

## **Clinical audit: il controllo della prescrizione**

Relazione del dott. Edoardo Felisi

### Introduzione

Il concetto di qualità ha assunto un ruolo sempre più importante negli ultimi decenni interessando aspetti sempre più vasti della vita del singolo individuo e della collettività. Dapprima, sono stati i settori produttivi di beni e, in un secondo tempo, quelli di servizi che, spinti dalla necessità di dimostrare la propria capacità di progettare e di fornire prodotti conformi a standard convenzionali, hanno sviluppato sistemi di controllo della qualità sempre più raffinati e confacenti alle esigenze del mercato e dei consumatori. Un esempio tipico è costituito dalla certificazione UNI EN ISO 9000 che comprende un insieme di norme di applicazione generale i cui requisiti sono costruiti per fornire al cliente una garanzia non attraverso un controllo sul risultato ma, piuttosto, sul rispetto di procedure predefinite così da limitare adeguatamente i rischi di non conformità.

### Il concetto di qualità

Agli inizi degli anni '80 è iniziato un vivace e diffuso dibattito sulla qualità dell'assistenza sanitaria che ha evidenziato non solo i problemi tecnici e organizzativi connessi alla valutazione e al miglioramento dei livelli di qualità, ma anche la definizione stessa del concetto di qualità applicato alla pratica medica e al servizio sanitario.

Gli studi sulla qualità, realizzati in questi primi anni, hanno messo in rilievo quattro elementi principali, di cui i primi tre rappresentano gli stadi del processo di clinical audit o del ciclo del miglioramento della qualità:

1. definizione di qualità
2. elaborazione e valutazione dei metodi per misurare la qualità
3. analisi e sviluppo di metodologie concrete per migliorare la qualità

Il quarto elemento è costituito dalla motivazione del personale a fornire un'assistenza sanitaria qualitativamente elevata.

Il primo elemento da affrontare è quindi la **definizione della qualità**.

Esistono molte interpretazioni di tale definizione che derivano dal mondo commerciale ma che non sono adeguate per la sanità.

Negli anni '80 Maxwell definì la qualità dell'assistenza sanitaria proponendo un paradigma a sei dimensioni:

accessibilità al servizio  
rilevanza rispetto ai bisogni  
efficienza (o effettività nel singolo paziente)  
equità  
accettabilità  
efficacia ed economia

Questa però non è una definizione bensì una lista e in essa non vengono esplicitate le motivazioni della scelta dei vari parametri e non sono stabiliti i diversi gradi di importanza delle singole dimensioni. Ad esempio non sono presi in considerazione l'innocuità dell'intervento diagnostico-terapeutico o il coinvolgimento del paziente nelle decisioni, elementi che oggi hanno una grande rilevanza.

Successivamente Donabedian diede un importante impulso allo sviluppo del concetto di qualità nella cura della salute proponendo alcune diverse definizioni, tra le quali la più nota prevede tre dimensioni:

la struttura  
il processo  
i risultati della cura

Sebbene questa classificazione corrisponda meglio alle caratteristiche della medicina, non costituisce ancora una definizione soddisfacente di qualità e lo stesso Dobenedian articolò un'altra proposta più utile a tal fine, ma meno conosciuta. In quest'ultima definizione la qualità è una proprietà e, nello stesso tempo, un giudizio sulla cura. L'idea del giudizio è l'elemento centrale e l'autore individua tre categorie di giudici:

gli operatori sanitari, in genere più attenti agli aspetti tecnici della cura  
i pazienti, i quali pongono maggiore attenzione agli aspetti relazionali  
i manager, i quali sono più interessati all'uso efficace delle risorse.

Le teorie di Dobenedian hanno ampiamente condizionato il dibattito attorno alla qualità dell'assistenza sanitaria che per alcuni anni è stato caratterizzato da una visione riferita soltanto agli "aspetti tecnico-scientifici o professionali". L'approccio legato allo sviluppo della ricerca scientifica, della tecnologia e della competenza degli operatori sanitari era considerato come la capacità, di chi opera nel sistema, di selezionare e di realizzare gli interventi correlati allo stato di avanzamento delle conoscenze tecnico-scientifiche.

In questa fase è stata elaborata la metodologia della Quality Assurance o Verifica e Revisione della Qualità dell'Assistenza Sanitaria (VRQ). Tale metodologia, però, non prendeva in considerazione gli aspetti della qualità legati al management, alla gestione o alla soddisfazione dei pazienti-utenti. Questi elementi sono stati invece evidenziati nel successivo sviluppo della VRQ, a sua volta fortemente influenzato dai principi del Total Quality (TQ), che è stato caratterizzato dall'ampliamento del concetto di qualità professionale con la capacità di interagire con il paziente in modo da raggiungere il fine enfatizzato dalla stessa TQ, cioè la soddisfazione del cliente.

Gli studi più recenti hanno condotto a nuove definizioni della qualità dell'assistenza sanitaria e quella che, personalmente, considero più moderna

appartiene a Richard Baker, direttore dell'unità di ricerca e di sviluppo del Clinical Governance dell'Università di Leicester.

*“La qualità può essere definita come il giudizio su un elemento dell'assistenza sanitaria. Tale giudizio è determinato dalla misura in cui gli aspetti tecnici dell'assistenza sanitaria concordano con le migliori prove oggi disponibili, oppure, in mancanza di prove, con l'opinione più accreditata, è conforme alle preferenze dei pazienti ed è autorizzato dai codici che regolano la pratica clinica, esplicitamente espressi mediante regolamenti e legislazioni o impliciti nell'opinione pubblica”.*

### Clinical audit: definizione

La definizione del concetto di qualità rappresenta quindi il primo passo verso la costruzione di un sistema di controllo che prevede successivamente, come ho già detto, **l'elaborazione e la valutazione dei metodi per misurare e per migliorare la qualità.**

Una delle iniziative più significative intraprese nell'area della pratica clinica e dell'assistenza sanitaria, negli ultimi anni, è stata senz'altro il **clinical audit**, inteso come un metodo sistematico per la misurazione e il miglioramento della qualità delle cure e dell'assistenza fornite al paziente. In questo ambito si inserisce il controllo della qualità della prescrizione in medicina, in generale, e in omeopatia in particolare.

Ma che cos'è il clinical audit?

*“Il clinical audit è un processo che consiste nel monitorare le procedure utilizzate nella diagnosi, nell'assistenza e nella terapia, nell'esaminare come le diverse risorse vengono usate in sinergia e nel valutare l'effetto delle cure sui risultati e sulla qualità di vita del paziente”.*

The Department of Health (DoH), 1993, “Clinical Audit: Meeting and improving standards in healthcare”.

### Le caratteristiche del clinical audit

Il clinical audit è quindi l'analisi critica e sistematica condotta dal personale sanitario sulle problematiche incontrate quotidianamente nell'attività professionale.

Il DoH nella sua pubblicazione “L'evoluzione del Clinical Audit” (1994) afferma che l'audit dovrebbe essere un processo multidisciplinare, ogni qualvolta possibile, che si sviluppa focalizzandosi sui bisogni del malato e che produce una cultura di continua valutazione e miglioramento dell'efficacia clinica basati sui risultati ottenuti nei pazienti. Altri aspetti della pratica clinica e dell'erogazione del servizio, che hanno una ricaduta sui risultati, devono essere presi in considerazione perciò nell'ambito dell'audit possono essere esaminati:

1. la struttura,
2. il processo,
3. i risultati dell'assistenza sanitaria.

La struttura concerne la disponibilità e l'organizzazione delle risorse (umane, strumentali e strutturali) necessarie per l'erogazione del servizio.

Processo riguarda il modo in cui il malato è accolto e gestito dal servizio dal momento in cui è inviato al momento in cui è dimesso.

I risultati esplicitano l'effetto dell'intervento clinico sul paziente. Essi investono una varietà di aspetti, per esempio:

- ☞ l'effetto sulla salute e sulla qualità di vita del paziente.
- ☞ il controllo dei sintomi
- ☞ la soddisfazione del paziente rispetto all'assistenza clinica
- ☞ l'evoluzione della malattia.

### Definizione dei metodi di audit

Ma in realtà come può essere strutturato il clinical audit?

Innanzitutto deve essere definito uno **standard di cura** (nel senso inglese del termine, più simile a quello italiano di assistenza che non a quello di terapia) che dovrebbe essere idealmente concordato tra tutti coloro che saranno coinvolti nella gestione del servizio. Lo standard non necessariamente deve avere un valore assoluto, al contrario può avere un livello di performance concordato localmente e che può essere valido, secondo il parere dei sanitari coinvolti, solo in una particolare popolazione in particolari condizioni.

Devono poi essere sviluppati i **criteri** che forniscono informazioni pratiche e dettagliate su come ottenere tale standard. Questi criteri possono essere messi in relazione alla struttura, al processo e ai risultati della cura.

Per il controllo dei criteri può essere utilizzata la seguente tecnica:

rilevante	i criteri dovrebbero descrivere l'azione rilevante richiesta per acquisire lo standard
comprensibile	i criteri dovrebbero essere semplici e chiari
misurabile	i criteri dovrebbero essere definiti utilizzando parametri misurabili
definita dal punto di vista comportamentale	i criteri dovrebbero essere enunciati anche in termini comportamentali
ottenibile	le aspettative dovrebbero essere realistiche.

Queste informazioni forniscono le basi per l'audit. In questo modo l'assistenza effettivamente fornita, nel contesto clinico esaminato, può essere confrontata con lo standard che è stato definito come la miglior pratica clinica possibile, usando criteri misurabili per verificare se questo standard è stato raggiunto.

Ecco alcuni esempi di modelli di riferimento per la realizzazione del clinical audit.

### Valutazione dei risultati clinici

Comporta l'analisi dei risultati clinici ed una valutazione dell'efficienza del processo di assistenza sanitaria. E' il modello più complesso da realizzare per la difficoltà di definire uno standard per i risultati clinici.

### **Analisi di casi clinici**

E' una discussione su casi clinici realizzata da un gruppo di sanitari. I casi clinici possono essere scelti in modo randomizzato, per esempio, pazienti con la stessa diagnosi sono spesso oggetto di una revisione in base al loro trattamento in un contesto convenzionale.

Questo metodo non sempre determina un cambiamento nella pratica clinica, ma può generare idee per argomenti da sottoporre a audit o giocare un ruolo importante nel definire gli standard, per esempio l'appropriatezza della cura ricevuta. Rappresenta anche un processo didattico.

### **Analisi dell'attività clinica**

Questo metodo fornisce informazioni quantitative, ma non qualitative, ad esempio il conteggio del numero di pazienti con diagnosi di sindrome da colon irritabile, del numero di decessi, ecc.

### **Screening delle complicanze o degli effetti collaterali**

Questo metodo consiste nell'identificazione di eventi sfavorevoli, per esempio situazioni che non dovrebbero verificarsi quali infezioni da trasfusioni, e nell'accertamento della loro frequenza.

### **Sondaggio/Intervista**

E' spesso utilizzato per definire il livello di soddisfazione dell'utente. Rappresenta il giudizio del paziente rispetto alla gestione dell'assistenza fornitagli, ad esempio, nel corso di una malattia cronica.

Può essere utilizzato anche per raccogliere il giudizio del paziente sui risultati delle cure ricevute; in questo caso vengono raccolte informazioni sui risultati clinici e sugli indici che misurano la qualità della vita.

### **Revisione fra pari (Peer review)**

Un giudizio sulla qualità o sull'efficienza di una prestazione clinica formulato da un gruppo di specialisti. In questo caso può essere utilizzato un questionario strutturato.

## **Audit e ricerca**

### **Differenze e similitudini**

Si incontra spesso confusione quando si cerca di tracciare una distinzione tra **audit** e **ricerca**; in effetti, ambedue pongono domande sulla qualità dell'assistenza, ma presentano similitudini e differenze.

La ricerca contribuisce a determinare che cos'è la buona pratica clinica, l'audit contribuisce a determinare se questa conoscenza viene utilizzata nel contesto clinico.

"L'audit è un processo teso ad influenzare le attività di un individuo o di un piccolo gruppo; la ricerca clinica cerca invece di influenzare l'assistenza sanitaria nel suo insieme."

*Crombie et al (1993), "The Audit Handbook: Improving Healthcare through Clinical Audit."*

Il prodotto finale, tanto della ricerca quanto dell'audit, è il miglioramento della qualità dell'assistenza per il paziente e la misurazione del risultato ne rappresenta un aspetto importante.

La sempre maggior attenzione che recentemente è stata posta sui risultati clinici e sulla efficacia clinica (clinical effectiveness) induce a porsi due domande.

Lo sviluppo dei metodi di misurazione dei risultati si riferisce principalmente alla ricerca o all'audit?

Oppure, la misurazione dei risultati è un esempio di intersezione tra i due?

### **Similarità fra audit e ricerca**

spirito di investigazione

fornire conoscenza e comprensione

condivisione di un approccio metodologico meticoloso: progetto, procedura, analisi ed interpretazione

richiedere impegno e supporto

mirare a fare un uso efficace delle risorse

migliorare la qualità dell'assistenza

### **Differenze fra audit e ricerca**

#### ***Audit***

- ☞ approccio sistematico alla revisione dell'assistenza clinica per l'identificazione dei possibili miglioramenti e dei meccanismi per attuare cambiamenti
- ☞ pone domande che richiedono una risposta dalla ricerca
- ☞ confronta l'assistenza fornita e gli standard approvati per stabilire se la migliore pratica è stata applicata in contesti clinici locali
- ☞ non implica mai un'assegnazione casuale (random) del paziente a diversi gruppi di trattamento
- ☞ non implica mai un placebo
- ☞ non implica mai un trattamento completamente nuovo: generalmente qualche consenso sulla migliore pratica clinica
- ☞ esamina tipi particolari di assistenza in una particolare area: i risultati si applicano solo alla popolazione in esame.
- ☞ è un processo continuo ed ininterrotto

#### ***Ricerca***

investigazione sistematica tesa ad aumentare il volume delle conoscenze: di solito implica la formulazione e la convalidazione di un'ipotesi

genera la conoscenza che deve essere usata dall'audit

è finalizzata alla scoperta delle cose giuste da fare: identificazione del trattamento più efficace e definizione della migliore pratica

può implicare l'assegnazione di pazienti a diversi gruppi di trattamento

può implicare un placebo

può implicare un trattamento completamente nuovo; spesso si concentra su trattamenti per i quali non esiste la conoscenza di quale sia la pratica migliore.

i risultati possono essere generalizzati

ha di solito un punto finale: quando tutto il campione previsto è stato esaminato

## Audit e Omeopatia

L'utilizzazione dell'audit in campo omeopatico è un fenomeno relativamente recente e fino ad ora vi si sono cimentati solo alcuni gruppi soprattutto in Gran Bretagna e in Germania.

Il controllo di qualità della diagnosi e della prescrizione omeopatiche pone i problemi che in generale devono essere affrontati nel clinical audit della medicina convenzionale, come è stato ampiamente prospettato precedentemente, ma necessita anche della risoluzione di problemi che sono peculiari al metodo stesso, quali, ad esempio, la personalizzazione della terapia, la difficoltà di definire degli standard nella terapia di terreno e la scarsità di strutture sanitarie che erogano un servizio su larga scala.

Appare quindi particolarmente importante il lavoro svolto dal gruppo "Clinical Audit, Effectiveness & Quality" del Royal London Homeopathic Hospital (RLHH), coordinato da Fiona Sharples e Robbert van Haselen, che ha potuto affrontare il problema del controllo di qualità riferendosi sia al singolo prescrittore sia ad una struttura più complessa in cui l'erogazione del servizio è strettamente connessa al coordinamento di più professionisti e di diversi reparti.

Non potendo affrontare in questa sede tutta la problematica dell'audit in omeopatia per motivi di ordine temporale, ci limiteremo ad analizzare alcuni esempi di **clinical audit omeopatico** realizzati da gruppi interdisciplinari (medici, farmacisti, infermieri, tecnici sanitari...) quali quelli che operano in strutture ospedaliere o in strutture poliambulatoriali territoriali. Analizzeremo poi la possibilità di realizzare il **medical audit omeopatico** cioè il controllo della prescrizione e del servizio fornito da un singolo medico.

Abbiamo visto precedentemente come l'audit possa concernere la struttura, il processo e/o i risultati del servizio sanitario prestato. Il primo studio si riferisce ad un audit realizzato al RLHH e riguarda un'analisi del processo che aveva come obiettivo il miglioramento dell'accessibilità e della qualità delle informazioni disponibili nella cartella clinica dei pazienti che accedono all'ospedale, ad esempio l'uso di farmaci convenzionali, il trattamento omeopatico, la strategia di prescrizione e la valutazione. La motivazione per questo audit era costituita dalla difficoltà incontrata dai medici nel reperire facilmente dalla cartella le informazioni riguardanti pazienti giunti per un controllo e a loro sconosciuti. La raccolta dei dati è stata realizzata retrospettivamente da un campione significativo di cartelle cliniche ed è stata realizzata con due cicli di audit, durante i quali sono stati confrontati i criteri adottati per la compilazione con degli standard concordati. Il terzo ciclo di audit

è stato realizzato con un questionario per indagare le prospettive di cambiamento dei medici coinvolti.

Il risultato di questo audit si è concretizzato in una nuova cartella clinica con un gruppo minimo di informazioni prestampate riguardanti la storia biopatografica del paziente, il razionale della terapia omeopatica o di altre terapie, la valutazione della prescrizione e l'evoluzione del quadro clinico da registrare al follow-up.

Il secondo studio si riferisce ad un audit che concerne invece i risultati della terapia omeopatica usata singolarmente o integrata da altre terapie complementari. Dalla tabella seguente si possono ricavare informazione sul tipo di patologie affrontate, sulla loro frequenza e sulla "effettività" della terapia. I dati si riferiscono a 499 pazienti, di un gruppo di 541 soggetti che sono stati visitati almeno 3 volte presso RLHH, e che hanno compilato in modo valutabile un questionario sulla loro esperienza terapeutica. L'81% dei pazienti ha indicato un miglioramento dello stato di benessere e il 90% si è dichiarato soddisfatto delle cure ricevute. Il 60% dei 262 pazienti in trattamento farmacologico convenzionale al momento della prima consultazione ha ridotto o interrotto tale terapia.

Tabella n 1: Diagnosi e risposta al trattamento

<b>Categoria diagnostica</b>	<b>n pazienti</b>	<b>n miglioramenti</b>	<b>Diagnosi tipiche</b>
apparato locomotore	151 (32%)	123 (81%)	dolore vertebrale e muscolare, artrite reumatoide, artrosi
cute	53 (11%)	34 (64%)	eczema, psoriasi, acne
apparato respiratorio	40 (8,5%)	34 (85%)	asma, rinite
apparato digerente	38 (8%)	29 (76%)	sind. intestino irritabile, m. di Crohn
apparato urinario	36 (8%)	30 (83%)	Menopausa, ipertrofia prostatica
sind. da fatica cronica	29 (6%)	21 (72%)	
cancro	26 (5,5%)	12 (46%)	cancro del seno
app. cardiovascolare	25 (5%)	17 (68%)	ipertensione
allergia	17 (4%)	14 (82%)	pollinosi, allergia alimentare
podiatria	13 (3%)	9 (70%)	alluce valgo, verruche
psichiatria	13 (3%)	11 (84%)	ansia, depressione
neurologia	9 (2%)	8 (89%)	emicrania
endocrinologia	9 (2%)	7 (2%)	vampate
altre	10 (2%)	7 (70%)	sind. non definibili
<b>totale</b>	<b>499</b>	<b>356 (71%)</b>	

Nell'ambito del **medical audit**, cioè il controllo di qualità che può esercitare il singolo medico sulla propria prescrizione, vengono presi in considerazione in genere solo gli aspetti del processo e la valutazione dei risultati, perché gli aspetti strutturali, in questo contesto, sono marginali eccetto nel caso di situazioni limite.

Il **controllo del processo** può avvenire soltanto se si verificano alcune condizioni indispensabili per poter ovviare alla disomogeneità dei dati.

metodo di raccolta dei dati ben strutturato e omogeneo nel tempo

registrazione dei dati in una cartella

metodologia di selezione dei medicinali articolata in un sistema di riferimento

sufficientemente costante (repertorizzazione, metodo a griglie successive,

metodo ad aree a diverso grado di similitudine, ecc.)

definizione dei criteri per il follow-up

La presenza di questi elementi è indispensabile per poter confrontare il processo che porta alla prescrizione con degli standard di buona qualità concordati all'interno di un gruppo di revisione fra pari o con degli standard definiti da associazioni professionali.

La **valutazione dei risultati** può essere realizzata seguendo due diversi tipi di strategia:

quantificando la sensazione di benessere o la qualità di vita del paziente e/o la soddisfazione nei confronti della terapia

analizzando il controllo dei sintomi e/o l'evoluzione della malattia.

Abitualmente nel medical audit la strategia più frequentemente utilizzata è la prima perché permette un approccio più aderente alla visione omeopatica del binomio malato-malattia, perché non necessita di standard diversi per ogni malattia, non presuppone la definizione di end point e l'esecuzione di complicate misurazioni strumentali.

In questi ultimi anni ha acquisito sempre più successo un sistema di valutazione dei risultati elaborato dal gruppo dell'Ospedale Omeopatico di Glasgow, diretto da David Reily. Il sistema, vedi tab. 2, è costituito da un punteggio concordato dal medico e dal paziente e prende il nome di Glasgow Homeopathic Hospital Outcome Score (GHHOS).

Tab. 2: punteggio GHHOS

+ 4 guarigione	0 nessuna variazione
+ 3 netto miglioramento	- 1 deterioramento marginale che non ha effetto sulle condizioni di vita giornaliera
+ 2 moderato miglioramento che modifica le condizioni di vita giornaliera	-2 deterioramento moderato che modifica le condizioni di vita giornaliera
+ 1 miglioramento marginale che ha effetto sulle condizioni di vita giornaliera	-3 deterioramento netto
0 nessuna variazione	-4 deterioramento disastroso

La raccolta di dati per la valutazione dei risultati permette inoltre di definire le caratteristiche della popolazione che accede alle consultazioni: età, sesso, area di provenienza, patologie presentate.

### Conclusioni

Il successo, che il clinical audit ha avuto nella medicina convenzionale contribuendo ad un significativo miglioramento dell'assistenza sanitaria, costituisce un importante stimolo per i ricercatori omeopatici che hanno cominciato ad affrontare i problemi specifici che tale metodica comporta nella sua applicazione all'omeopatia. E' auspicabile che tale interesse non si limiti a poche persone particolarmente illuminate, ma che possa coinvolgere sempre più medici, che praticano le medicine complementari integrandole nella medicina convenzionale, educandoli ad una cultura costantemente tesa al miglioramento della qualità professionale.

### Bibliografia

- Baker R. "Principles of quality improvement. Defining quality". The Journal of Clinical Governance, 9: 89-91, 2001, U.K.
- DoH "Clinical audit: meeting and improving standards in healthcare". The Department of Health, 1993, U.K.
- DoH "The evolution of Clinical Audit", The Department of Health, 1994, U.K.
- Donabedian A. "Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Volume 1. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment". Health Administration Press: Ann Arbor, 1980, U.K.
- Maxwell R.J. "Quality Assessment in health". BMJ, 288:1470-2, 1984, U.K.

- NCCA "Planning a clinical audit. A checklist for good practice". National Centre for Clinical Audit, 1997, U.K.
- NCCA "Criteria for clinical audit". National Centre for Clinical Audit. 1997, U.K.
- Neville-Smith R. "Community Hospital Homeopathy Clinic: Audit of the first 12 months activity". BHJ, 88: 20-23, 1999.
- Pink D. "Guidelines and audit progress report". National Institute for Clinical Excellence, 1999, U.K.
- RLHH "The evidence base of complementary medicine. Audit: what are the results in practice?". The Royal London Homeopathic Hospital, 18-19, 2001.
- Sevar R. "Audit of outcome in 829 consecutive patients treated with homeopathic medicines". BHJ, 89: 178-187, 2000.
- Sharples F. et al. "Improving the accessibility and quality of clinical and patient information in the patient's medical notes". Proceedings of "Improving the success of Homeopathy 2": 37, 1999, London.
- Sharples F. et al. "Improving the accessibility and quality of clinical information in the patient's medical notes". Proceedings of "Improving the success of Homeopathy 3": 76, 2001, London.
- Sharples F. e van Haselen R. "Patients' perspective on using a Complementary Medicine approach to their health: a survey at The Royal London Homeopathic Hospital NHS Trust., 1997, U.K.
- "Analisi delle metodologie", tratto dal sito Internet: [www.aiop.it/qualita/analisi/htm](http://www.aiop.it/qualita/analisi/htm)