

Corso di Introduzione all'Evidence-Based Medicine

Il Clinical Audit: dalla progettazione alla verifica
(IV giornata)

Gennaio 2004

Clinical Audit: definizioni

Analisi critica e sistematica della qualità della assistenza sanitaria (procedure di diagnosi e trattamento, uso delle risorse, outcomes, qualità di vita per i pazienti)

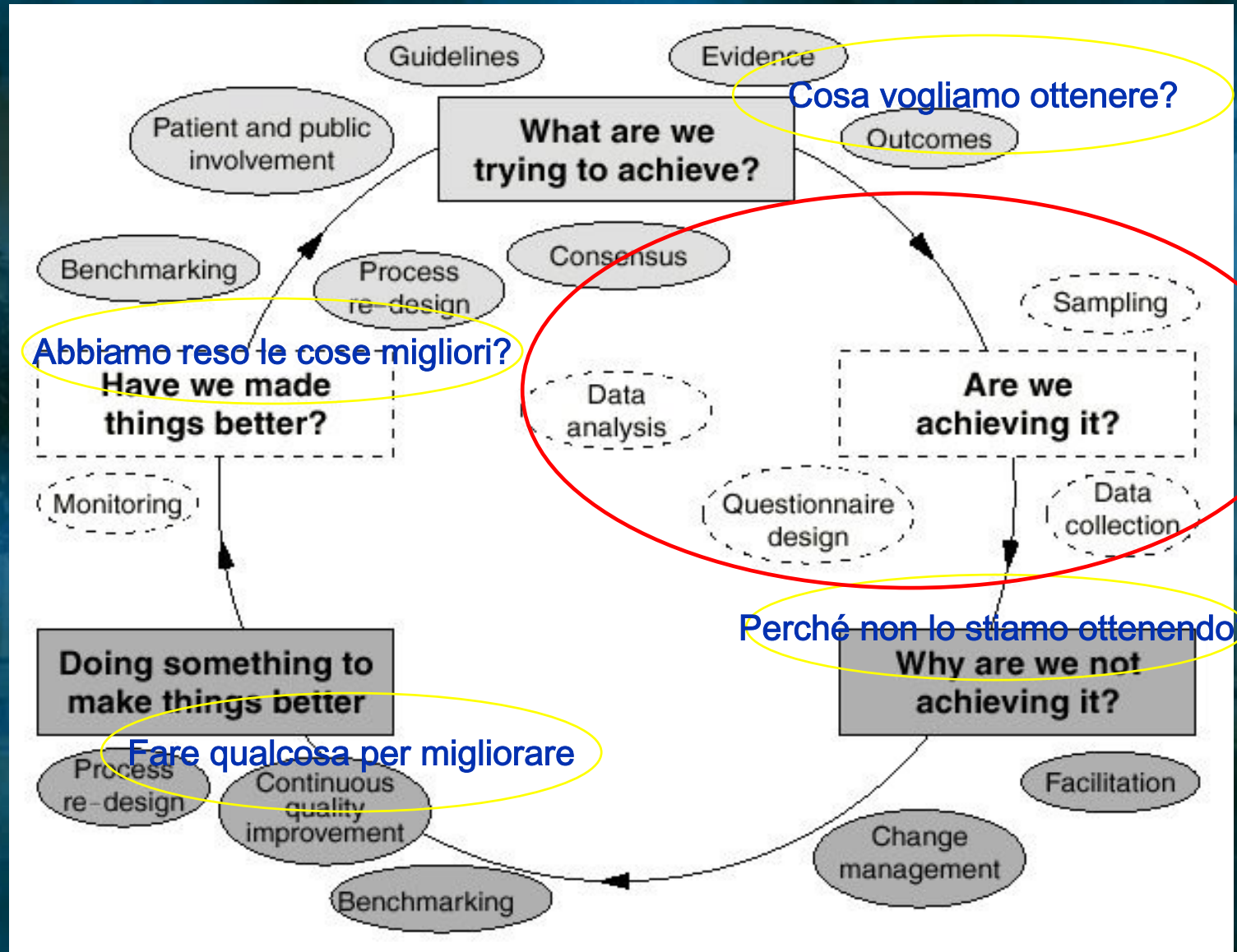
Iniziativa condotta da clinici che cercano di migliorare la qualità e gli outcome della assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario

Il Clinical Audit

L'Audit Clinico è l'essenza stessa del Governo Clinico perché misura l'impatto dei percorsi individuati e definiti sulla pratica clinica, sugli outcome, sui comportamenti dei professionisti, sugli esiti clinici rilevanti per i pazienti.

	Contenuti professionali	Revisione tra pari	Sistematicità
Audit di sistema	NO	NO	SI
Audit occasionale	SI	SI	NO
Audit clinico	SI	SI	SI

Il ciclo dell'audit



Metodi dell'audit

Verifica **retrospettiva interna** (cartelle)

Verifica **retrospettiva esterna**
(descrittiva, gruppi esterni)

Verifica attiva e simultanea (protocolli o procedure codificate)
su pazienti ancora “in percorso”: **la discussione del caso**

Verifica basata su criteri e standard (espliciti, condivisi,
misurabili, retrospettiva o prospettica)

Contenuti dell'audit

Adeguatezza del processo assistenziale (rispetto a LG,
protocolli)

Adeguatezza dei risultati ottenuti rispetto ai valori attesi
(definiti sulla base della letteratura, del consenso dei
professionisti, ecc.)

Significato dell'Audit: gli obiettivi particolari

Valutazione di:

- congruità di una prestazione o percorso assistenziale rispetto a standard prefissati e professionalmente connotati
- congruità di un risultato clinico rispetto a uno standard
- appropriatezza di un intervento o percorso rispetto ad un bisogno

Elenco di alcuni Audit: <http://www.asmn.re.it/CEU/DefaultCEU.htm>

Efficacia dell'audit

La sua efficacia come metodo per indurre il cambiamento nella pratica clinica è poco documentata.

Audit e feed back possono essere qualche volta efficaci nei cambiamenti soprattutto in riferimento alle abitudini prescrittive e nella richiesta di esami diagnostici.

.... comunque anche se modesti, gli effetti sono potenzialmente interessanti

Percezione dei professionisti

vantaggi

- cambiamento dei comportamenti
- miglioramento della performance
- miglioramento del lavoro di gruppo
- miglioramento della soddisfazione
- miglioramento delle cure del paziente

svantaggi

- meno tempo per il lavoro clinico
- meno autonomia per il clinico
- atteggiamenti negativi per timore di sbagliare

Facilitazioni e ostacoli

facilitazioni

- Buona pianificazione
- Disegno semplice
- Cartelle informatiche
- Staff dedicato
- Leadership e conduzione robusta
- Monitoraggio finale dei risultati

ostacoli

- Obiettivi poco chiari
- Poche risorse
- Metodo poco chiaro
- Mancanza di supporto facilitante
- Clima relazionale negativo
- Discontinuità negli assetti organizzativi aziendali

Le fasi dell'audit sono:

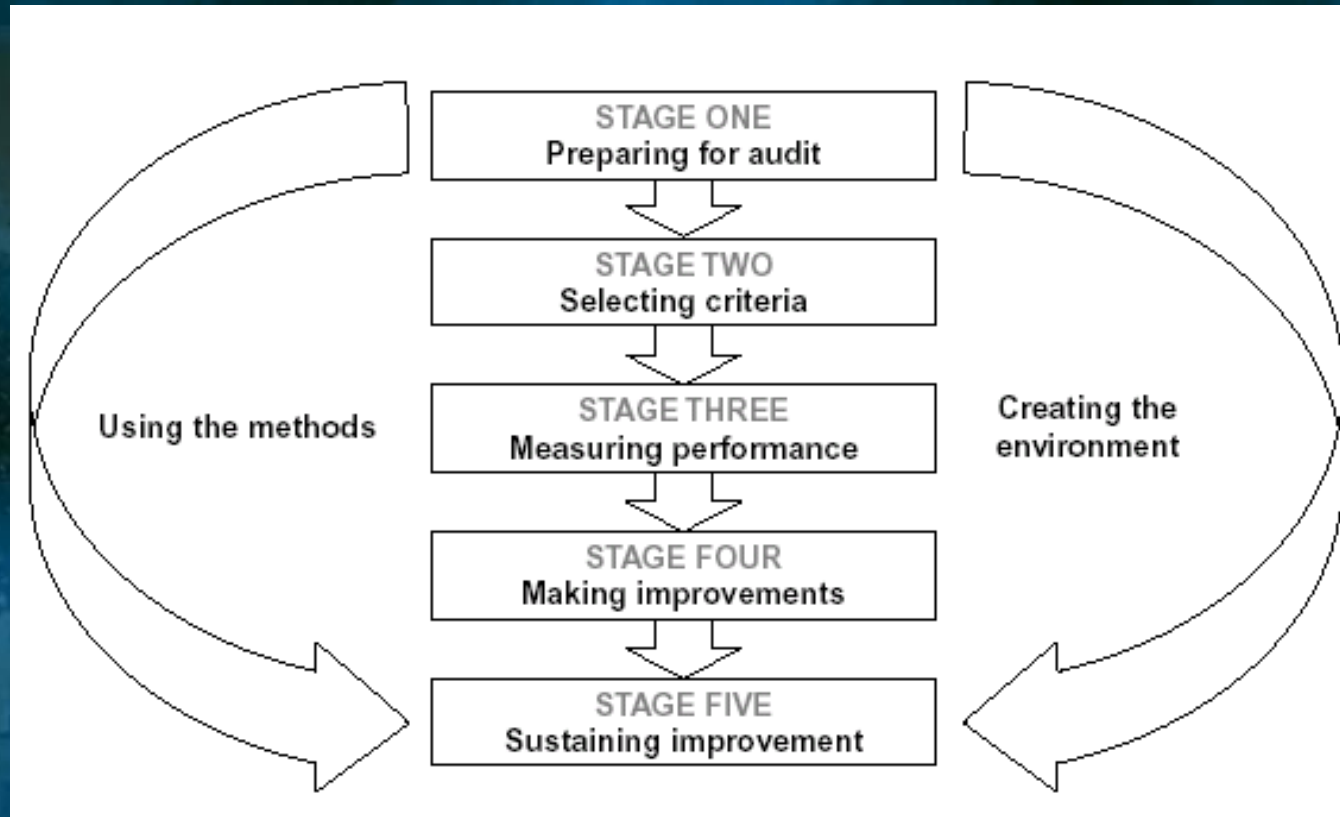
Pianificazione

Realizzazione/Misurazione Performance

Produzione dei risultati

Realizzazione del cambiamento, valutarne l'impatto e validare l'audit

Le fasi dell'audit clinico



L'audit clinico coinvolge l'uso di metodi specifici (statistici/epidemiologici), ma inoltre richiede la creazione di un ambiente (organizzazione) di appoggio.

Pianificare

L' Audit è uno **strumento di verifica** della buona qualità della pratica clinica rispetto a standard noti...Ha come conseguenza la realizzazione di **cambiamenti migliorativi complessivi** del processo assistenziale

Quindi...

Una buona progettazione è una condizione necessaria per il successo dell'audit

...Definire lo scopo, il risultato atteso, gli obiettivi specifici, lo standard di riferimento, gli indicatori ...

Audit strutturato

L'attività clinica oggetto di verifica deve presentare caratteristiche di importanza e di criticità

L'attività deve essere chiaramente riconoscibile e le sue caratteristiche o "fattori di qualità" ben definiti

Esistenza di standard di processo e di esito definiti e condivisi

Possibilità di agire sull'attività corrente per modificarla qualora emerga la necessità

Un gruppo di professionisti valuta la fondatezza della proposta prima di avviare la progettazione

Quindi la chiarezza degli scopi, degli obiettivi, degli ambiti di valutazione e gli standard

Viene aggiunta anche la valutazione di opportunità per verificare la disponibilità ed i vincoli organizzativi o dei professionisti

Aspetti metodologici della pianificazione

Ogni fase deve essere scomposta in azioni elementari con le rispettive responsabilità ed i tempi di esecuzione.

- Censimento di tutte le fonti di dati presenti in azienda e utili al nostro audit
- Definizione della popolazione di riferimento e del campione (se necessario)
- Definizione delle modalità di raccolta: quale strumento (questionario ai pazienti, schede ad hoc...) e in quale momento (alla dimissione, o verifica a posteriori delle cartelle...)?

Aspetti metodologici (continua)

- Costruzione del foglio raccolta dati: deve essere coerente con gli obiettivi dell'audit; semplice e preciso al tempo stesso per ottenere una maggiore significatività dei dati
 - Validità: deve cogliere effettivamente il fenomeno di studio
 - Affidabilità: capacità di mantenere le proprie caratteristiche nel tempo
 - Verifica della qualità dei dati raccolti
 - Definizione dei criteri di aderenza dei risultati osservati (scale di misura quantitativa o qualitativa)
- Procedure di elaborazione dati e programmi informatici (statistici/epidemiologici...SPSS, EPI-INFO) da utilizzare
- Modalità di diffusione dei risultati e il target corrispondente

Come quantificare la pratica clinica?

E' importante definire **cosa si vuole misurare** (associato agli obiettivi), quale è la **caratteristica di qualità associata** (completezza, tempestività, efficacia, efficienza...), e **come la misuro** (con opportuni **indicatori**).

Per ottenere indicatori sensibili, precisi ed utili nelle decisioni è necessario identificare **le informazioni primarie** da raccogliere oppure vedere se sono già presenti in azienda.

Esempi di Indicatori

Caratteristica di qualità	Informazione primaria	Indicatore
Inadeguata preparazione del paziente per colonscopia	Esami interrotti per inadeguata preparazione	N. Esami interrotti per inadeguata preparazione/ Tot. esami iniziati
Completezza della colonscopia	Esami completi fino al cieco (dalla cartella del pz.)	N. esami completati fino al cieco/Tot. esami eseguiti
Appropriatezza del percorso del paz. Con TC	La TAC è stata richiesta seguendo le raccomandazioni della LG?	$(N^{\circ} \text{ TAC eseguite a 6 ore}) / (N^{\circ} \text{ di paz. Con GCS}=15)$

Esempi di Indicatori e standard

INDICATORE (STANDARD)	FORMULA
1 Completezza grezza (>=80%)	$\frac{N=n. \text{ esami endoscopici completi fino al cieco}}{D=\text{Totale esami endoscopici eseguiti}}$
2 Completezza corretta (>=90%)	$\frac{N=n. \text{ esami endoscopici completi fino al cieco}}{D=\text{Totale esami endoscopici eseguiti} - \text{esami endoscopici interrotti per inadeguata preparazione e/o presenza di stenosi invalicabile}}$
3 Inadeguata preparazione (<=5%)	$\frac{N=n. \text{ esami endoscopici interrotti per inadeguata preparazione}}{D=\text{Totale esami endoscopici eseguiti}}$
4 Stenosi invalicabili (<=3%)	$\frac{N=n. \text{ endoscopici interrotti per stenosi invalicabile}}{D=\text{Totale esami endoscopici eseguiti}}$
5 Intolleranza all'esame (<=3%)	$\frac{N=n. \text{ esami endoscopici interrotti per intolleranza all'esame}}{D=\text{Totale esami endoscopici eseguiti}}$
6 Appropriata di setting ambulatoriale	$\frac{N=n. \text{ di polipectomie eseguite in ambulatorio in pazienti con polipi } \leq 2 \text{ cm}}{D=\text{Totale polipectomie eseguite in regime ambulatoriale}}$

Esempi di Indicatori e standard

7 NEW CRC (a 3 e a 5 anni)	$\frac{N=\text{n. pazienti con nuova diagnosi di CRC}}{D=\text{Totale pazienti che hanno già eseguito una colonscopia nei 3-5 anni precedenti, esclusi i pazienti con sindromi familiari (FAP, HNPCC)}}$
8 Efficacia della preparazione	$\frac{N=\text{n. di esami rimandati e/o incompleti per toilette intestinale scadente}}{D=\text{Totale esami endoscopici eseguiti}}$
9 Efficacia della preparazione bis	$\frac{N=\text{n. di esami eseguiti/interrotti}}{D=\text{N}^{\circ} \text{ di pazienti che hanno effettuato una preparazione incompleta}}$
10 Tollerabilità	$\frac{N=\text{n. di pazienti che interrompono la preparazione per effetti indesiderati}}{D=\text{N}^{\circ} \text{ di pazienti ai quali è stata prescritta la preparazione}}$
11 Sedazione ($\geq 85\%$)	$\frac{N=\text{n. pazienti che accettano la sedazione}}{D=\text{Totale esami endoscopici eseguiti}}$
12 Incidenza complicanze	$\frac{N=\text{n. complicanze insorte (per tipologia) in ogni fase del processo (sedazione, operativa, diagnostica)}}{D=\text{Totale colonscopie eseguite}}$
<i>Per alcuni standard non c'è evidenza in letteratura; il loro valore verrà determinato per consenso dopo le prime misurazioni</i>	

Esempi di Schede raccolta dati

- Appropriatezza della colonscopia
- Meningite batterica
- Ca endometrio
- Endocardite batterica
- Appropriato uso delle emotrasfusioni

Realizzare/Misurare la Performance

- Comunicazione formale ai partecipanti dell'inizio dell'audit
- Illustrazione delle motivazioni dell'esecuzione dell'audit e le indicazioni da adottare per la sua realizzazione
- Si può fare ricorso ad un **Gruppo di pari** con le specifiche competenze necessarie all'analisi del problema

Produrre i risultati

- Stesura della bozza del report che deve contenere:
 - Ragione ed obiettivi dell'audit
 - Criteri e standard di riferimento
 - Aspetti organizzativi e metodologici dell'audit
 - Risultati e primi commenti
- Il documento deve essere sottoposto a verifica del gruppo dell'audit
- I risultati devono essere discussi con riunioni pubbliche o incontri singoli
- I risultati rivisti, corredati dalle proposte, da raccomandazioni e da commenti vengono diffusi alle parti interessate (amministratori, altri professionisti interessati...). Essi hanno come scopo prioritario il **Miglioramento diretto dell'attività oggetto di verifica**

Realizzare il cambiamento, valutarne l'impatto e validare l'audit

- Avere attitudine positiva a introdurre cambiamenti innovativi nella propria pratica clinica che derivano dall'audit
- Valutare l'impatto attraverso ulteriori rilevazioni ad hoc, oppure l'utilizzo di dati amministrativi, o ri-programmare un altro audit
- Validazione: revisione del metodo e quindi apportare modifiche alla progettazione se necessarie

Come scrivere un rapporto di Audit?

- Front page
- Indice
- Sommario
- Background
- Scopo ed obiettivi
- Standard di riferimento
- Metodologia
- Risultati
- Conclusioni
- Raccomandazioni
- Piano d'azione
- Bibliografia
- Appendice

Front page

Il rapporto dovrebbe esplicitare chiaramente:

- Organizzazione
- Dipartimento/i
- Titolo del progetto di audit
- Periodo di riferimento

Indice

Non sempre è necessario, ma può essere utile,
soprattutto se il rapporto comprende più di 8
pagine

Sommario

Se il rapporto è lungo, si può decidere di scrivere un breve paragrafo all'inizio che riassume lo scopo principale del progetto di audit (ad es. come gli abstract degli articoli scientifici)

Background

Dovrebbe contenere il razionale a supporto dell'audit.

- Qual è il problema
- Cosa si vuole realizzare
- Gruppo multidisciplinare per dirigere il progetto
- Risultati della ricerca della letteratura

Scopo ed obiettivi

Dovrebbero essere definiti nella proposta di
Audit clinico

Per raggiungere e migliorare gli standards
bisogna:

- Garantire che i risultati siano raggiunti
- Stabilire che i fattori qualitativi siano rispettati
- Valutare le discrepanze tra l'osservato e l'atteso

Standards

Da quale documento (LG, protocolli, o confronti con altri) sono desunti e quali sono.

Possibilità di adeguamento degli standard a fine audit, dopo aver fatto le prime misurazioni degli indicatori a cui appartengono

Metodologia

- Indicare la popolazione scelta per questo studio
- Eventuale selezione di un campione statistico
- Come sono raccolti i dati, per esempio i dati sono stati raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti usando una scheda di audit
- Accenno ai metodi statistici usati per l'analisi

Risultati

- Quanti soggetti (ad es. pazienti) sono stati inclusi nell'audit
- Se i vostri dati fossero incompleti, spiegare il motivo del perché non sono presenti ad es. in cartella clinica
- Ogni volta che si usano delle percentuali bisogna mettere sempre la base di calcolo in termini assoluti
- L'analisi dei dati dipende dai quesiti a cui volete rispondere

Risultati

- Come presentare i risultati, probabilmente le informazioni saranno analizzate sulla base di 1 o più criteri (età pazienti, sesso, clinici, diagnostici, ecc.)
- Presentazione dei risultati tramite grafici e tabelle
- I grafici che mostrano soltanto le percentuali dovrebbero anche essere accompagnati da una tabella che mostra i dati grezzi (questo è particolarmente importante quando si fa il re-audit e si confrontano i risultati)

Risultati

- Fare esempi....
- La qualità del periodo di...ha mostrato un aumento statisticamente significativo confrontata con quella del periodo precedente...(Chi-quadro, $p < 0,05$)

Ricordare di...

- **Essere breve**: rispondere esattamente ai quesiti che sono stati posti, non aggiungere informazioni nel report irrilevanti o non necessarie
- **Essere costante**: se usate le percentuali o i numeri, dovrete attenervi a quella disposizione durante il rapporto. E' buona pratica usare sia le percentuali che i numeri
- **Usare grafici**: i risultati possono essere spiegati efficacemente dai grafici, specialmente se si vuole fare una presentazione

Ricordare di...

- **Statistiche:** usare i test statistici più appropriati. ricordarsi di indicare quale test avete usato
- **Anonimato:** ricordarsi che l'audit non deve essere usato "come caccia alla strega". Le strutture/reparti possono essere indicate con A, B, C...comunque i dettagli ci possono essere, i professionisti potrebbero voler essere identificati lo stesso.

Conclusioni

- Fare una lista di punti, evitare i paragrafi lunghi
- Le conclusioni devono essere sostenute dai dati
- Mettere dichiarazioni obiettive, cioè che non dicano "è evidente che..." o "chiaramente, che cosa sta accadendo è..."
- I dati devono essere supportati da evidenze così come le conclusioni

Raccomandazioni

- Se opportuno, fare le raccomandazioni per i cambiamenti
- Assicurarsi che siano realistiche e realizzabili

Piano delle azioni

- Dopo che il rapporto sia scritto e presentato ad una riunione di audit, scrivere un piano d'azione:
 - chi sarà responsabile dell'avanzamento dei cambiamenti
 - una time table che prevede i prossimi steps
- Il piano deve diventare un addendum di tutto il report
- Deve prevedere i successivi monitoraggi per verificare che i cambiamenti siano effettuati

Piano delle azioni

- L'importanza di assicurarsi che l'audit è sostenuta dall'inizio da professionisti che sono propensi ai cambiamenti
- Se opportuno, fissare delle date per effettuare re-audit per il completamento del ciclo dell'audit

Bibliografia

- Se si fa riferimento a evidenze pubblicate (pubblicazioni, libri) nel rapporto, è buona pratica elencarli tutti

Appendice

- Una copia della scheda audit o questionario che è stato usato per la raccolta dati
- Time table
- Altri strumenti