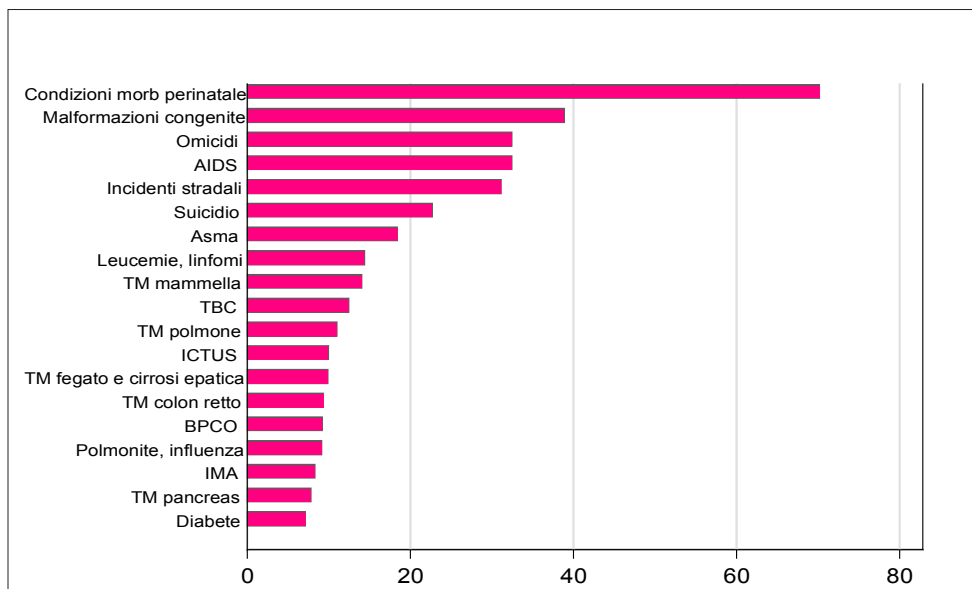
Nei PYLL tra le prime 15 cause si trovano anche le condizioni morbose perinatali (al 9° posto negli uomini e al 6° nelle femmine) e le malformazioni congenite (al 12° posto in entrambi i sessi), il cui peso in termini di PYLL è fortemente legato alla giovane età di morte: gli anni potenziali di vita persi in media per singolo evento è di oltre 70 per le condizioni morbose perinatali e di circa 40 per le malformazioni congenite (Grafici 21 e 22). Ciò contribuisce a spiegare anche la minore rilevanza in termini di PYLL di cause di morte più frequenti nella popolazione quali la polmonite, l'influenza e la BPCO, che, per quanto diffuse, in media causano decessi in età più avanzate.

Grafico 21 - Numero medio di anni potenziali di vita perso per causa nei maschi, anno 2008, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

Grafico 22 - Numero medio di anni potenziali di vita perso per causa nelle femmine, anno 2008, Toscana



Fonte: ISTAT Schede di morte

Questa appendice ha considerato solo la mortalità tralasciando la morbidità e la disabilità, cioè delle malattie e della riduzione della funzionalità fisica, cognitiva, sociale e del tono dell'umore. Per molte malattie e traumi, la mortalità costituisce solo la punta «dell'iceberg», cioè l'ultima fatale conseguenza negativa che ognuna di queste patologie ha complessivamente sulla salute. Le morti rappresentano la parte più visibile ma spesso anche meno ampia di molti problemi di salute, che determinano disabilità acuta e soprattutto cronica. Ad esempio, i traumi stradali costituiscono non solo la prima causa di morte, ma anche di disabilità, particolarmente per paralisi, tra bambini e giovani adulti. Un secondo esempio è l'ictus, la cui rilevanza in sanità pubblica deriva in primo luogo dal fatto che rappresenta la più importante causa di disabilità dopo i 45 anni poiché circa due terzi delle persone colpite sopravvivono e molte soffrono di compromissione della funzionalità. Altre malattie, quali la demenza, raramente sono causa di morte, ma, per la loro diffusione e gli effetti drammatici sulla qualità della vita, costituiscono priorità tra le più notevoli.

Una misura che riassume mortalità, morbidità e disabilità in un singolo indicatore è il DALY (*Disability Adjusted Life Years*), cioè gli anni di vita aggiustati per il grado di disabilità⁷. L'idea centrale è quella di sommare gli anni di vita perduti in conseguenza di morte precoce al grado e alla durata di perdita di abilità. Ad esempio, un trauma stradale che determina un decesso in un giovane adulto di 20 anni riduce la durata della vita di 59,7 anni ($79,7-20=59,7$; 79,7 anni corrisponde alla speranza di vita nei maschi in Toscana).

D'altra parte, una caduta in moto che provoca paraplegia in un giovane di 20 anni ma che non riduce la sua speranza di vita, ha effetti molto seri sulla qualità della vita. Anche se questo individuo vive fino a 79,7 anni, con una durata della vita uguale alla media della popolazione generale, gli anni di vita trascorsi in condizione di grave disabilità devono essere aggiustati, cioè ridotti. La condizione paraplegica corrisponde ad un peso pari a 0,57⁸. Ciò significa che, ogni anno, questa condizione patologica diminuisce di 6,8 mesi la vita sana ($12 \text{ mesi} \times 0,57 = 6,8 \text{ mesi di vita sana perduti}$). In altre parole, questo sfortunato o imprudente giovane, rimasto disabile a vent'anni, vivrà una vita sana di durata corrispondente a 45,7 anni. Cioè 20 anni (età all'incidente) + 25,7 (anni di vita sana). 25,7 deriva da 59,7 (anni vissuti in disabilità) – 34 (anni di vita sana perduti). Quest'ultimo valore è calcolato moltiplicando 59,7 (anni vissuti in disabilità) per 0,57 (peso della disabilità) ed pari a 34 anni di vita sana perduti.

La tabella 1 mostra le principali cause di morte e di DALYs perduti nella regione Europea dell'OMS a fine anni '90. E' evidente come le priorità del settore sanitario cambino sostanzialmente quando oltre alla mortalità vengono prese in considerazione morbidità e disabilità.

⁷ Murray CJL, Lopez AD, editors. (1996) *The global burden of disease: A comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020. Global Burden of Disease and Injuries Series, Volume 1. Cambridge: Harvard University Press.*

⁸ *I pesi che valutano il grado di disabilità derivano da ricerche nel corso delle quali viene chiesto ad individui di quantificare le loro preferenze riguardo a stati di salute compromessi rispetto all'ideale di buona salute. Ad esempio, un anno di vita con cecità (peso 0.43) è giudicato preferibile ad anno con paraplegia (peso 0.57); un anno con paraplegia è preferibile a un anno con depressione unipolare maggiore costante (peso 0.76).*

Tabella 1 - Principali cause di decesso e DALYs*, regione Europa dell'OMS 1998

Ordine di importanza	Decessi	DALYs
1	Malattie ischemiche del cuore	Malattie ischemiche del cuore
	25,5%	9,7%
2	Malattie cerebrovascolari	Malattie cerebrovascolari
	13,7	5,6
3	Tumore del polmone	Depressione unipolare
	4,2	5,5
4	Infezioni acute delle vie respiratorie	Accidenti da traffico
	3,6	3,7
5	Malattie polmonari croniche ostruttive	Condizioni morbose di origine perinatale
	2,7	2,9

*DALYs (*Disability Adjusted Life Years*): anni di vita Fonte: *The World Health Report, 1999, WHO, Geneva*

Le malattie ischemiche del cuore e le malattie cerebrovascolari rimangono le due principali patologie in entrambe le classificazioni, ma la loro importanza relativa cambia: le malattie ischemiche del cuore spiegano una morte su quattro, ma solamente un DALYs perduto su dieci. Per le cause comprese tra la terza e la quinta, invece, assistiamo ad un cambiamento integrale. Al terzo posto in ordine d'importanza, invece del tumore del polmone, troviamo la depressione, che pur potendo determinare morte per suicidio, assume importanza preminente soprattutto in conseguenza della cronicità, diffusione e severa compromissione della qualità della vita. Al quarto posto, invece delle infezioni acute delle vie respiratorie, troviamo gli accidenti da traffico che non solo causano morte in individui di giovane età ma rappresentano anche la prima causa di disabilità nelle persone al di sotto dei 45 anni, contribuendo quindi fortemente al carico di disabilità.

L'Ufficio Europeo dell'OMS afferma che nel gruppo di età tra i 18 e i 65 anni, le malattie neuropsichiatriche rappresentano la seconda causa di DALYs nel continente e spiegano il 19% del carico complessivo di malattia⁹. Quattro delle prime quindici malattie responsabili per DALYs sono malattie mentali:

- i disturbi depressivi unipolari costituiscono la terza causa di DALYs (5.6% del totale);
- l'abuso di alcol è la sesta causa di DALYs (3.3% del totale);

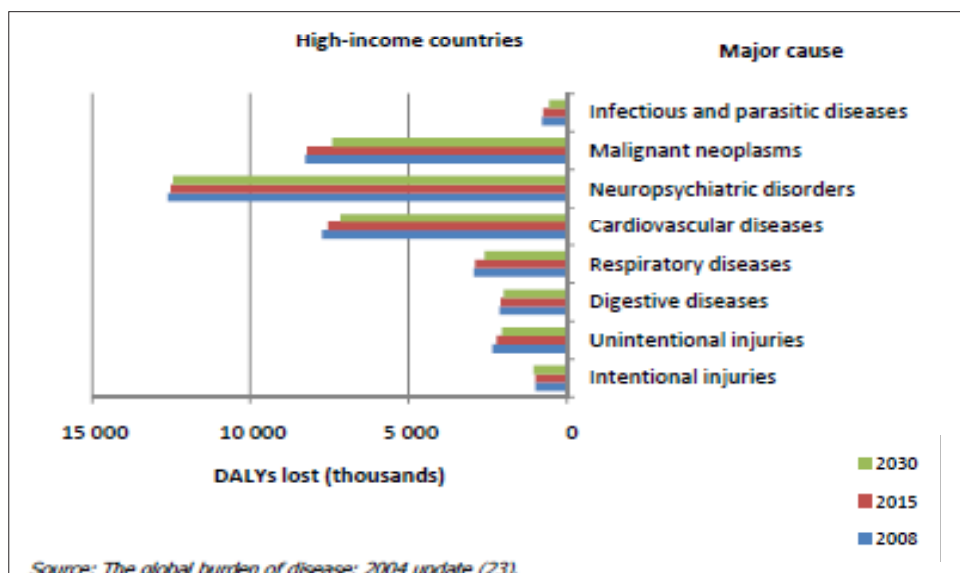
⁹ WHO Europe (2004). *Mental Health. Facts and figures*.

<http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/noncommunicable-diseases/mental-health/facts-and-figures>

- le lesioni auto inflitte sono l'undicesima causa di DALYs (2% del totale);
- Alzheimer e altre demenze la 14ma causa di DALYs (2% del totale).

Il Grafico 23, tratto da un rapporto OMS Europa del 2004, mostra l'importanza relativa di varie gruppi di condizioni morbose proiettandole anche al 2015 e 2030. Il carico di malattia, definito come disabilità e riduzione della durata della vita, tende a diminuire per tutte le categorie, ma più rapidamente per neoplasie e patologie cardiovascolari rispetto alle malattie neuropsichiatriche, che costituiscono già adesso la più importante causa di perdita di DALY.

Grafico 23 - Numero di DALYs persi per causa nella regione Europa, proiezioni al 2008, 2015 e 2030



In sintesi, la definizione di priorità tra i problemi di salute della popolazione toscana non può prescindere da alcune patologie e dei loro fattori di rischio che determinano in primo luogo una riduzione della qualità della vita piuttosto che della sua durata. Una volta individuate, misurate e collocate in ordine d'importanza le cause di morte, malattia e disabilità, la definizione delle priorità deve tener conto dell'efficacia e dei costi delle strategie disponibili. Il principio generale che dovrebbe guidare la selezione di priorità è il seguente: strategie primarie sono quelle che costano di meno per ogni anno di vita senza disabilità guadagnato. Infine, l'ultima parola sulla definizione delle priorità deve essere detta dalle autorità sanitarie e politiche che legittimamente traducono considerazioni tecniche in decisioni politiche e strategiche.

Non è ovviamente possibile «prevenire la morte». Tuttavia, dal punto di vista della sanità pubblica è possibile e doveroso contribuire a far sì che ogni individuo possa condurre una vita soddisfacente dal punto di vista fisico, psicologico e sociale e di durata compatibile con i limiti imposti dalla natura agli esseri umani. Per raggiungere tale finalità è necessario ridurre la mortalità precoce insieme alla morbilità e disabilità e migliorare la qualità della vita particolarmente nelle generazioni più anziane.

I fattori che determinano la salute di una popolazione sono classificati in quattro grandi gruppi: genetici, ad esempio la struttura cromosomica che si manifesta nella talassemia, l'ambiente fisico, ad esempio il clima in

termini di piovosità e ondate di calore estivo, il contesto sociale, economico e culturale, esemplificato dalla scolarità, l'occupazione, e il grado di fiducia tra cittadini e nei confronti delle istituzioni, cioè il capitale sociale. Infine i servizi sanitari che giocano un ruolo cruciale nella prevenzione di patologie come la poliomielite e la rosolia, nell'assistenza a eventi fisiologici come il parto che in una percentuale intorno al 10% sono complicati, nel trattamento di condizioni comuni ma potenzialmente letali come le polmoniti e le gastro-enteriti, o nella cura di patologie neoplastiche come il tumore mammario e quello del colon.

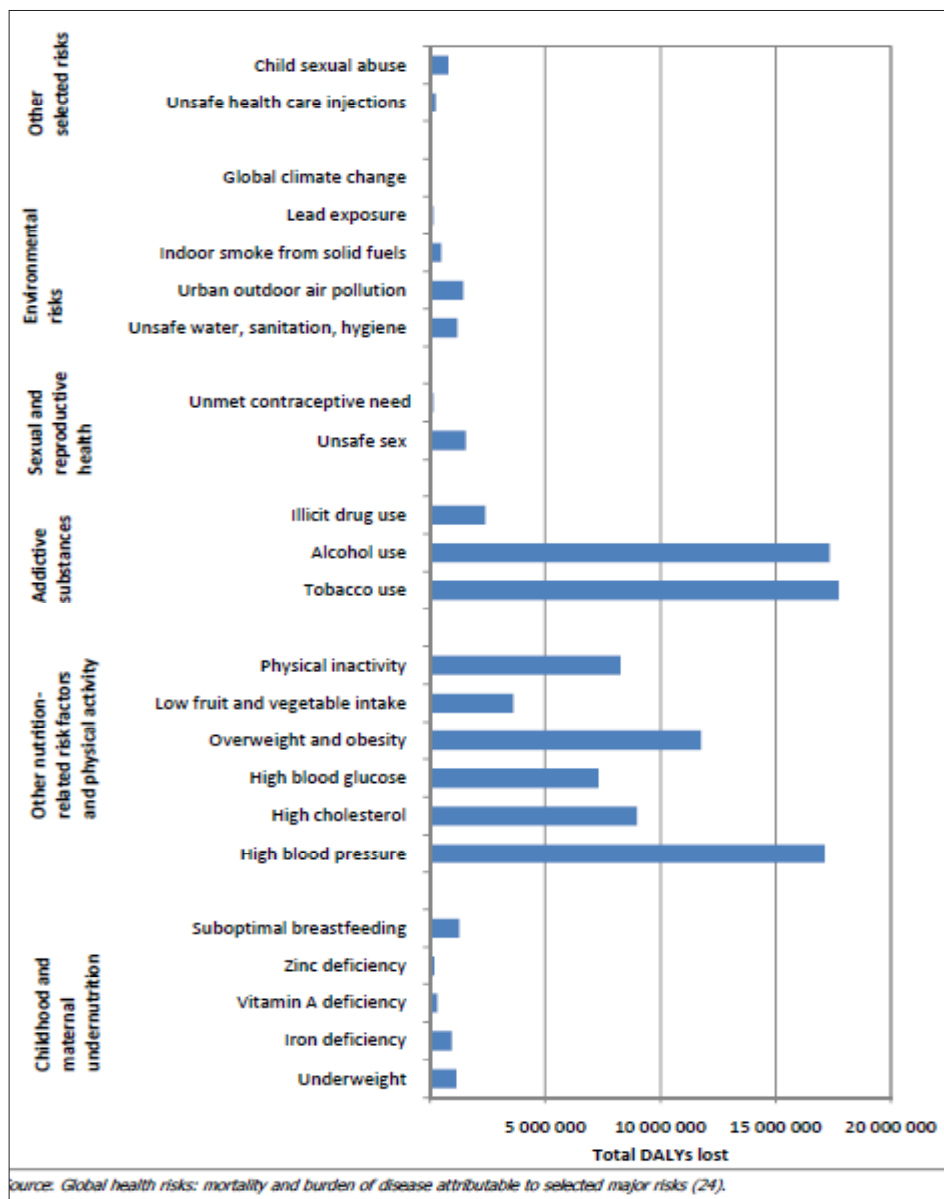
Il tasso di mortalità prematura è stato utilizzato spesso come un indicatore generale della salute di una popolazione. Mentre alcune morti premature sono inevitabili, altre possono essere potenzialmente evitate attraverso politiche e programmi di salute pubblica e grazie all'accesso ad un sistema sanitario di qualità. Il *Canadian Institute for Health Information*, ad esempio, ha stimato che in Canada il 72% di tutte le morti premature (sotto i 75 anni) sia evitabile grazie a interventi di prevenzione primaria (65%) o interventi sanitari (35%)¹⁰.

Il consenso tra gli epidemiologi è che, nei Paesi industrializzati, gli stili di vita dannosi determinano la metà dei decessi. Il fumo costituisce la prima causa di malattie e morte spiegando, complessivamente, un terzo dei decessi per neoplasie e per malattie cardiovascolari e croniche ostruttive del polmone (enfisema, bronchite cronica e asma). La dieta, soprattutto il consumo basso in frutta e verdura ed elevato in grassi saturi, è all'origine di circa un terzo delle neoplasie. Il consumo di alcol è un importante determinante di traumi stradali, e anche di cirrosi epatica. Oltre agli stili di vita, l'ambiente influisce notevolmente sull'origine delle malattie e dei traumi più frequenti, ad esempio l'inadeguatezza della viabilità rispetto al volume e al tipo di traffico.

Il Grafico 24 evidenzia i principali fattori di rischio che compromettono la durata e la qualità della vita correlata alla salute nella regione Europea dell'OMS. Tabacco, alcol, ipertensione arteriosa, sovrappeso, inattività fisica, ipercolesterolemia e iperglicemia dominano il quadro. Le implicazioni per l'ambito clinico sono ovvie.

¹⁰ *The Canadian Institute for Health Information. (2013). Health Indicators 2012.*
https://secure.cihi.ca/free_products/health_indicators_2012_en.pdf

Grafico 24 - Numero di DALYs persi per fattore di rischio nella regione Europa, anno 2004



Per ottenere una ulteriore riduzione della mortalità è possibile intervenire su quattro diversi momenti della storia naturale di ogni patologia: riducendo la diffusione dei fattori di rischio (prevenzione primaria), trattando precocemente condizioni cliniche riconoscibili (prevenzione secondaria), facendo diagnosi e terapia di patologie già conclamate e riabilitando pazienti già colpiti da malattie e traumi. Ad esempio, la mortalità per malattia coronarica può essere diminuita attraverso la prevenzione

del fumo tra i giovani (prevenzione primaria), il controllo dell'ipertensione arteriosa (prevenzione secondaria), la diagnosi e terapia dell'infarto acuto del miocardio e la riabilitazione cardiaca in seguito ad un infarto.

Le conoscenze riguardo la distribuzione e le cause delle malattie e traumatismi, sui determinanti modificabili e gli strumenti per modificarli, indicano gli interventi più efficaci per affrontarli. Un ulteriore miglioramento della qualità dei servizi sanitari può senz'altro contribuire alla riduzione della mortalità, ma oggi nella Toscana i maggiori progressi possono essere realizzati modificando alcuni stili di vita. Per ridurre alcune malattie e traumi prioritari, in particolare neoplasie del polmone, colon e fegato, cirrosi epatica e malattie cardiocircolatorie, è necessario intervenire su alcuni fattori di rischio la cui diffusione è ancora ampia. Contrariamente alla diffusa convinzione che i tumori, con l'eccezione della neoplasia polmonare, non siano prevenibili, è oggi possibile dimezzarne la frequenza modificando alcuni comportamenti, in particolare riducendo il consumo di tabacco e alcol, migliorando la dieta, aumentando l'esercizio fisico e riducendo l'esposizione ai raggi ultravioletti. In primo luogo il controllo del fumo contribuirebbe finalmente a ridurre in modo deciso la mortalità per neoplasie ma anche a consolidare il progresso ottenuto negli ultimi decenni sulla mortalità per malattie cardiovascolari.

Anche la riduzione della mortalità da traumi stradali dipende, oltre che dall'adeguatezza della rete stradale all'intensità del traffico, dal cambiamento di comportamenti, in particolare il rispetto del codice stradale, il regolare uso delle cinture di sicurezza e, soprattutto degli appositi seggiolini per bambini. L'approccio più efficace alla riduzione della mortalità per neoplasia mammaria è invece un programma di prevenzione secondaria, cioè di individuazione e trattamento precoce, che la Toscana ha adottato da tempo. La prevenzione primaria di questo tumore presenta forti ostacoli perché i determinanti sono in parte sconosciuti e in parte legati a costumi sociali ormai radicati come la prima gravidanza in età relativamente avanzata e il limitato numero di figli.

Cambiare alcuni stili di vita non significa concentrare l'attenzione solo sui singoli individui, implica invece pensare e mettere in atto strategie capaci di riconoscere la molteplicità dei fattori che influenzano i comportamenti a livello di politiche, organizzazioni, comunità, gruppi e individui. Ad esempio, la promozione dell'uso dei seggiolini per bambini passa attraverso una severa applicazione della legge che ne prevede l'obbligatorietà (politiche), programmi di incentivazione all'uso regolare dedicati ai genitori dipendenti di grandi imprese pubbliche e private (organizzazioni), iniziative di educazione e informazione per la popolazione generale (comunità), interventi orientati a persone capaci di influenzare il gruppo bersaglio attraverso la pressione sociale all'uso dei seggiolini (gruppi) e diffusione di credenze positive sull'efficacia protettiva di questa tecnologia (individui).

In conclusione, questa breve appendice illustra il contesto epidemiologico all'interno del quale insorgono le patologie oggetto di attenzione del Programma di Osservazione degli Esiti dell'ARS. Una descrizione delle patologie che tenga conto di prospettive non solo cliniche rappresenta un contributo a una pratica clinica maggiormente consapevole dell'evoluzione delle malattie e traumi, delle loro origini in fattori individuali e sociali, e dell'importanza di intervenire il più precocemente possibile nell'evoluzione della storia naturale delle patologie facendo anche leva sulla credibilità e l'influenza che i medici hanno nei confronti dei singoli pazienti, i loro familiari e finanche l'intera società.

