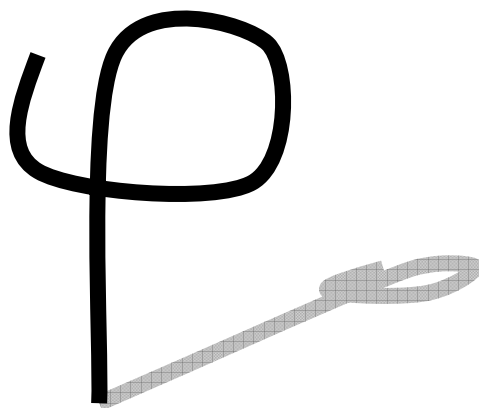


**R.Schiffer**



*Indicatori di uso clinico in biometria  
digitalizzata*

## Introduzione

L'utilizzo e lo sviluppo di strumenti e metodologie in grado di rendere misurabile e documentabile le modalità adottate dai professionisti, nell'ambito delle organizzazioni sanitarie, nell'affrontare i problemi assistenziali ed i risultati di salute ottenuti, risalgono alla metà dell'800'-inizi del 900' con i primi significativi esempi di valutazione dei risultati ottenuti dalle pratiche assistenziali.

Da allora, molte cose sono cambiate e non soltanto sotto il profilo delle tecniche e delle metodologie utilizzate per l'analisi degli esiti clinici. Queste ultime sono divenute particolarmente complesse e raffinate, grazie ai sostanziali contributi offerti dalla statistica e dall'epidemiologia.

La valutazione delle prestazioni cliniche ha trovato un proprio formale inquadramento concettuale. Ha assunto un carattere sistemico, diventando elemento fondamentale per il funzionamento del sistema sanitario. Rappresenta una parte essenziale del tessuto connettivo che sostiene i rapporti e le relazioni tra le diverse parti del sistema sanitario.

L'azione valutativa è ormai parte integrante dei processi di elaborazione, sviluppo, implementazione delle politiche sanitarie. Su di essa si basano le forme concrete delle relazioni di accountability ( dover rendere conto delle proprie decisioni e del proprio operato) che caratterizzano un sistema sanitario. I principi e le caratteristiche generali nella valutazione delle performance cliniche.

Le dimensioni dell'assistenza sanitaria che concorrono a definirne la qualità di un laboratorio di biometria possono essere:

- *accessibilità*: facilità con cui i pazienti accedono al laboratorio necessaria in funzione della propria disabilità
- *continuità*: grado di coordinamento e integrazione tra servizi e operatori coinvolti nella gestione di determinate categorie di pazienti
- *efficacia*: capacità di un intervento sanitario di ottenere i risultati clinici desiderati
- *efficienza*: capacità di ottenere i risultati clinici desiderati con il minimo impiego di risorse
- *appropriatezza clinica*: utilizzo di un applicativo, indicatori efficaci in pazienti che ne possono effettivamente beneficiare in ragione della loro disabilità
- *appropriatezza organizzativa*: erogazione di una tipologia di valutazione strumentale ( stabilometria, baropodometria , ricostruzione tridimensionale della colonna vertebrale ecc.) in un contesto organizzativo idoneo e congruente, per quantità di risorse impiegate, con le caratteristiche di complessità dell'intervento erogate e con quelle cliniche del paziente.
- *sicurezza*: erogazione dell'assistenza in contesti organizzativi che riducono al minimo le condizioni di rischio o pericolo per i pazienti e per gli operatori
- *tempestività*: erogazione di un intervento in tempi congrui con la disabilità del paziente
- *centralità del paziente*: capacità di tenere conto, nella definizione dei percorsi terapeutici delle aspettative e delle preferenze del paziente e dei suoi familiari, rispettando la sua cultura, la sua autonomia decisionale e la sua dignità.
- *sviluppo delle risorse umane*: capacità di conservare e sviluppare le competenze dei professionisti, offrendo opportunità di continuo apprendimento e addestramento, in un ambiente consono a mantenere la soddisfazione dei professionisti per il contesto lavorativo in cui operano.

La valutazione strumentale dovrebbe essere basata su standard di riferimento, cioè valori misurabili di performance che indicano la qualità delle cure da raggiungere sulla base delle migliori evidenze o, laddove non disponibili, sulla base dell'opinione degli esperti.

## Criteri di valutazione

I criteri di valutazione devono riflettere fedelmente le conoscenze scientifiche disponibili, poiché devono rappresentare il parametro di riferimento rispetto al quale confrontare la pratica clinica corrente.

La tradizionale classificazione distingue: criteri di struttura, di processo e di esito.

*Criteri di struttura:* sono criteri riferiti alla disponibilità di risorse tecniche, organizzative, strutturali necessarie ad una appropriata espletazione della valutazione strumentale. Rientrano in questa classe anche i requisiti che fanno riferimento alle competenze dei professionisti ed al loro grado di integrazione e coordinamento.

Ad esempio, una delle caratteristiche di un laboratorio di analisi del movimento è la condivisione delle procedure stabilite e condivise da chi lavora in tale ambito. La frequenza con cui sono organizzate riunioni in cui si discutono le criticità e i risultati ottenuti.

*Criteri di processo:* si riferiscono alle azioni o alle decisioni adottate dagli operatori clinici, quali ad esempio prescrizioni di ortesi o ausili, terapie mediche o chirurgiche, indagini diagnostiche. Un tipico criterio di processo è rappresentato, ad esempio, dalla proporzione di pazienti con piede piatto di 3° grado che accedono al trattamento chirurgico.

*Criteri di esito:* si riferiscono tipicamente alla risposta ottenuta da un trattamento, lo stato di salute, la soddisfazione del paziente. Un esempio di criterio di esito potrebbe essere rappresentato dall'affermazione che la metatarsalgia che persiste, nel piede piatto nei pazienti cui è stato prescritto un plantare non dovrebbe superare il 2%.

Sono in particolare i criteri di processo e di esito ad avere rilevanza nella valutazione delle performance cliniche.

I criteri di valutazione delle performance cliniche sono l'esplicitazione delle modalità di valutazione strumentale che dovrebbero essere realizzate in specifiche circostanze cliniche e/o per determinate categorie di pazienti. Un esempio pratico di criterio di valutazione potrebbe essere: “ i pazienti con podalgia a tipo Morton, valutati con la baropodometria, dovrebbero essere sottoposti a trattamento conservativo mediante uso di plantari o terapia fisica o chirurgica? I pazienti con disturbo del movimento, ad esempio M.di Parkinson sottoposti a stabilometria e analisi del passo devono dopo il trattamento riabilitativo neuromotorio essere di nuovo sottoposti a controllo strumentale ( analisi degli indicatori ) ?

Questo richiama il legame tra linee-guida e valutazione della qualità della analisi strumentale biometrica digitalizzata.

Accurate linee-guida costituirebbero l'esplicitazione di criteri di previsione, applicabili non soltanto per indirizzare i comportamenti clinici futuri, ma anche, retrospettivamente, per valutare le regole di assistenza erogata a singoli o gruppi di pazienti.

I criteri di valore strumentale dovrebbero riferirsi ad aspetti misurabili/quantificabili e quindi traducibili in indicatori (quali-quantitativi) che rappresentano la misura del grado di disabilità, distinguibili poi dagli indicatori di struttura, processo ed esito.

### **Requisiti dei criteri di valutazione**

- Riflettere le conoscenze scientifiche disponibili acquisite (evidence-based)
- Essere condivisi (ad esempio recepiti da linee-guida)
- Essere pertinenti agli aspetti assistenziali che si intende valutare

*Essere traducibili* in indicatori che rispondono alle seguenti caratteristiche:

- misurabili in modo riproducibile (inter ed intra rilevatori)
- accurati, cioè rilevati secondo modalità che assicurino che effettivamente l'indicatore misuri il fenomeno che si intendeva valutare, con una sensibilità e specificità tale da discriminare correttamente tra assistenza di buona e cattiva qualità, minimizzando falsi positivi e falsi negativi;
- sensibili al cambiamento, cioè in grado di rilevare variazioni del fenomeno misurato nel corso del tempo e nello spazio (cioè tra soggetti diversi);
- di facile comprensione
- di semplice e poco costosa rilevazione

### **Definizione degli indicatori**

Gli indicatori dovrebbero rispondere ad alcuni requisiti essenziali che ne connotano la validità dagli strumenti che ne hanno consentito la rilevazione.

L'indicatore deve discriminare tra i falsi positivi e i falsi negativi. Vi è un legame concettuale e operativo tra criteri di valutazione, indicatori di performance e linee-guida. Come illustrato in figura, dalle raccomandazioni contenute nelle linee-guida possono derivare criteri di valutazione e indicatori di performance corrispondenti.

Le linee-guida definiscono i comportamenti clinici raccomandati e quindi un indirizzo per le decisioni cliniche che dovranno essere adottate in specifiche circostanze, i corrispondenti criteri di valutazione rappresentano l'applicazione retrospettiva di tali raccomandazioni nella valutazione dei processi terapeutici effettivamente erogati ai singoli pazienti.

In questo senso, gli indicatori di performance rappresentano la misurazione della frequenza con cui i criteri di valutazione sono stati effettivamente applicati a un campione di pazienti.

Il legame tra linee-guida, criteri di valutazione e indicatori di performance è ulteriormente descritto dall'esempio riportato a seguire.

Fig. Controllo del miglioramento della lunghezza del semipasso in pazienti parkinson : linee-guida, criteri di valutazione e indicatori di performance

*Linee-guida:* il paziente con M.di Parkinson dovrebbe essere valutato e sottoposto a misurazione della lunghezza del semipasso prima del trattamento riabilitativo neuromotorio e al termine del trattamento

*Criterio di valutazione:*

Il paziente é stato valutato prima del trattamento e al termine del trattamento riabilitativo

*Indicatore:* aumento, riduzione, non variazione della lunghezza del semipasso

Adattato da “ Manuale di formazione per il governo clinico: monitoraggio delle performance cliniche, Dicembre 2012 “ Ministero della Salute  
DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE DIREZIONE  
GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA Ufficio III ex DG.PROG.

### **La scelta degli indicatori**

Decidere di quali indicatori avvalersi, vale a dire scegliere cosa misurare e come, rappresenta un aspetto critico, poiché le misure degli indicatori devono consentire di formulare un esplicito giudizio sulla qualità dell'assistenza erogata.

Pertanto nella scelta degli indicatori occorre tener presenti le seguenti considerazioni:

- ***numero degli indicatori***

L'adozione di un numero troppo limitato di indicatori espone al rischio di offrire una lettura eccessivamente semplificata di una realtà quale quella della qualità dell'analisi del movimento che, in quanto multidimensionale, è complessa ed articolata. D'altro canto, un numero eccessivamente ampio di indicatori espone al rischio di generare confusione e rendere decisamente più complessa l'analisi e la lettura critica della disabilità.

Per consentire una lettura sintetica della qualità, oggi si utilizzano i cosiddetti indicatori compositi, che rappresentano una sintesi di diverse misure. Tuttavia, gli indicatori compositi pongono problemi concettuali e statistici particolarmente complessi e possono ostacolare, piuttosto che facilitare, l'interpretazione.

Non esiste, quindi, un criterio che consenta di definire, a priori, quale sia il "numero giusto" di indicatori da adottare, ma occorrerà, di volta in volta, una riflessione critica che individui il numero appropriato di misure, scelte tra quelle dotate dei requisiti tecnici di validità precedentemente enunciati, funzionale a descrivere le dimensioni della qualità ritenute di interesse.

- **tipo di indicatori**

Tra le classi di indicatori sono principalmente quelli di processo ed esito ad essere chiamati in causa nel contesto della valutazione delle performance cliniche.

Le misure di processo, misurano direttamente l'assistenza erogata al paziente, sono, quindi, un indicatore più diretto ed immediato di quanto effettivamente è stato fatto. Hanno generalmente una maggiore sensibilità al cambiamento, essendo rappresentative di decisioni adottate in ambito clinico nella gestione di specifiche categorie di pazienti. Inoltre, sono generalmente di più facile attribuzione, poiché rendono più chiaro quale professionista o quale team sia responsabile dell'attività misurata e pongono il problema del risk adjustment in termini meno rilevanti di quanto non accada per quelli di esito. Di contro, hanno lo svantaggio di richiedere per la loro rilevazione informazioni spesso difficili da recuperare, se non avvalendosi direttamente della cartella clinica. 1

Gli indicatori di esito, hanno l'indubbio pregio di evidenziare direttamente i risultati ottenuti, e sono tipicamente rappresentati dalla mortalità conseguente a specifiche procedure.

L'attribuzione può non essere semplice, in particolare in quelle circostanze in cui l'esito clinico di una prestazione possa essere legittimamente attribuito non soltanto a chi l'ha materialmente eseguita, ma ad un insieme di servizi che concorrono alla individuazione ed alla selezione dei pazienti.

Problematica è poi la loro applicazione in contesti in cui la mortalità non è un indicatore di risultato appropriato ed in cui gli effetti degli interventi sanitari hanno un impatto atteso non tanto o non solo sullo stato vitale, ma soprattutto su altri aspetti rilevanti, quali ad esempio il recupero funzionale ( *prognosi quoad valetudinem* ) o altre dimensioni riferite alla qualità di vita, la cui rilevazione routinaria e sistematica è quanto mai difficile. A questo proposito è interessante, per i suoi potenziali sviluppi, l'esperienza inglese di rilevazione dei PROMs (patient reported outcome measures), misure di esito rilevate mediante questionari somministrati ai pazienti prima e dopo l'esecuzione di specifici interventi chirurgici la cui qualità non è rilevabile in termini di mortalità, ma piuttosto per il loro impatto su aspetti di qualità della vita, come ad esempio gli interventi di protesi d'anca. Come rilevato nella sperimentazione condotta in Inghilterra, la loro applicazione presuppone il consolidamento nei contesti clinici di robuste capacità organizzative in grado di sostenere gli oneri di una sistematica raccolta di dati di questo tipo.

## **Indicatori**

Gli *indicatori* sono *variabili* concernenti l'oggetto che si vuole osservare. Consentono la formulazione di un *giudizio*. Possono essere selezionati in base ad *ipotesi, valori, obiettivi* posti ed utilizzati per *descrivere, valutare e predire*.

Devono essere utili per *leggere, interpretare* la realtà. Facilitare *previsioni, progettare* trattamenti, *formulare* diagnosi, prendere *decisioni*. La loro *qualità* (pertinenza, specificità, sensibilità, facilità di rilevazione, utilità decisionale) è in rapporto al contesto in cui sono utilizzati.

Le *variabili* sono entità che possono assumere *valori* diversi sia da un punto di vista *quantitativo* che *qualitativo*. Il termine *valore* indica un carattere costitutivo di uno *stile*, che deve essere nel nostro caso poco affine alla stima soggettiva, ma deve conferire *significato e funzione* precisa. La *qualità* riguardando aspetti della realtà, suscita delle *classificazioni*, dei *giudizi* vari su *caratteristiche* intrinseche od estrinseche dell'*oggetto* in studio.

Un *valore quantitativo* può essere espresso direttamente da un numero intero o no.

Un *valore qualitativo* consente di rilevare aspetti della realtà che hanno caratteristiche intrinseche o estrinseche e che assurge a caratteri costitutivi di uno *stile, significato, funzione* e sono sottoponibili a stima soggettiva.

Possiamo distinguere delle variabili *dipendenti* (il cui valore dipende dagli effetti di altre variabili) da variabili *indipendenti* (che causano un effetto su un'altra, detta dipendente).

In sintesi un *indicatore* è una misura sintetica, in genere espressa in forma quantitativa, coincidente con una *variabile* o composta di più *variabili*, in grado di riassumere l'andamento del fenomeno cui è riferito. L'*indicatore* non è il fenomeno, ma rappresenta e riassume il comportamento del fenomeno più complesso che dobbiamo monitorare e valutare.

Nel consentire un *giudizio di valutazione*, attraverso gli *indicatori* noi possiamo giungere ad effettuare in clinica delle:

- valutazioni over time. Le cosiddette serie storiche o controlli a distanza nel tempo di vari parametri ad esempio la lunghezza del passo, la distanza interpasso, il tempo di appoggio o di doppio appoggio
- valutazioni cross section. Come avviene ad esempio nel benchmarking in cui si ha un confronto con le buone pratiche
- valutazione di conformità, rispetto ad un obiettivo definito, ad esempio il controllo di un plantare in cui si valutano i valori della superficie e del carico con e senza l'ausilio.

Le due principali dimensioni della valutazione sono l'efficacia e l'efficienza.

L'efficacia *esterna* è intesa come rapporto tra prodotti (output: i referti dell'esame biometrico e le indicazioni terapeutiche) e risultati (outcome o controlli a distanza), per cui valutare l'efficacia esterna significa analizzare le conseguenze prescrizione terapeutica sul problema oggetto di intervento o disabilità.

Nell'efficacia esterna gli indicatori di risultato (outcome) sono le misure collegate alla *modificazione del comportamento* dei soggetti beneficiari. Ad esempio, nel caso dei disturbi dell'equilibrio il numero di soggetti che hanno accettato di effettuare quotidianamente gli esercizi per prevenire il grado di instabilità

Gli indicatori d'impatto (impact) misurano invece quanto le attività realizzate in palestra fisioterapica hanno effettivamente influito nel modificare il disequilibrio ad esempio la riduzione del numero di cadute nel soggetto.

L'efficacia *interna* è intesa come rapporto tra prodotti (output: quanti esami ho fatto in un certo periodo di tempo) e obiettivi dei promotori (liste di attesa, miglioramento stato di salute dei pazienti).

Gli indicatori di efficacia interna e/o di realizzazione progettuale si riferiscono alle regole di trasformazione degli input in output, e quindi agli effetti diretti degli interventi del laboratorio di biometria sulla disabilità del paziente.

Quindi l'efficacia come indicatore di prodotto è data dal numero diagnosi effettuate che portano a un indicatore di risultato, cioè al numero di pazienti che hanno usato il bastone, o la molla di Coldivilla, o i plantari e portano come indicatore di impatto ad una riduzione della disabilità.

L'efficienza è invece il rapporto tra risorse impiegate (input, appropriatezza tipo di esami) e prodotti (output, diagnosi cliniche esatte), per cui la sua valutazione implica l'analisi del processo tecnico-produttivo e della gestione dei fattori della produzione.