



Centro di Riferimento per l'Epidemiologia
e la Prevenzione Oncologica in Piemonte

www.cpo.it

Gli Audit clinici: introduzione alla progettazione e realizzazione di audit locali (1)



Rete Oncologica del Piemonte e della
Valle d'Aosta

www.reteoncologica.it/

Il programma della Rete Oncologica (1)

- Corsi di introduzione all'audit clinico di **2 giorni** per gruppi di specialisti di specifici GIC
- Obiettivo principale:
 - **Fornire conoscenze di base sui metodi per la progettazione e realizzazione di audit clinici efficaci.**
- Prime 3 edizioni x i GIC:
 - ✓ *T. mammella e ginecologici:* 19 e 26 maggio
 - **T. testa e collo e toraco-polmonari:** 10 e 17 giugno
 - T gastroenterici: 30 giugno e 7 luglio

Il programma della Rete Oncologica (2)

- I corsi sono stati suddivisi in **due giornate**, a distanza di 1 settimana, con un'organizzazione che prevede un importante **coinvolgimento dei partecipanti** nella progettazione degli audit:
 - mattina:
 - presentazione e discussione di metodi e strumenti dell'audit, con esempi
 - pomeriggio:
 - lavoro di gruppo sulla progettazione
 - discussione delle proposte
- In ciascuna edizione saranno presenti:
 - **epidemiologi** del CPO con esperienza di audit
 - **clinici** di riferimento dei GIC partecipanti

Il programma della Rete Oncologica (3)

- Schema per la progettazione di un Audit Clinico (lavoro di gruppo):
 1. Titolo del progetto
 2. Background (dati locali, letteratura, ...)
 3. Criticità e possibili obiettivi di miglioramento
 4. Composizione e organizzazione del gruppo di lavoro
 5. Criteri esterni e relativi indicatori
 6. Disegno e realizzazione dello studio
 7. Piano di interventi di miglioramento
 8. Valutazione, diffusione e monitoraggio dei risultati
- La bozza di progetto elaborato dai gruppi avrà anche valore di prova finale

Responsabilità

- Rete Oncologica (organizzazione):
 - O. Bertetto
 - M. Mistrangelo
 - M. Viale
- CPO (metodologia):
 - M. Ceccarelli
 - G. Ciccone
 - C. Galassi
 - E. Pagano
 - A. Ponti
 - C. Senore
- Componenti dei GIC (competenze cliniche):
 - F. Montemurro
 - P. Zola
 - M. Merlano
 - M. Schena
 - P. Racca
 - F. Borghi

Programma della prima giornata

- L'audit clinico nella Rete Oncologica (O. Bertetto)
- Audit clinico e miglioramento della qualità dell'assistenza (G. Ciccone)
- Progettazione di un audit clinico – 1° parte:
 - Definizione dei problemi, gruppo di lavoro e metodi (G. Ciccone)
 - Ricerca e valutazione di criteri *evidence based* (M. Ceccarelli)
 - Es. di audit esterni e locali:
 - M. Merlano, M. Schena
 - G. Ciccone, C. Galassi
- Lavoro di gruppo sulla progettazione di un audit locale – 1° parte:
 - T. testa e collo
 - T. polmone
- Discussione dei progetti

Programma della seconda giornata

- Progettazione di un audit clinico – 2° parte:
 - Interventi di cambiamento, valutazione dei risultati, monitoraggio (G. Ciccone)
 - Es. di interventi di miglioramento della qualità:
 - M. Merlano, M. Schena
 - G. Ciccone, C. Galassi
- Lavoro di gruppo sulla progettazione di un audit locale – 2° parte:
 - T. testa e collo
 - T. polmone
- Discussione dei progetti
- Discussione finale

Argomenti

- Audit clinico e miglioramento della qualità dell'assistenza
- Progettazione e realizzazione di un audit
- Presentazione e discussione di case studies
- Esercitazione e discussione conclusiva

Migliorare la qualità dell'assistenza (1)

- Perché?
 - Elevata variabilità di accesso, trattamenti, esiti
 - Scarsa aderenza a raccomandazioni importanti
 - Necessità di adeguamento x nuove evidenze rilevanti
 - Problemi di inadeguata qualità tecnica
 - Rischi ed errori evitabili
 - Inefficienza, sprechi, carenze
 - Insoddisfazione (pazienti, operatori, ...)
 - Rischi di contenziosi, responsabilità professionale
 - Motivazioni etiche
 - ...

Migliorare la qualità dell'assistenza (2)

- In che modo?
 - Numerose teorie, approcci, metodi:
 - Contesto culturale
 - Periodo
 - Principali modelli teorici di riferimento:
 - ingegneristico/organizzativo/manageriale
 - clinico/professionale
 - Aspetti comuni:
 - Attività di valutazione
 - Componente di intervento
 - Impostazione ciclica
 - In pratica utile scegliere e combinare diversi metodi e strumenti in base ai problemi e alle possibilità

Implementing health reforms

Clinical governance: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care

Stephen A Buetow, Martin Roland

Continuous quality improvement

Aim	Continue to improve the whole system as part of normal daily activity
Philosophy	What is good can be made better through continuous process improvement
Method	Prevention of problems and control of unintended variation in process through total quality management
Principal responsibility of:	Clinical services managers

Clinical audit

Aim	Raise performance in one area to meet local needs
Philosophy	Self evaluation and professional improvement can achieve best practice
Method	Peer review by professionals
Principal responsibility of:	Clinical teams involved in care delivery

SOUNDING BOARD

**The Tension between Needing to Improve Care
and Knowing How to Do It**

Andrew D. Auerbach, M.D., M.P.H., C. Seth Landefeld, M.D., and Kaveh G. Shojania, M.D.

*Analisi critica di argomentazioni contrarie e a favore di un
approccio evidence based nel miglioramento della qualità
dell'assistenza*

Ragioni a favore di un approccio EBM nel miglioramento della qualità

- Intervenire senza aver analizzato le cause dei problemi e scelto le soluzioni efficaci è premessa di fallimenti
- L'adozione di esperienze positive pubblicizzate non è un metodo affidabile: gli insuccessi non vengono di solito altrettanto pubblicizzati!
- Anche quando le cause dei problemi sono ovvie, non è scontato che le soluzioni siano accettate e risolutive
- La carenza di risorse non giustifica l'uso di metodi poco rigorosi perché può determinare notevoli sprechi
- La scelta di soluzioni di dubbia efficacia, o di interventi di modifica in sistemi complessi, senza metodi di valutazione, è rischiosa e può anche causare danni

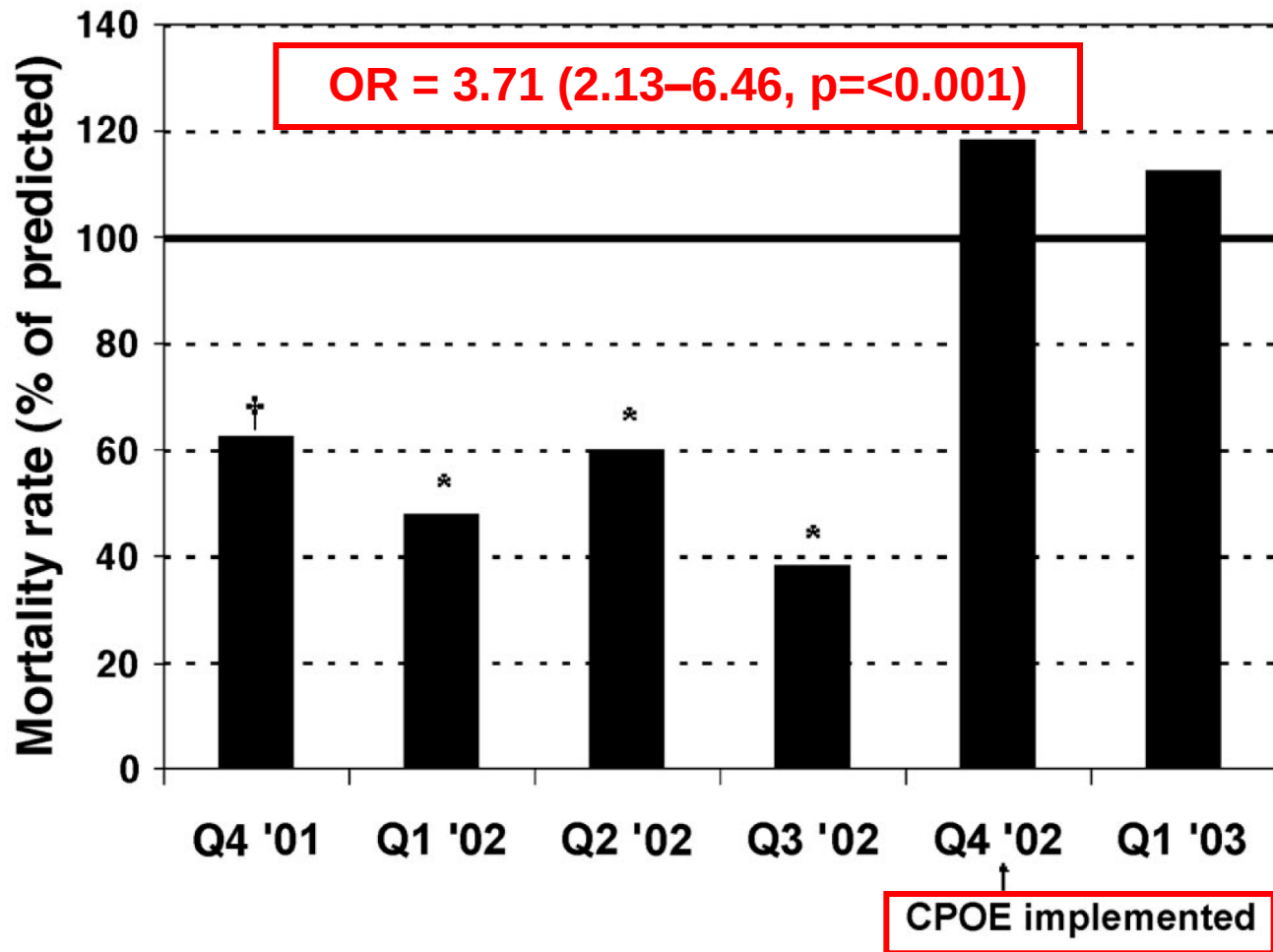


Fig 1. Observed mortality rates (presented as a normalized % of predicted mortality) during the 18-month study period are plotted according to quarter of year. Observed mortality rates were consistently better than predicted before CPOE implementation, but this relationship did not remain after CPOE implementation. * $P < .05$ and † $P = .07$, (observed vs predicted mortality, z statistic). Q, quarter.

PEDIATRICS®

OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System

Yong Y. Han, Joseph A. Carcillo, Shekhar T. Venkataraman, Robert S.B. Clark, R.
Scott Watson, Trung C. Nguyen, Hülya Bayir and Richard A. Orr

Pediatrics 2005;116;1506-1512

DOI: 10.1542/peds.2005-1287

Evidence-Based Quality Improvement: The State Of The Science

Quality improvement strategies, just like medical interventions, need to rest on a strong evidence base.

by **Kaveh G. Shojania** and **Jeremy M. Grimshaw**

ABSTRACT: Routine practice fails to incorporate research evidence in a timely and reliable fashion. Many quality improvement (QI) efforts aim to close these gaps between clinical research and practice. However, in sharp contrast to the paradigm of evidence-based medicine, these efforts often proceed on the basis of intuition and anecdotal accounts of successful strategies for changing provider behavior or achieving organizational change. We review problems with current approaches to QI research and outline the steps required to make QI efforts based as much on evidence as the practices they seek to implement.

Relationship Between Cancer Center Accreditation and Performance on Publicly Reported Quality Measures

Ryan P. Merkow, MD, MS,*† Jeanette W. Chung, PhD,* Jennifer L. Paruch, MD,† David J. Bentrem, MD, MS,*‡ and Karl Y. Bilimoria, MD, MS*

Objective: To evaluate differences in hospital structural quality characteristics and assess the association between national publicly reported quality indicators and cancer center accreditation status.

Background: Cancer center accreditation and public reporting are 2 approaches available to help guide patients with cancer to high-quality hospitals. It is unknown whether hospital performance on these measures differs by cancer accreditation.

Methods: Data from Medicare's Hospital Compare and the American Hospital Association were merged. Hospitals were categorized into 3 mutually exclusive groups: National Cancer Institute–Designated Cancer Centers (NCI-CCs), Commission on Cancer (CoC) centers, and “nonaccredited” hospitals. Performance was assessed on the basis of structural, processes-of-care, patient-reported experiences, costs, and outcomes.

Results: A total of 3563 hospitals (56 NCI-CCs, 1112 CoC centers, and 2395 nonaccredited hospitals) were eligible for analysis. Cancer centers (NCI-CCs and CoC centers) were more likely larger, higher volume teaching hospitals with additional services and specialists than nonaccredited hospitals ($P < 0.001$). Cancer centers performed better on 3 of 4 process measures, 8 of 10 patient-reported experience measures, and Medicare spending per beneficiary than nonaccredited hospitals. NCI-CCs performed worse than both CoC centers and nonaccredited hospitals on 8 of 10 outcome measures. Similarly, CoC centers performed worse than nonaccredited hospitals on 5 measures. For example, 35% of NCI-CCs, 13.5% of CoC centers, and 3.5% of nonaccredited hospitals were poor performers for serious complications.

Conclusions: Accredited cancer centers performed better on most process and patient experience measures but showed worse performance on most outcome measures. These discordant findings emphasize the need to focus on oncology-specific measurement strategies.

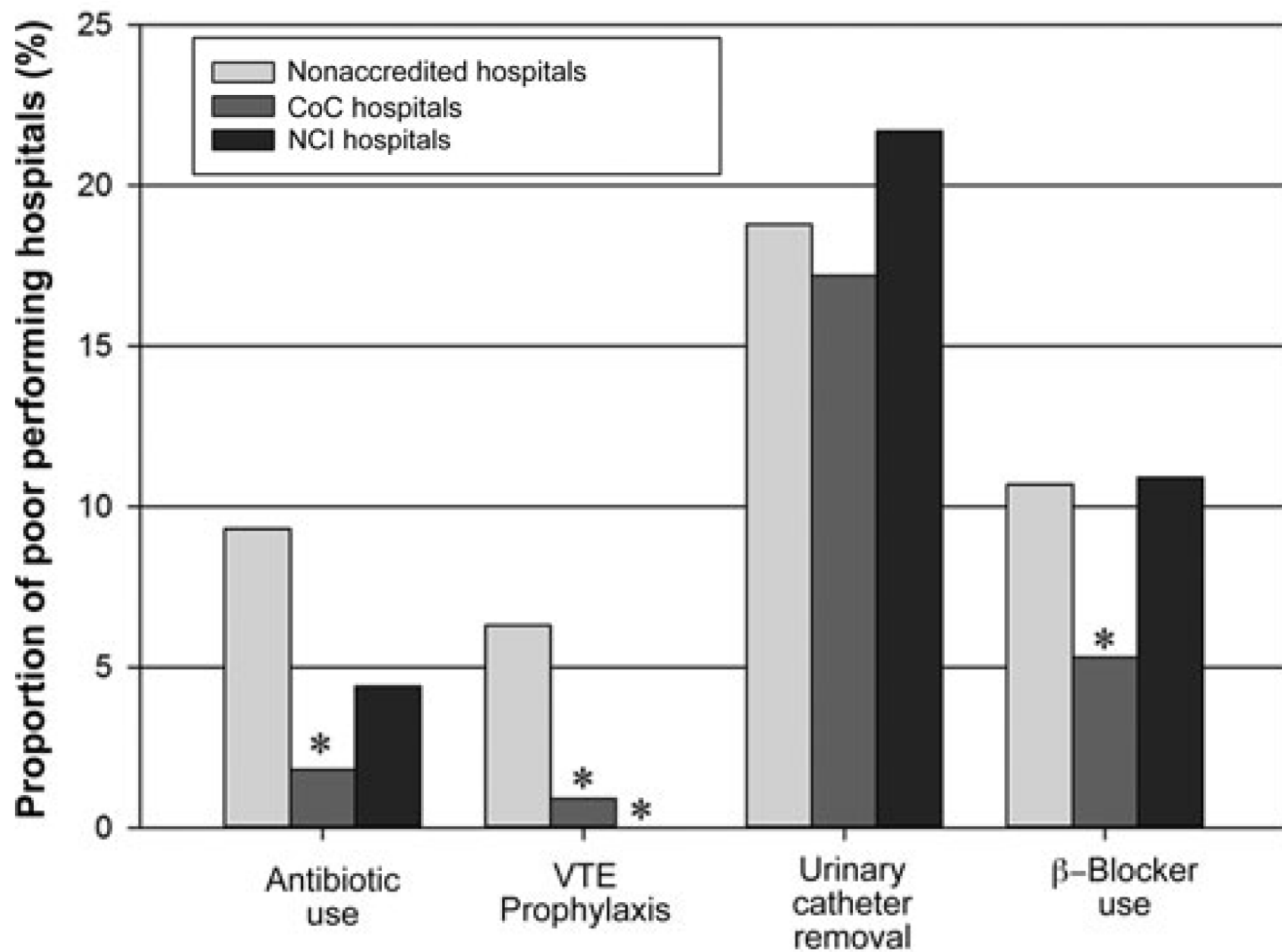
Keywords: Commission on Cancer, Hospital Compare, National Cancer Institute, public reporting, quality measures

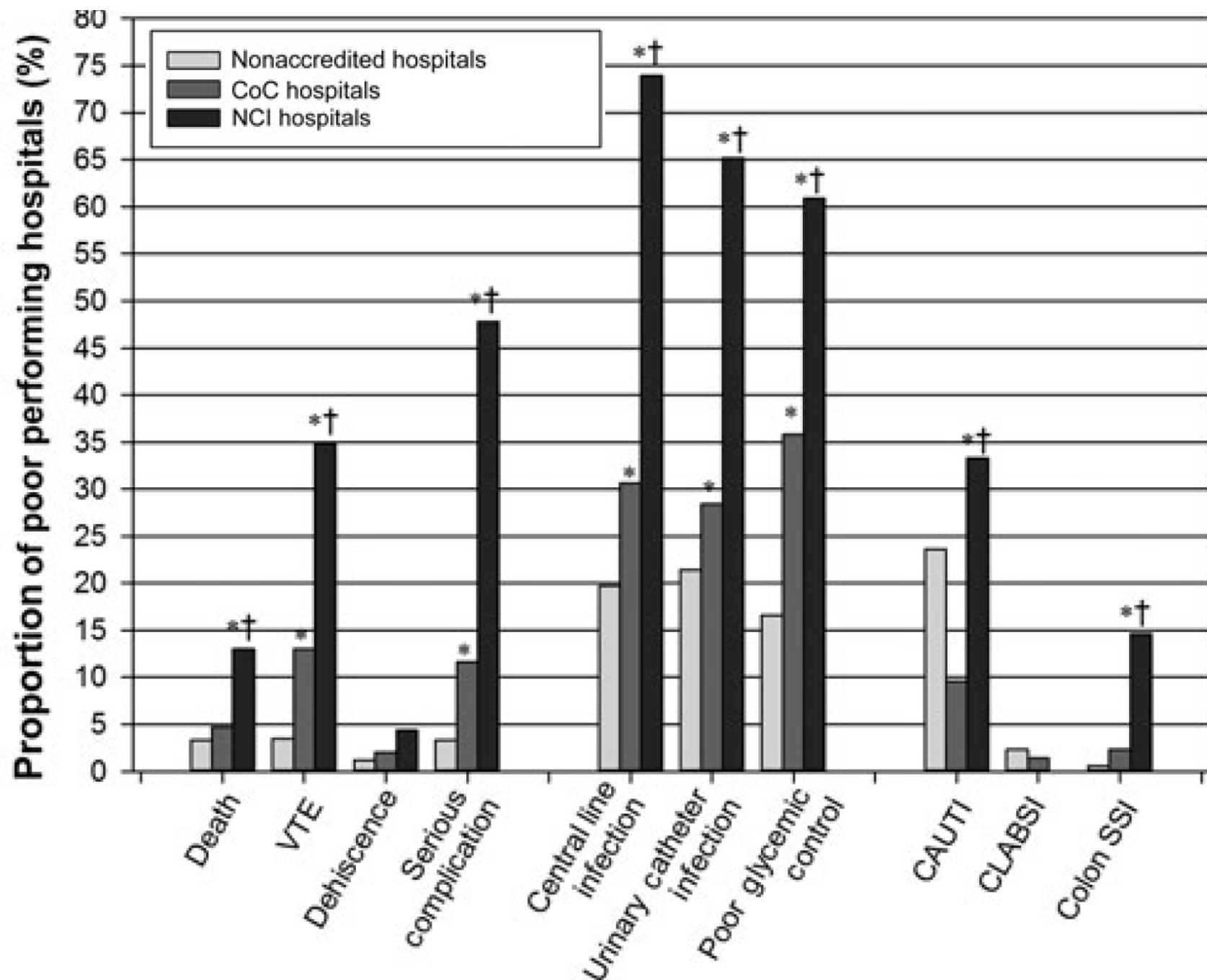
(*Ann Surg* 2014;259:1091–1097)

Patients are becoming increasingly active consumers of health care services.^{1,2} Nevertheless, there are few publicly available mechanisms available to help define and guide patients to high-quality hospitals. One of the most long-standing mechanisms for identifying high-quality hospitals is accreditation. Accreditation uses standards developed by specialty specific experts that reflect high quality of care. Patients and referring physicians use accreditation to help select hospitals, whereas hospitals often use accreditation as an endorsement of quality.^{3–5} Cancer has 2 main accreditation bodies, the Commission on Cancer (CoC)⁶ and the National Cancer Institute (NCI).⁷

A second method patients and providers may use to select hospitals is public reporting.⁸ This mechanism is based on accountability through measurement of select quality indicators where hospitals seek high scores to improve or maintain their reputation, keep market share, or avoid financial penalties.⁹ In theory, this approach will prompt internal quality improvement efforts within hospitals.¹⁰ Public reporting has recently become especially important for hospitals providing cancer care. New legislation in the Affordable Care Act now mandates the reporting of quality measures on the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) Hospital Compare Web site beginning in 2014.¹¹ Although reporting will initially focus on the 11 Prospective Payment System Exempt cancer centers, it is expected that these measures will be expanded to evaluate cancer care at all hospitals.

Of the 5 measures already finalized and additional measures proposed for cancer center public reporting, many do not target cancer care directly (eg, urinary tract infections, morning glucose control after cardiac surgery).^{12,13} It is unknown whether hospital performance on these measures differs by cancer accreditation. Given that many of these measures are already being used in the Medicare Hospital Compare program, an opportunity exists to characterize this relationship. Our objectives were (1) to evaluate differences in hospital structural quality and (2) assess the association between performance on national publicly reported quality indicators and cancer center accreditation status.





Relationship Between Cancer Center Accreditation and Performance on Publicly Reported Quality Measures

Ryan P. Merkow, MD, MS,*† Jeanette W. Chung, PhD,* Jennifer L. Paruch, MD,† David J. Bentrem, MD, MS,*‡ and Karl Y. Bilimoria, MD, MS*

Objective: To evaluate differences in hospital structural quality characteristics and assess the association between national publicly reported quality indicators and cancer center accreditation status.

Background: Cancer center accreditation and public reporting are 2 approaches available to help guide patients with cancer to high-quality hospitals. It is unknown whether hospital performance on these measures differs by cancer accreditation.

Methods: Data from Medicare's Hospital Compare and the American Hospital Association were merged. Hospitals were categorized into 3 mutually exclusive groups: National Cancer Institute–Designated Cancer Centers (NCCs), Commission on Cancer (CoC) centers, and “nonaccredited” hospitals. Performance was assessed on the basis of structural, processes-of-care,

Patients are becoming increasingly active consumers of health care services.^{1,2} Nevertheless, there are few publicly available mechanisms available to help define and guide patients to high-quality hospitals. One of the most long-standing mechanisms for identifying high-quality hospitals is accreditation. Accreditation uses standards developed by specialty specific experts that reflect high quality of care. Patients and referring physicians use accreditation to help select hospitals, whereas hospitals often use accreditation as an endorsement of quality.^{3–5} Cancer has 2 main accreditation bodies, the Commission on Cancer (CoC)⁶ and the National Cancer Institute (NCI).⁷

A second method patients and providers may use to select hospitals is public reporting.⁸ This mechanism is based on accountability through measurement of select quality indicators where hospitals

Conclusions: Accredited cancer centers performed better on most process and patient experience measures but showed worse performance on most outcome measures. These discordant findings emphasize the need to focus on oncology-specific measurement strategies.

and patient experience measures but showed worse performance on most outcome measures. These discordant findings emphasize the need to focus on oncology-specific measurement strategies.

Keywords: Commission on Cancer, Hospital Compare, National Cancer Institute, public reporting, quality measures

(*Ann Surg* 2014;259:1091–1097)

proposed for cancer center public reporting, many do not target cancer care directly (eg, urinary tract infections, morning glucose control after cardiac surgery).^{12,13} It is unknown whether hospital performance on these measures differs by cancer accreditation. Given that many of these measures are already being used in the Medicare Hospital Compare program, an opportunity exists to characterize this relationship. Our objectives were (1) to evaluate differences in hospital structural quality and (2) assess the association between performance on national publicly reported quality indicators and cancer center accreditation status.

RESEARCH ARTICLE

Open Access



A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effects

Kirsten Brubakk^{1*}, Gunn E. Vist², Geir Bukholm³, Paul Barach⁴ and Ole Tjomsland⁵

Abstract

Background: The increased international focus on improving patient outcomes, safety and quality of care has led stakeholders, policy makers and healthcare provider organizations to adopt standardized processes for evaluating healthcare organizations. Accreditation and certification have been proposed as interventions to support patient safety and high quality healthcare. Guidelines recommend accreditation but are cautious about the evidence, judged as inconclusive. The push for accreditation continues despite sparse evidence to support its efficiency or effectiveness.

Methods: We searched MEDLINE, EMBASE and The Cochrane Library using Medical Subject Headings (MeSH) indexes and keyword searches in any language. Studies were assessed using the Cochrane Risk of Bias Tool and AMSTAR framework. 915 abstracts were screened and 20 papers were reviewed in full in January 2013. Inclusion criteria included studies addressing the effect of hospital accreditation and certification using systematic reviews, randomized controlled trials, observational studies with a control group, or interrupted time series. Outcomes included both clinical outcomes and process measures. An updated literature search in July 2014 identified no new studies.

Results: The literature review uncovered three systematic reviews and one randomized controlled trial. The lone study assessed the effects of accreditation on hospital outcomes and reported inconsistent results. Excluded studies were reviewed and their findings summarized.

Conclusion: Accreditation continues to grow internationally but due to scant evidence, no conclusions could be reached to support its effectiveness. Our review did not find evidence to support accreditation and certification of hospitals being linked to measurable changes in quality of care as measured by quality metrics and standards. Most studies did not report intervention context, implementation, or cost. This might reflect the challenges in assessing complex, heterogeneous interventions such as accreditation and certification. It is also may be magnified by the impact of how accreditation is managed and executed, and the varied financial and organizational healthcare constraints. The strategies hospitals should implement to improve patient safety and organizational outcomes related to accreditation and certification components remains unclear.

Keywords: Accreditation, Certification, Hospital, Patient Safety, Evaluation

Conclusions

- In summary, we found that the proven role of accreditation and certification in improving patient and organizational outcomes remain largely undefined.
- Accreditation and certification is a thriving industry and there are many interested stakeholders who may profit on promoting these services despite the lack of robust evidence of their effectiveness.
- Finally, because hospitals are expending resources on accreditation and/or certification they may not be able to address other, more pressing patient safety issues

Cosa sono gli AUDIT?

- Termine largamente usato per un insieme molto eterogeneo di attività di valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza
- *L'audit clinico è un processo finalizzato a **migliorare** le **cure** offerte al paziente ed i **risultati** ottenuti, attraverso il **confronto sistematico** delle prestazioni erogate **con criteri espliciti**, l'implementazione di **cambiamenti** a livello individuale e di team e il successivo **monitoraggio** dei fattori correttivi introdotti. (NICE 2002)*

What is clinical audit? (HQIP)

*Clinical audit is all about
measuring the quality of care and
services **against agreed standards** and
making improvements where
necessary*

RICERCA e CLINICAL AUDIT

Research

is concerned with

discovery the right thing to do;

Audit

with ensuring it is done right

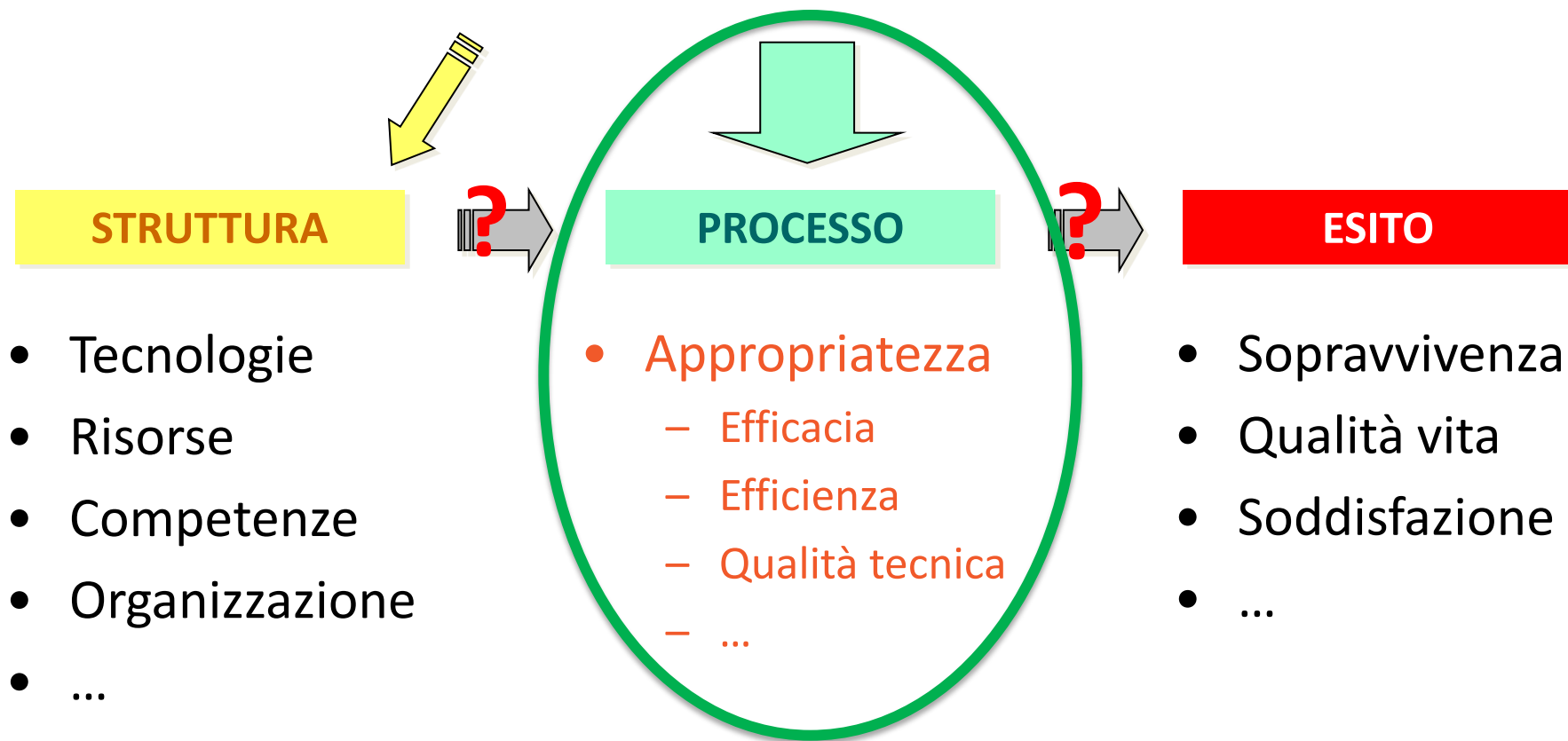
(R. Smith, 1992)

Tipologie di Clinical audit

- “Audit” è un termine generale e significa sostanzialmente “verificare”.
- E’ un approccio **strettamente integrato con l’uso di Linee Guida** e diverse altre modalità di intervento
- Si possono distinguere vari tipi di audit:
 - Interni (locali, autogestiti) o esterni,
 - A responsabilità professionali o ‘laiche’
 - Forme di confronto «tra pari» o con visite «ispettive»
 - Su aspetti più clinico-assistenziali o organizzativi
- Per caratterizzare l’Audit occorre definire:
 - ambiti
 - soggetti coinvolti
 - obiettivi specifici di miglioramento:
 - Struttura
 - Processo
 - Esito

Relazioni tra Linee guida, audit e miglioramento della qualità

Linee Guida $\leftrightarrow$ Clinical Audit



Appropriatezza clinica (1)

- Sviluppo metodologico importante da parte della RAND Corporation/University of California Los Angeles (RAND/UCLA Appropriateness Method) a metà degli anni '80
- “It was motivated by the concern that the increasing complexity of medical care was resulting in some patients not undergoing procedures that they needed, and others undergoing procedures that they did not need” (Brook R, 1994)
- *Appropriate procedure is one in which the expected health benefit (e.g., increased life expectancy, relief of pain, reduction in anxiety, improved functional capacity) exceeds the expected negative consequences (e.g., mortality, morbidity, anxiety, pain, time lost from work) by a sufficiently wide margin that the procedure is worth doing, exclusive of cost.*

Appropriatezza clinica (2)

- Aspetto centrale della qualità in ambito clinico
- La definizione include diverse dimensioni della qualità:
 - Evidenza di **efficacia** (costo/efficacia) su **endpoint rilevanti**
 - Conoscenza dei **rischi** (complicanze, effetti indesiderati)
 - **Qualità tecnica** dell'intervento
 - **Accettabilità** da parte del paziente adeguatamente informato
 - Modalità di **esecuzione efficiente**
- **Decisione “appropriata”** se si sceglie il trattamento con il miglior rapporto tra benefici e rischi/costi per il paziente specifico

Appropriatezza clinica (3)

- Spesso è una decisione complicata da mancanza (assoluta o relativa) di buone evidenze sui benefici e sui rischi
- I problemi di scarsa appropriatezza sono molto frequenti
- Gli interventi possono essere “inappropriati” per:
 - **eccesso (“overuse”)**
 - **difetto (“underuse”)**
 - **cattiva qualità tecnica (“misuse”)**

Appropriatezza clinica (4)

- Per identificare problemi di “inappropriatezza” è spesso necessario il confronto tra la pratica corrente vs criteri esterni validi (es. Linee guida, consenso di esperti?)
- Per ridurre il livello di inappropriatezza è necessario pianificare attentamente una strategia di intervento, spesso articolata
- L'efficacia di questi interventi non è affatto scontata e si considera molto importante un'attenta valutazione degli effetti ottenuti (positivi e non)

Appropriatezza clinica (5)

Prima di avviare un progetto per migliorare l'appropriatezza clinica, è necessario valutarne la priorità in base a:

- diffusione della pratica nel setting assistenziale
- grado di variabilità dei comportamenti
- stima dello scostamento rispetto ai criteri pre-definiti
- rischi e costi della procedura
- conseguenze dell'inappropriatezza (cliniche, economiche)
- disponibilità di evidenze solide in letteratura
- aspetti di contesto (norme, incentivi, fattori di ostacolo)
- ...

Criteri di scelta e caratteristiche dell'audit

- Dopo aver valutato attentamente i **dati** disponibili, la **letteratura** e **altre fonti** in grado di segnalare **possibili problemi di qualità** e aver **scelto l'AUDIT** come strategia preferenziale di intervento
- Gli **elementi essenziali** degli interventi definiti di **AUDIT & FEEDBACK** sono:
 - **coinvolgimento** dei soggetti responsabili dell'assistenza
 - progettazione e realizzazione con **metodi credibili**
 - focalizzazione su **problemi locali rilevanti**
 - confronto della pratica abituale vs **criteri esterni validi**
 - **interventi mirati** di miglioramento
 - verifica e **diffusione dei risultati**

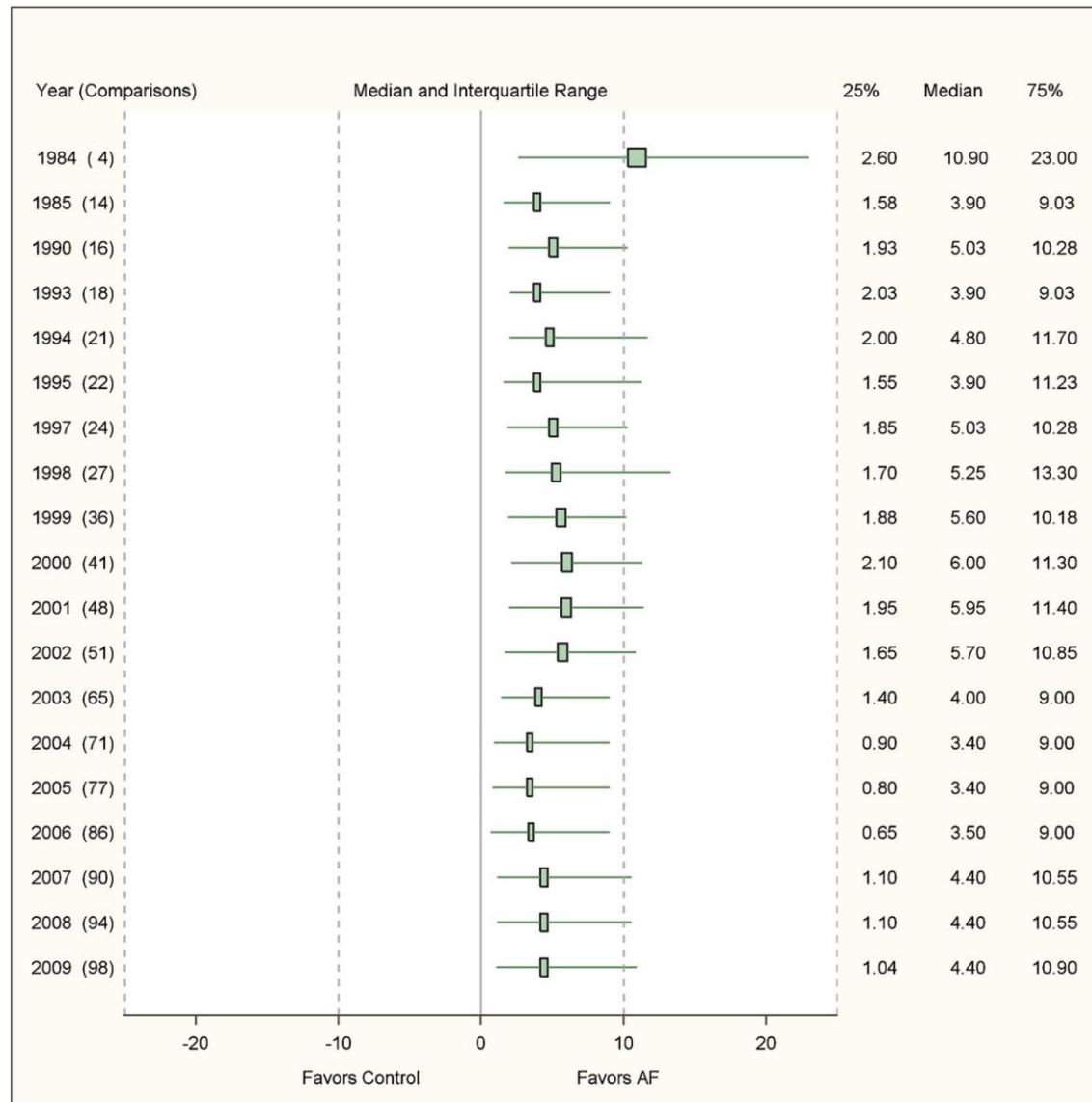
Sono efficaci?

- L'audit è una delle modalità più diffuse di valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria
- La maggior parte di queste esperienze, prevalentemente locali, sono poco documentate, spesso di scarsa qualità metodologica e di incerta efficacia
- Una revisione sistematica Cochrane (Ivers, 2012) di 140 studi controllati che hanno valutato l'efficacia dell'approccio AUDIT & FEEDBACK sulla capacità di aumentare l'aderenza della pratica vs criteri pre-definiti ha concluso che i miglioramenti della pratica sono modesti (+4.3%), ma potenzialmente importanti e con variazioni tra gli studi (nel 28% dei risultati il miglioramento è stato > 10%).

Cumulative analysis—effect size* of audit and feedback interventions over time

(AF: audit and feedback; *absolute difference in compliance with intended professional behaviors)

(Ivers, J Gen Intern Med 2014)



Sono efficaci?

- Un'analisi ulteriore di questa revisione (Ivers, 2014) ha suggerito di spostare l'attenzione della ricerca sui **fattori che possono aumentare l'efficacia** dell'AUDIT & FEEDBACK.

*At this point, the appropriate question is not
'can audit and feedback improve professional
practice?'*

but

*'how can the effect of audit and feedback
interventions be optimized?'*

Utilità dell'audit clinico

- Aumenta la capacità di valutazione della qualità e promuove il miglioramento su aspetti importanti
- Aiuta ad identificare altri problemi o rischi non percepiti nella propria organizzazione
- La conduzione regolare di audit favorisce una cultura orientata al miglioramento
- La partecipazione agli audit è occasione di formazione e aggiornamento efficace per una revisione delle pratiche non evidence based
- Può offrire occasioni di soddisfazione e gratificazione ai partecipanti
- E' sempre più frequentemente riconosciuta come pratica essenziale delle professioni sanitarie

Il modello di CLINICAL AUDIT: definizione (NICE, 2002)

“Clinical audit is a **quality improvement process** that seeks to improve the patient care and outcomes through **systematic review of care** against explicit criteria and the implementation of change.

Aspects of the **structures, processes and outcomes** of care are selected and systematically **evaluated against explicit criteria**.

Where indicated, **changes are implemented at an individual team, or service level** and **further monitoring** is used to confirm improvement in healthcare delivery”

Clinical audit is a key and essential component of **clinical governance**.

Le fasi del CLINICAL AUDIT (NICE, 2002)

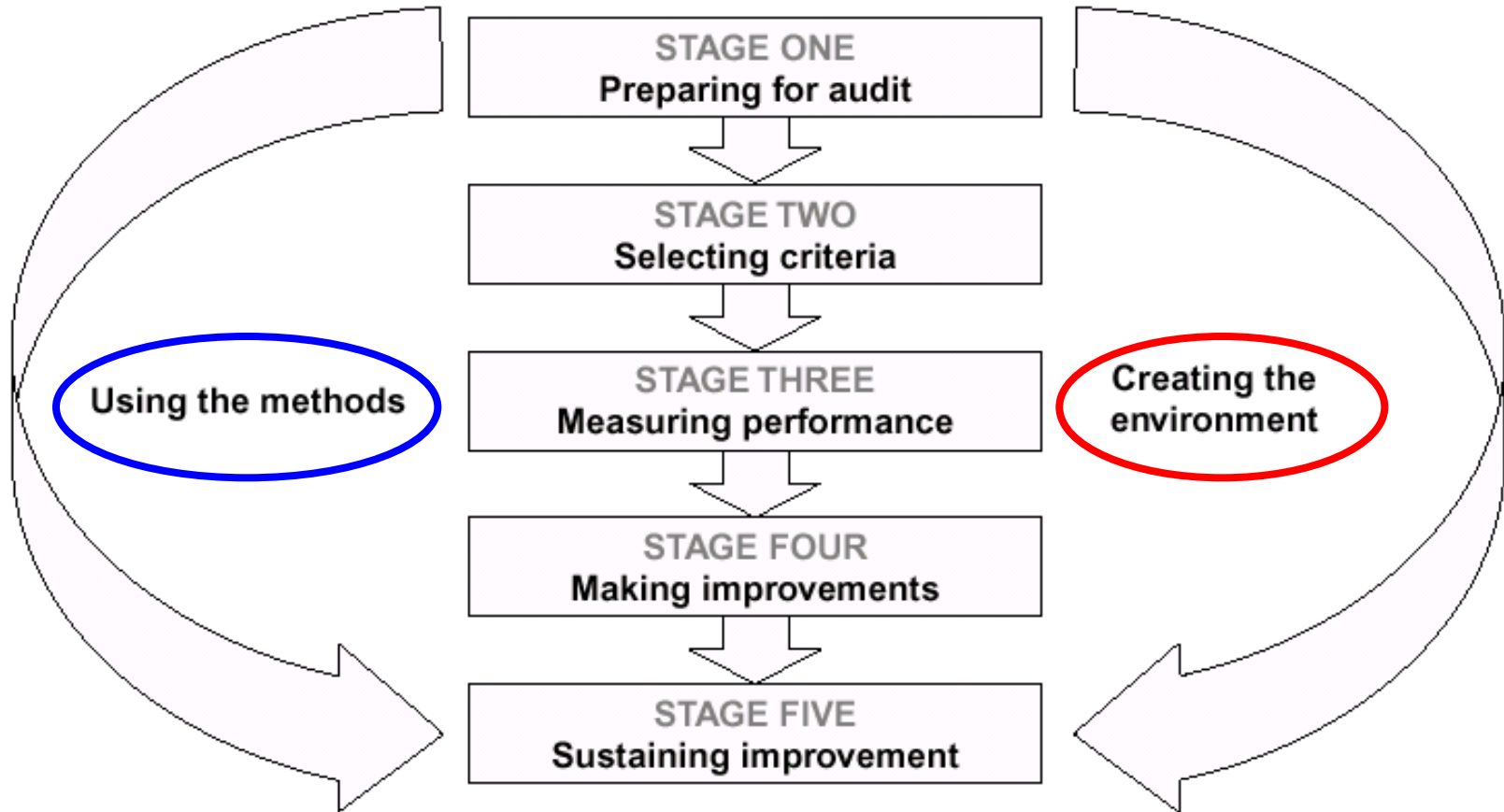


Figure 2. The stages of clinical audit. Clinical audit involves the use of specific methods, but also requires the creation of a supportive environment.

Princip

A Practical

Guidance p
Clinical Gov

Graham Cop



A Practical Guide To Clinical Audit





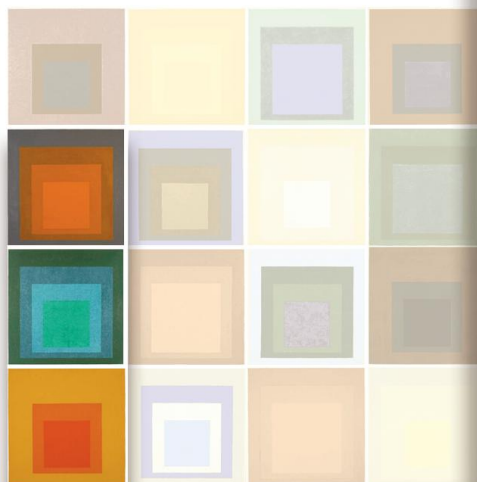
Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI
ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
Ufficio III

L'AUDIT CLINICO



Maggio 2011



AUDIT CLINICO: UNO STRUMENTO PER FAVORIRE IL CAMBIAMENTO

DANTE BARONCIANI
ENRICA PERRONE
NICOLA MAGRINI

Argomenti

- Audit clinico e miglioramento della qualità dell'assistenza
- Progettazione e realizzazione di un audit
- Presentazione e discussione di case studies
- Esercitazione e discussione conclusiva

Stages of clinical audit:

- Clinical audit is a cyclical process which can be outlined in five stages:
 - Stage 1 - Planning for audit
 - Stage 2 - Standard/criteria selection
 - Stage 3 - Measuring performance
 - Stage 4 - Making improvements
 - Stage 5 - Sustaining improvements

Stages of clinical audit:



1 - Planning



Step 1: Involving stakeholders

- Chi è coinvolto nel processo assistenziale?
 - Necessario supporto e condivisione dei professionisti direttamente coinvolti nel processo assistenziale
 - Quasi sempre necessario un team multi-professionale con un coordinatore e chiare responsabilità di ciascuno (audit team)
- Chi riceve, usa o beneficia dell'assistenza o del servizio?
 - Considerare possibilità di coinvolgere utenti/pazienti/cittadini
 - Utilizzare metodi adatti (focus group, interviste, ...)
 - Necessaria formazione specifica
- Chi ha l'autorità per supportare i cambiamenti necessari?
 - Necessario coinvolgere le figure con il livello di autorità necessario a supportare i cambiamenti, soprattutto se di natura organizzativa (es. più servizi coinvolti) o se hanno implicazioni economiche

1 - Planning



Step 2: Determining the audit topic

- Definire gli obiettivi di miglioramento dell'assistenza in termini di:
 - Struttra (personale, competenze, tecnologie, spazi, strumenti, ecc...)
 - Processo (tecniche usate, modalità operative, organizzazione, ecc...)
 - Esito (complicanze, misure di QoL, gradimento, costi, mortalità, ecc...)
- Scegliere gli obiettivi secondo criteri di priorità espliciti:
 - Impegnarsi in un audit richiede tempo e risorse e la scelta dell'argomento deve giustificare questo impegno
 - L'audit dovrebbe essere indirizzato sull'aspetto dell'assistenza che maggiormente richiede di essere migliorato
 - Prima di scegliere l'argomento da affrontare dovrebbero essere analizzati attentamente i dati già disponibili

[INTRODUZIONE](#)[FONTI](#)[METODI](#)[APPENDICE](#)

Benvenuto/a
gianni.ciccone@cpo.it

[Esci](#)*Ministero della Salute**Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Il Programma Nazionale Esiti sviluppa nel Servizio Sanitario Nazionale la valutazione degli esiti degli interventi sanitari, che può essere definita come: Stima, con disegni di studio osservazionali (non sperimentali), dell'occorrenza degli esiti di interventi/trattamenti sanitari.

Le misure di PNE sono strumenti di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN. PNE non produce classifiche, graduatorie, giudizi.

agenas.  AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



Programma Nazionale Esiti - PNE



Struttura
Ospedaliera/ASL



Sintesi per
struttura/ASL



Strumenti per
audit



S.I. Emergenza
Urgenza



Sperimentazioni
regionali

News

09/02/2016
Analisi della variabilità regionale per alcuni indicatori
Nella sezione Risultati per struttura ospedaliera/ASL sono disponibili le schede sintetiche per la valutazione della variabilità regionale attraverso i Median Odds Ratio (MOR) per i seguenti indicatori
[...leggi tutto](#)



Formazione a distanza



Tutorial



Panoramica del sito



Intervento chirurgico per TM polmone: mortalità a 30 giorni - Italia 2012-2014



AZ Ordina/filtra

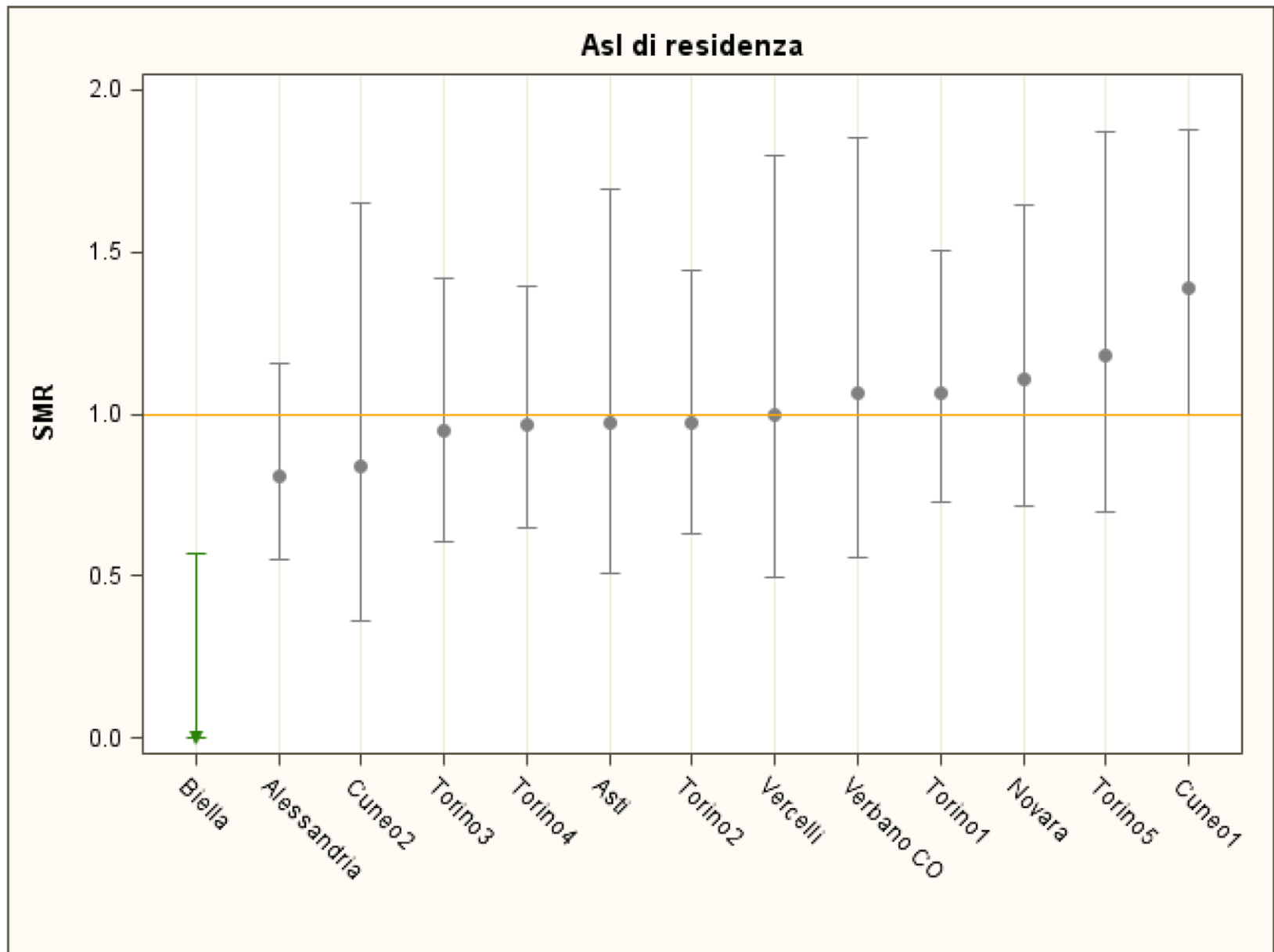
 vedi grafico
protocollo

esporta

STRUTTURA	PROVINCIA	REGIONE	N	% GREZZA	% ADJ	RR ADJ	P	GRAFICO
Italia		Italia	24053	1.33	1.33	-	-	
A.O. S. Croce e Carle - Cuneo	CN	Piemonte	207	0.48	0.49	0.37	0.316	
A.O. S.S. Antonio e Biagio - Alessandria	AL	Piemonte	129	0.00	-	-	-	
Osp. S. Giovanni Bosco - Torino	TO	Piemonte	56	1.79	1.99	1.49	0.690	
A.O.U.U. S. Luigi - Orbassano	TO	Piemonte	279	1.43	1.20	0.90	0.834	
A.O.U.U. S. G. Battista Molinette - Torino	TO	Piemonte	389	2.06	2.09	1.57	0.210	
Pol.U. Maggiore della Carità - Novara	NO	Piemonte	295	0.68	0.57	0.43	0.237	

Tumore del polmone, 2011-2013

Figura 1. Mortalità ad un anno dalla data di intervento, per ASL di residenza



1 - Planning



- Esempi di domande utili per valutare la priorità dell'argomento:
 - Is the topic concerned of **high cost, volume or risk** to staff or users?
 - Is there evidence of **wide variation** in clinical practice?
 - Is **good evidence** available to inform audit standards (for example, systematic reviews or national clinical guidelines)?
 - Is the problem **measurable** against relevant standards?
 - Is auditing the problem **likely to improve** healthcare outcomes as well as process improvements?
 - Is there evidence of a **(serious) quality problem** (for example, service user complaints or high complication rates, adverse outcomes or poor symptom control)?
 - Is the topic of key professional or clinical **interest**?
 - Are **reliable sources of data** readily available for data collection purposes?
 - Can data be collected within a **reasonable time** period?
 - Have there been **major changes recently**?
 - Are there **resource implications**?

Quality Impact Analysis (HQIP)

Criteria	No relevance (0)	Some relevance (1)	Almost met (2)	Fully met (3)	Score
High Cost					(x2)
Evidence of a quality problem					(x2)
Wide variation in practice					
Good evidence available to inform audit standards					
Likely to improve healthcare outcomes as well as process improvements					
Likely to have economic and efficiency benefits					(x2)
Topic is a key professional or clinical interest					
Reliable sources of data readily available					
Reasonable time frame for completion					
Potential for change					(x2)
Scope for direct involvement of patients and carers					
Multidisciplinary project					
Interface project #					
TOTAL SCORE					

When projects cross organisational boundaries, consideration should be given to the priority which the project has in each organisation.

1 - Planning



Step 3: Planning the delivery of audit fieldwork

- L'effetto dell'audit deve essere chiaramente anticipato nella fase di progettazione.
- I verbi suggeriti per descrivere gli obiettivi di miglioramento di un audit sono:
 - improve, increase, enhance, ensure, change, ...
 - migliorare, aumentare, potenziare, assicurare, modificare, ...
- Tutti i componenti del gruppo di lavoro dovrebbero avere:
 - Una conoscenza di base dei metodi del clinical audit
 - Una buona comprensione e impegno a realizzare il piano di lavoro e a raggiungere gli obiettivi
 - La consapevolezza del proprio ruolo all'interno del gruppo

1 - Planning



- Un fattore determinante del successo è il coinvolgimento fin dall'inizio di figure con specifiche competenze/capacità di:
 - Leadership, coordinamento, coinvolgimento e gestione del gruppo, comunicazione
 - Management di progetti e di cambiamenti organizzativi
 - Competenze epidemiologiche, statistiche, di analisi di dati e di metodologia degli audit
 - Competenze di gestione e trattamento dei dati in accordo con la normativa

1 - Planning



- Il gruppo (Audit team) dovrebbe preparare una proposta di audit che contiene tutti gli aspetti necessari in modo da assicurare che il progetto abbia caratteristiche adeguate di qualità e fattibilità
- Nella proposta devono anche essere indicate le risorse e le competenze necessarie (incluse quelle non disponibili), e una pianificazione nel tempo (es. Diagramma di Gantt)
- Questa proposta dovrebbe essere discussa con il servizio referente dell'Azienda per eventuali revisioni e approvazione
- Necessaria una valutazione degli aspetti etici (ed eventuale approvazione del progetto da parte del CE) in base a:
 - rischio e complessità dei cambiamenti
 - incertezze sulle conseguenze
 - livello di privacy
 - pubblicazione su riviste scientifiche
 - ...

2 - Standard and criteria selection



- Una volta scelto l'argomento è necessaria una revisione delle evidenze già disponibili per definire criteri e standard rispetto ai quali confrontare la pratica locale
- I **criteri** e gli **standard** devono essere robusti ed *evidence based*
- Alcuni termini chiave sono usati diversamente nella letteratura sugli audit.
- Definizioni proposte:
 - **CRITERIO**: Systematically developed statement that can be used to assess the appropriateness of specific healthcare decisions, services, and outcomes (guideline recommendations)
 - **INDICATORE**: a measure for quantifying quality of patient care for the purpose of comparing actual care with care that should be provided.
 - **STANDARD**: The level of care to be achieved for any particular criterion

Criteri utilizzabili per la valutazione

La valutazione di qualità della pratica assistenziale può essere basata su:

- Giudizio **implicito**, basato su **opinione di esperti**

→ **Rating**

- Valutazione **esplicita**, attraverso il confronto standardizzato con **referimenti esterni** di indicatori di processo o di esito (di tipo statistico)

→ **Benchmarking**

- Giudizio **esplicito** sull'appropriatezza, attraverso il confronto con **criteri predefiniti (basati su evidenze)**

→ **Clinical audit**

Es. da LG SPREAD: CRITERIO

Il criterio dovrebbe esprimere con una frase completa la caratteristica di qualità della prestazione, esplicitando ciò “che dovrebbe succedere” in una buona pratica professionale	I pazienti con ictus ischemico dovrebbero essere trattati con ASA alla dose di 160-300 mg/die entro 48 ore dall'esordio dei sintomi
Il criterio è di processo o di esito ?	Processo
Fonte del criterio : (Linea guida, protocollo, pubblicazione scientifica, sito, legge, norma)	Linee Guida “Spread”, racc. 10.14, Racc. grado A

Es. da LG SPREAD: INDICATORE

Numeratore:	N. pazienti con ictus ischemico che hanno ricevuto il trattamento con ASA alla dose di 160-300 mg/die entro 48 ore dall'esordio dei sintomi
Denominatore:	N. pazienti con ictus ischemico
Eccezioni ? (Condizioni cliniche in cui ragionevolmente il criterio può non essere applicato)	Paz. con ictus emorragico Paz. con allergia/intolleranza all'ASA Paz. Deceduti < 48 ore

Es. da LG SPREAD: STANDARD

Standard (= Target, valore soglia)	80%
Lo standard proviene da: (Letteratura /benchmark /accordo interno)	Riunione di consenso del dipartimento e sulla base dei dati locali disponibili
Dati del denominatore provengono da: Cartelle, schede, database clinici	Banca dati SDO (selez. Codici ICD9-CM)
Dati del numeratore provengono da: Cartelle, schede, database clinici	Cartella clinica (con fogli di Pronto Soccorso e di terapia) nei casi selezionati tramite codici SDO

2 - Standard and criteria selection



- Fonti utilizzabili per scelta dei criteri (se valide e aggiornate):
 - Documenti elaborati/adattati localmente
 - Linee guida evidence based (nazionali, internazionali)
 - Standard previsti in programmi di miglioramento della qualità
 -
 - In assenza di fonti adatte è possibile condurre revisioni sistematiche della letteratura, ma questa possibilità richiede tempo e competenze adeguate
- La scelta della fonte dei criteri da utilizzare nell'audit deve essere giustificata (es. credibilità scientifica, adeguatezza al contesto, praticabilità, eticità, ...)

2 - Standard and criteria selection



Properties of a Quality Indicator (QI)

- **Important:** The QI must be relevant, involve a high risk condition or represent an opportunity for improvement
- **Scientific acceptable:** The measure must be **reliable** and **valid**.
 - **Reliability** means that the indicator gives the same result on repeated measures; this requires the use of uniform definitions and complete data.
 - **Validity** means that the indicator measures what it is intended to measure: quality. This requires :
 - first that the methodological quality is good, that is, that differences in case-mix and random variation are taken into account (**criterion validity**).
 - Secondly, the number of indicators has to be a representative sample to give “appropriate coverage” of the quality of care in a hospital (**content validity**) and the indicators have to correlate with each other (**internal consistency**).
 - Third, an indicator has to be correlated with quality, thus with other performance measures and patient outcomes (**construct validity**).
- **Feasible:** Data for reporting QI should be feasible to obtain
- **Usable:** The intended audience must understand results of the measure

Clinical Practice Guidelines We Can Trust

*Clinical practice guidelines are statements that include **recommendations** intended to optimize patient care that are informed by a **systematic review of evidence** and an assessment of the **benefits and harms** of alternative care options.*



CLINICAL PRACTICE
GUIDELINES
WE CAN TRUST

INSTITUTE OF MEDICINE
OF THE NATIONAL ACADEMIES

Potenzialità delle linee guida

- Clinical practice guidelines **can aid clinicians and patients** alike in determining the best treatment options for a particular disease or condition.
- While **there always will be uncertainty in clinical practice**, ensuring that clinicians have **trustworthy guidelines will bring more evidence to bear on clinician and patient decision making.**
- Trustworthy guidelines **hold the promise of improving health care quality and outcomes.**

HEALTH CARE REFORM

Failure of Clinical Practice Guidelines to Meet Institute of Medicine Standards

Two More Decades of Little, If Any, Progress

Justin Kung, MD; Ram R. Miller, MD; Philip A. Mackowiak, MD

Background: In March 2011, the Institute of Medicine (IOM) issued a new set of standards for clinical practice guidelines intended to enhance the quality of guidelines being produced. To our knowledge, no systematic review of adherence to such standards has been undertaken since one published over a decade ago.

Methods: Two reviewers independently screened 130 guidelines selected at random from the National Guideline Clearinghouse (NGC) website for compliance with 18 of 25 IOM standards.

Results: The overall median number (percentage) of IOM standards satisfied (out of 18) was 8 (44.4%), with an interquartile range of 6.5 (36.1%) to 9.5 (52.8%). Fewer than half of the guidelines surveyed met more than 50% of the IOM standards. Barely a third of the guidelines produced by subspecialty societies satisfied more than 50% of the IOM standards surveyed. Information on conflicts of interest (COIs) was given in fewer than half of the guidelines surveyed. Of those guidelines including such information, COIs were present in over two-thirds of committee chairpersons (71.4%) and 90.5% of co-

chairpersons. Except for US government agency-produced guidelines, criteria used to select committee members and the selection process were rarely described. Committees developing guidelines rarely included an information scientist or a patient or patient representative. Non-English literature, unpublished data, and/or abstracts were rarely considered in developing guidelines; differences of opinion among committee members generally were not aired in guidelines; and benefits of recommendations were enumerated more often than potential harms. Guidelines published from 2006 through 2011 varied little with regard to average number of IOM standards satisfied.

Conclusion: Analysis of a random sample of clinical practice guidelines archived on the NGC website as of June 2011 demonstrated poor compliance with IOM standards, with little if any improvement over the past 2 decades.

Arch Intern Med. 2012;172(21):1628-1633.

Published online October 22, 2012.

doi:10.1001/2013.jamainternmed.56

Table 1. Frequency of Adherence to Institute of Medicine Standards by Organization Type and Subspecialty Area

Organization Type (No. of Guidelines)	Meno della metà delle LG soddisfa più del 50% degli standard	Guidelines Meeting >50% of Standards, No. (%)
All (114)	8 (44.0)	56 (49.1)
United States (68)	8 (44.0)	34 (50.0)
Non-US (46)	9 (50.0)	22 (47.8)
US government agency (15)	9 (50.0)	10 (66.7)
Subspecialty societies (41)	8 (44.0) ^a	16 (39.0) ^b
Information on conflict of interest is present in <50% of LG	9 (50.0)	
Documents with information >70% of panelists have a conflict of interest	9.5 (52.8)	
	8 (44.0)	
	8 (44.0)	

Meno del 40% delle LG prodotte da Società Scientifiche soddisfa il 50% degli standard

FEATURE

CLINICAL GUIDELINES

Ensuring the integrity of clinical practice guidelines: a tool for protecting patients

Jeanne Lenzer, Jerome Hoffman, Curt Furberg, and John Ioannidis pull together a large expert working group to offer a manifesto for clinical guidelines

Jeanne Lenzer *medical investigative journalist*¹, Jerome R Hoffman *professor of medicine emeritus*², Curt D Furberg *professor of public health sciences emeritus*³, John P A Ioannidis *professor of medicine*⁴, On behalf of the Guideline Panel Review working group

¹NY, USA; ²UCLA School of Medicine, CA, USA; ³Wake Forest School of Medicine, NC, USA; ⁴Stanford University, CA, USA

Clinical practice guidelines should support doctors by identifying and disseminating the most scientifically sound healthcare practices. When performed rigorously, this endeavor improves patient care and elevates the profession toward its scientific ideal. However, widespread financial conflicts of interest among the authors and sponsors of clinical practice guidelines have turned many guidelines into marketing tools of industry. Financial conflicts are pervasive, under-reported, influential in marketing, and uncurbed over time.¹⁻⁷ Biased guidelines can cause grave harms to patients, while creating a dilemma for doctors, who may face professional or legal consequences when they choose not to follow guidelines they distrust.^{8,9} Such guidelines fail to place patients' needs foremost, and instead protect livelihoods and preserve ideologies.

from that of other forms of bias in two fundamental ways. Personal biases are generally, though not always, multidirectional; while some experts might prefer one approach to patient care for personal or philosophical reasons, others are likely to take a contrary stand. On the other hand, the bias introduced by financial conflicts of interest is almost invariably unidirectional for two key reasons. Firstly, almost all research is sponsored by industry, and as a result, negative outcomes tend to remain unpublished while positive conclusions are widely disseminated and promoted.¹⁵⁻¹⁸ Secondly, industry funds vast networks of lobbyists, patient groups, researchers, lawyers, medical writers, advertising and social networking specialists, and others, all of whom promote their products and counter their critics. These networks, backed by resources available to

Red flags that should raise substantial skepticism among guideline readers (and medical journals)

- Sponsor(s) is a professional society that receives substantial industry funding
- Sponsor is a proprietary company, or is undeclared or hidden
- Committee chair(s) have any financial conflict
- Multiple panel members have any financial conflict
- Any suggestion of committee stacking that would pre-ordain a recommendation regarding a controversial topic
- No or limited involvement of an expert in methodology in the evaluation of evidence
- No external review
- No inclusion of non-physician experts, patient representative, community stakeholders

(Lenzer, BMJ 2013)

GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations

Guidelines are inconsistent in how they rate the quality of evidence and the strength of recommendations. This article explores the advantages of the GRADE system, which is increasingly being adopted by organisations worldwide

The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach provides a system for rating quality of evidence and strength of recommendations that is explicit, comprehensive, transparent, and pragmatic and is increasingly being adopted by organisations worldwide

La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE

L'esperienza sui farmaci oncologici

[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana dossier/doss172.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss172.htm)



Ricerca e innovazione

Developing Clinical Recommendations for Breast, Colorectal, and Lung Cancer Adjuvant Treatments Using the GRADE System: A Study From the Programma Ricerca e Innovazione Emilia Romagna Oncology Research Group

Rossana De Palma, Alessandro Liberati, Giovannino Ciccone, Elena Bandieri, Maurizio Belfiglio, Manuela Ceccarelli, Maurizio Leoni, Giuseppe Longo, Nicola Magrini, Maurizio Marangolo, and Fausto Roila

From the Agenzia Sanitaria Regionale Regione Emilia Romagna, Bologna; Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia; Centro Valutazione Efficacia Assistenza Sanitaria, AUSL Modena; Centro Prevenzione Oncologica, Azienda Ospedaliera Molinette, Torino; Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Inbaro, Chieti, Italy; Azienda Sanitaria Locale Ravenna; and the Azienda Ospedaliero Policlinico, Perugia, Italy.

Submitted April 18, 2007; accepted October 23, 2007.

Supported by Contratto No. 249, Bando Nazionale Ricerca Finalizzata 2005, Ministero della Salute, Italia. Supported in part by the Fondo per l'Innovazione, an unrestricted grant provided by the following companies: AstraZeneca, Chiesi, Cordis Glaxo Smith Kline, Lilly, Pfizer Novartis, Siemens, and Takeda.

Authors' disclosures of potential conflicts of interest and author contributions are found at the end of this article.

Corresponding author: Rossana De Palma, MD, PRI-ER Oncology Research Group, Agenzia Sanitaria Regionale, Viale Aldo Moro 21, Bologna, Italy; e-mail: rdepalma@regione.emilia-romagna.it.

ABSTRACT

Purpose

In the area of anticancer drugs, the legitimate search for effective interventions can be jeopardized by the strong pressure for accelerated approval, which may hinder the full assessment of their benefit-risk profile. We aimed to produce drug-specific recommendations using an explicit approach that separates the judgments on quality of evidence from the judgment about strength of recommendations.

Materials and Methods

We used the GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation) system to develop recommendations for the use of specific anticancer drugs/regimens; 12 clinical questions relevant to adjuvant treatment of breast (three), colorectal (four) and lung (five) cancer have been assessed by multidisciplinary panels supported by a group of methodologists.

Results

For nine of 12 questions, recommendations were produced (one strong and six weak in favor and one weak and one strong against the index treatment); for the remaining three questions no specific course of action could be recommended. The perceived benefits to risk balance of the treatment was the most important and statistically significant ($P < .01$) predictor of panels' recommendations and of their strength, whereas panelists' personal (age, sex) and professional (specialty) characteristics were not statistically associated.

Conclusion

Because the GRADE system sets out an explicit process going from evaluation of the quality of evidence and benefit-risk profile to the judgment of the strength of recommendations, in this experience, it proved very useful to combine methodologic rigor with the interdisciplinary participation that is important in the definition of evidence based clinical policies.



ANALYSIS

Making evidence based medicine work for individual patients

Box 1: Problems with applying population based evidence to individuals

- Randomised trials often exclude patients with comorbidities
- Guidelines describe the evidence for single conditions; real patients often have several comorbidities
- Individual patients may have different values and preferences from their clinician and the people creating the evidence
- Guidelines may not cover aspects of care important to patients
- Guidelines may make recommendations, quite often based solely on expert opinion, when individual patients would make a different choice; this perpetuates the power imbalance between patients and clinicians
- Risks, benefits, and downsides of management options may be viewed differently at the level of the population than from the perspective of an individual
- Shared decision making is not clearly enabled in contemporary practice