

# Management e qualità Imparare dall'esperienza. Applicazione delle tecniche delle carte di controllo al monitoraggio degli esiti in cardiologia

Luca Cisbani, Elena Berti, Chiara Tassinari\*, Nadia Giovannelli\*,  
Maria Vizioli, Roberto Grilli

Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, \*AUSL Bologna Sud, Bologna

*Key words:*  
Cardiology;  
Myocardial infarction;  
Quality assurance.

*Background.* Health services and teams of professionals should be able to monitor the process and outcomes of the care provided, in order to assess and maintain quality. In this paper the application of the control chart technique as a tool for the evaluation of in-hospital mortality of patients with acute myocardial infarction is presented and discussed.

*Methods.* The control chart technique, based on the comparison between the outcome observed and the one expected in each individual patient, taking into account prognostic factors, has been applied in the evaluation of in-hospital mortality of 193 patients cared for at four centers of one of the AUSL of Bologna, during the year 2000. Yearly case volume for each of the four centers ranged from 14 to 68 patients. Overall mortality was 8.8, 18.0, 18.0, and 28.6% in the four centers.

*Results.* Use of control charts made it possible to identify relevant differences in outcomes among the four study centers, which would have been otherwise overlooked with usual statistical approaches. In particular, over the whole study period two centers showed relevant variations in their ability to achieve the desired clinical outcome.

*Conclusions.* Clinical teams may use control charts as a tool to monitor their performance and for a timely identification of aspects of care deserving further investigation and analysis.

(Ital Heart J Suppl 2002; 3 (4): 426-432)

© 2002 CEPI Srl

Ricevuto il 9 gennaio  
2002; nuova stesura il 18  
febbraio 2002; accettato  
il 20 febbraio 2002.

*Per la corrispondenza:*

Dr. Roberto Grilli

Area di Programma  
Governo Clinico  
Agenzia Sanitaria  
Regionale  
Emilia-Romagna  
Viale Aldo Moro, 38  
40127 Bologna  
E-mail:  
rgrilli@asr.regione.  
emilia-romagna.it

## Introduzione

La cardiologia rappresenta una delle aree della pratica clinica tradizionalmente più attenta al problema della valutazione della qualità delle prestazioni professionali, in particolare sotto il profilo della valutazione, dell'efficacia e dell'appropriatezza clinica.

Com'è noto l'efficacia delle prestazioni dei servizi sanitari è solo in parte legata alle caratteristiche intrinseche (in termini di adeguatezza organizzativa e strutturale, di competenze professionali e di appropriatezza delle opzioni diagnostico-terapeutiche utilizzate) dei servizi e/o dei team di operatori. L'impatto sulla salute dei pazienti è in misura variabile, ma generalmente importante, legato alle stesse caratteristiche prognostiche dei singoli pazienti, indipendenti dalle caratteristiche di qualità dei servizi e degli stessi operatori. Da questo deriva la necessità (con la conseguente difficoltà metodologica) di tener conto della complessità della casistica assistita, soprattutto quando la valutazione della qualità

dell'assistenza assume aspetti esplicitamente o implicitamente comparativi<sup>1-5</sup>.

Tuttavia, vi sono anche altri aspetti della valutazione della qualità delle prestazioni che meritano di essere approfonditi. In particolare, la desiderabilità di acquisire strumenti che consentano un monitoraggio costante delle prestazioni professionali e del loro impatto, condotto in modo tale da portare alla tempestiva messa in atto delle necessarie azioni migliorative. In realtà, gli strumenti oggi generalmente impiegati, assumono una valutazione per definizione retrospettiva su campioni di pazienti assistiti nel corso di un determinato arco di tempo. Inoltre, e questo è un ulteriore aspetto, queste valutazioni consentono di ottenere una stima media della qualità delle prestazioni erogate, ad esempio, sulla base della mortalità annuale per pazienti assistiti per una specifica condizione clinica. In questo senso il contributo informativo di questi approcci si arresta all'offerta di una valutazione complessiva delle prestazioni, senza poter documentare se queste ultime abbiano fatto registrare impor-

tanti variazioni (in senso positivo o negativo) nell'arco di tempo considerato, variazioni meritevoli di essere appunto tempestivamente identificate.

Da qualche tempo vi è nella letteratura scientifica internazionale un crescente interesse verso l'uso di tecniche statistiche di monitoraggio della qualità, originariamente sviluppate in ambito industriale, ma la cui applicazione in ambito sanitario sembra poter rispondere all'esigenza di integrare i metodi tradizionali, offrendo a servizi e team di operatori la possibilità di acquisire informazioni tempestive e complete, mantenendo la capacità di tener conto in modo appropriato della complessità della casistica assistita<sup>6-9</sup>. Queste tecniche sono state applicate in particolare in ambito cardiocirurgico e cardiologico<sup>10-13</sup>.

In questo articolo descriviamo come queste tecniche possano essere applicate, usando come modello la valutazione della mortalità intraospedaliera per i pazienti con infarto miocardico acuto (IMA) assistiti nei quattro presidi ospedalieri dell'AUSL Bologna Sud.

## Materiali e metodi

Le modalità di valutazione della mortalità per IMA adottate sono state discusse e condivise sia con la direzione sanitaria aziendale, sia con gli operatori dei singoli reparti coinvolti (cardiologie e medicine generali).

La valutazione della mortalità intraospedaliera nei quattro presidi ospedalieri considerati è stata condotta utilizzando le tecniche CuSum (*cumulative sum*) e VLAD (*variable life adjusted display*) e confrontando le informazioni che questi approcci hanno reso disponibili, con quelle che avrebbero fornito valutazioni condotte con metodi più tradizionali, quale l'analisi della mortalità complessivamente osservata in un arco di tempo definito (1 anno) nei quattro presidi oggetto dello studio.

**Cumulative sum e variable life adjusted display.** La CuSum<sup>6,14</sup> è una carta di controllo per variabili che riporta in ordinata la somma cumulata delle differenze da un determinato valore/obiettivo ed in ascissa i casi osservati cumulati nel tempo. Questa particolare carta di controllo consente di un determinato "processo", di verificarne il suo andamento, riscontrando eventuali criticità (variazioni anomale) mediante anche la rappresentazione di bande di confidenza che consentono l'individuazione di "segnali di attenzione" nel momento in cui vengono superati predeterminati valori soglia.

La VLAD<sup>12,13</sup>, particolare applicazione della carta di controllo CuSum, è uno strumento grafico che rappresenta la cumulata della differenza della mortalità attesa, specifica per singolo caso e calcolata in base ad un modello di predizione precedentemente validato ed osservato. Essenzialmente la curva del VLAD si muove

verso l'alto, di un ammontare pari alla probabilità stimata di morte per i pazienti che sopravvivono, e verso il basso, di una quantità pari alla probabilità di sopravvivenza attesa, per i pazienti che muoiono. In generale, quindi, la curva si muove verso l'alto in presenza di un buon esito clinico (e sale tanto più quanto la prognosi di quello specifico paziente era negativa) e si muove verso il basso in presenza di un esito negativo (e scende tanto più quanto la prognosi di quello specifico paziente era teoricamente buona). Nel caso l'esito osservato corrisponda pienamente a quello atteso (ad esempio un paziente con prognosi ottima che sopravvive o paziente con prognosi pessima che muore), la curva si mantiene piatta. Il sistema di valutazione ha quindi la logica di non penalizzare/premiare i casi che si comportano come l'atteso, quanto di evidenziare gli scostamenti dall'atteso, sia nel caso di un paziente con alta probabilità di morte, che in realtà sopravvive, sia nel caso di un paziente con alta probabilità di sopravvivere che in realtà muore.

In simboli, osservato l'evento di interesse  $X_i$  e data una probabilità di morte attesa, derivata dall'applicazione di un modello per la predizione del rischio, per il caso  $i$   $X_{0i}$ , si ha:

$$S_n = \sum_{i=1}^n (X_{0i} - X_i)$$

La tecnica è assolutamente indipendente dal volume di casi osservati e consente di mettere in evidenza particolari momenti/periodi in cui il fenomeno si manifesta con una variabilità indice di possibili problemi. Se, infatti, dopo un periodo in cui la spezzata tendenzialmente cresce, si nota una discesa anomala, per poi eventualmente aumentare, si può risalire esattamente al periodo e dunque al singolo caso, o gruppo di casi, per il quale si è manifestato l'evento negativo.

La valutazione degli esiti attesi nei singoli pazienti si basa su modelli di predizione del rischio, in questo caso di morte. Nel contesto di questa valutazione è stato utilizzato, anche per la sua relativa semplicità, un modello di predizione della mortalità in pazienti con IMA già validato<sup>15</sup> e basato su tre variabili rilevate all'ammissione: l'età, la pressione sistolica e la frequenza cardiaca. In questo modo è stato possibile attribuire a ciascun paziente una probabilità attesa di morte (da 0 a 1.0), rappresentante l'esito atteso, confrontato con l'esito osservato (0 = vivo; 1 = morto).

**Analisi della mortalità annuale.** Si è proceduto alla comparazione, aggiustata per *case mix*, della mortalità osservata nei pazienti con IMA ricoverati nei quattro presidi di Bologna Sud nel corso del 2000. Sulla base dello stesso modello di predizione del rischio sopra descritto è stato possibile stimare per ciascun presidio il numero di eventi attesi (la sommatoria delle probabilità di morte dei pazienti assistiti da ogni singola struttura) e quindi il rapporto e la differenza tra questi ultimi e gli eventi effettivamente osservati. La significati-

vità statistica dello scostamento osservati-attesi è stata testata con la statistica z (osservati-attesi/deviazione standard attesi).

### Risultati

La tabella I illustra le caratteristiche cliniche dei pazienti assistiti dai singoli presidi ospedalieri oggetto dello studio. In particolare vengono riportate le informazioni relative al sesso, all'età, al tipo di elettrocardiogramma, al Killip, alla sede dell'IMA, alla frequenza cardiaca ed alla pressione sistolica. Come si vede, ciascun presidio aveva una casistica piuttosto limitata, andando da un minimo di 14 casi/anno per il presidio 3, ad un massimo di 68 casi/anno per il presidio 2. Anche la mortalità intraospedaliera osservata nei diversi presidi è risultata

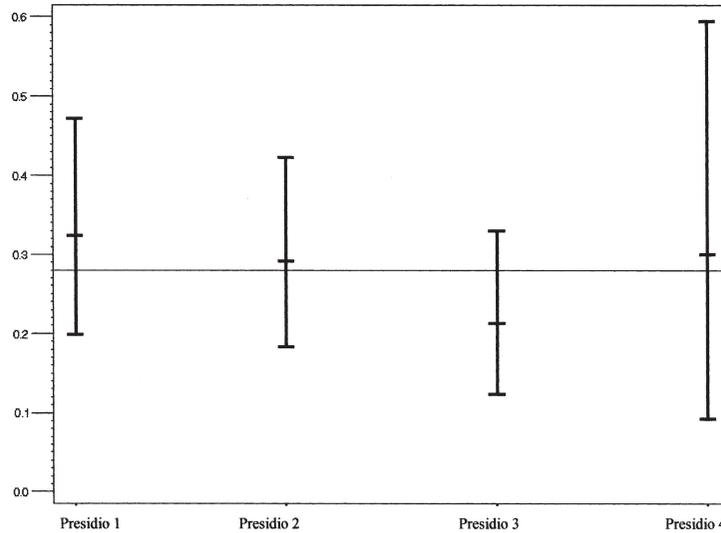
variabile (dal 28.6% del presidio 3, all'8.8% del presidio 2). La limitata numerosità della casistica rende sostanzialmente impossibile trarre conclusioni affidabili relativamente alla presenza di differenze non attribuibili al caso tra i tassi di mortalità osservata. Come si vede dalla figura 1, gli intervalli di confidenza delle stime hanno ampiezza tale da non consentire in alcun modo di escludere l'ipotesi nulla che le stime dei singoli presidi rappresentino variazioni casuali intorno alla stessa media.

Tenendo conto dell'effetto del *case mix* sulla base del modello di predizione del rischio adottato, il numero di eventi osservati in ciascun presidio risulta complessivamente inferiore all'atteso. Tuttavia, come si evince dai valori di z, in nessun caso si raggiunge il canonico valore di significatività statistica che consente di trarre conclusioni relativamente robuste sul rapporto osservati-attesi documentato (Tab. II).

**Tabella I.** Dati del paziente rilevati all'ingresso.

	Presidio 1 (n = 50)	Presidio 2 (n = 68)	Presidio 3 (n = 14)	Presidio 4 (n = 61)	Totale (n = 193)
<b>Sesso</b>					
Maschi	27 (54.0%)	45 (66.2%)	7 (50%)	35 (57.4%)	114 (59.1%)
Femmine	23 (46.0%)	23 (33.8%)	7 (50%)	26 (42.6%)	79 (40.9%)
<b>Età (anni)</b>	76 ± 12.60	70 ± 12.70	73 ± 12.17	75 ± 12.63	73 ± 12.75
<b>Elettrocardiogramma</b>					
Con tratto ST	26 (52.0%)	40 (58.82%)	9 (64.29%)	18 (29.51%)	93 (48.19%)
BBS				6 (9.84%)	6 (3.11%)
Normale	9 (18.0%)	10 (14.71%)		2 (3.28%)	21 (10.88%)
Senza tratto ST↑ ≥ 4 derivazioni	10 (20.0%)	12 (17.65%)	3 (21.43%)	16 (26.23%)	41 (21.24%)
Senza tratto ST↑ < 4 derivazioni	4 (8.0%)	5 (7.35%)	1 (7.14%)	14 (22.95%)	24 (12.44%)
Missing	1 (2.0%)	1 (1.47%)	1 (7.14%)	5 (8.2%)	8 (4.15%)
<b>Killip</b>					
1	36 (72.0%)	48 (70.59%)	10 (71.43%)	10 (16.39%)	104 (53.89%)
2	12 (24.0%)	6 (8.82%)		16 (26.23%)	34 (17.62%)
3	1 (2.0%)	4 (5.88%)	2 (14.29%)	12 (19.67%)	19 (9.84%)
4	1 (2.0%)	4 (5.88%)	2 (14.29%)	4 (6.56%)	11 (5.7%)
Missing		6 (8.82%)		19 (31.15%)	25 (12.95%)
<b>Sede IMA</b>					
Anteriore	26 (52.0%)	25 (36.76%)	9 (64.29%)	20 (32.79%)	80 (41.45%)
Inferiore	9 (18.0%)	14 (20.59%)	1 (7.14%)	12 (19.67%)	36 (18.65%)
Multisede	7 (14.0%)	16 (23.53%)	4 (28.57%)	3 (4.92%)	30 (15.54%)
Missing	8 (16.0%)	13 (19.12%)		26 (42.62%)	47 (24.35%)
<b>Frequenza cardiaca (b/min)</b>					
< 60	6 (12.0%)	20 (29.41%)	2 (14.29%)	11 (18.03%)	39 (20.21%)
60-90	24 (48.0%)	23 (33.82%)	5 (35.71%)	27 (44.26%)	79 (40.93%)
90-120	13 (26.0%)	23 (33.82%)	7 (50%)	16 (26.23%)	59 (30.57%)
> 120	5 (10.0%)	2 (2.94%)		1 (1.64%)	8 (4.15%)
Missing	2 (4.0%)			6 (9.84%)	8 (4.15%)
<b>Pressione sistolica (mmHg)</b>					
< 100	7 (14.0%)	5 (7.35%)	4 (28.57%)	9 (14.75%)	25 (12.95%)
100-120	13 (26.0%)	14 (20.59%)	2 (14.29%)	20 (32.79%)	49 (25.39%)
120-140	8 (16.0%)	15 (22.06%)	2 (14.29%)	11 (18.03%)	36 (18.65%)
140-160	12 (24.0%)	18 (26.47%)	2 (14.29%)	6 (9.84%)	38 (19.69%)
> 160	10 (20.0%)	14 (20.59%)	2 (14.29%)	9 (14.75%)	35 (18.13%)
Missing		2 (2.94%)	2 (14.29%)	6 (9.84%)	10 (5.18%)
<b>Stato vitale</b>					
Vivi	41 (82.0%)	62 (91.18%)	10 (71.43%)	50 (81.97%)	163 (84.46%)
Morti	9 (18.0%)	6 (8.82%)	4 (28.57%)	11 (18.03%)	30 (15.54%)

BBS = blocco di branca sinistra; IMA = infarto miocardico acuto.



**Figura 1.** Mortalità attesa (con intervalli di confidenza al 95%) per infarto miocardico acuto nei quattro presidi. Come si può notare, a causa dell'esiguo numero di casi gli intervalli risultano molto ampi ed i valori presidio-specifici sono sovrapponibili tra loro. Dunque tale approccio non consente di pervenire ad alcuna conclusione circa l'esistenza di rilevanti differenze in performance tra i centri. La linea orizzontale rappresenta il valore medio.

**Tabella II.** Confronto mortalità osservata e attesa per i quattro presidi.

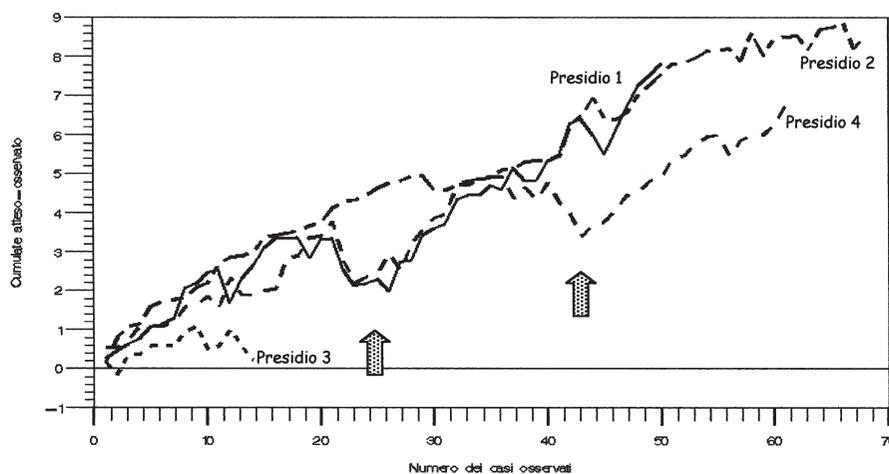
	Morti		SMR	z*
	Osservati	Attesi		
Presidio 1 (n = 50)	9	16.8	0.5353	-0.0468
Presidio 2 (n = 68)	6	14.5	0.4133	-0.0371
Presidio 3 (n = 14)	4	4.2	0.9455	-0.0096
Presidio 4 (n = 61)	11	17.8	0.6192	-0.0313
Totale (n = 193)	30	53.3	0.5626	-0.0195

SMR = rapporto standardizzato di mortalità. \* = il valore di z si considera statisticamente significativo ( $p < 0.05$ ) se inferiore a +1.96 o maggiore di -1.96.

La figura 2 rappresenta l'applicazione della tecnica VLAD e descrive contemporaneamente le cumulate delle differenze osservato-atteeso sui singoli pazienti assistiti per i quattro presidi.

In generale, sulla base del modello di predizione del rischio adottato, si conferma un andamento complessivamente positivo delle performance, dal momento che le curve di ciascun presidio tendono a salire, sia pure in alcuni casi in misura estremamente modesta (presidio 3).

Tuttavia, la rappresentazione grafica della VLAD consente di evidenziare aspetti altrimenti inosservati. In particolare, due presidi (presidio 2 e presidio 4) presentano un'importante variabilità nel loro andamento temporale, rappresentata da un andamento in salita del-



**Figura 2.** Variable life adjusted display per i pazienti ricoverati per infarto miocardico acuto nei quattro presidi. Questo grafico consente di confrontare l'andamento nel tempo (o in periodi) dell'attività. Nel caso del presidio 3, il limitato numero di casi trattati ( $n = 14$ ) non preclude la possibilità di constatare comunque come in tale presidio gli esiti osservati nei singoli pazienti non si siano di fatto discostati da quelli attesi. Si possono osservare, inoltre, due picchi negativi (freccie) per i presidi 1 e 4, intorno al ventesimo caso, che indicano fasi in cui gli eventi osservati si sono fortemente discostati da quelli attesi (decessi di pazienti a prognosi stimata buona). Infine, il presidio 2 presenta un andamento costantemente positivo nel tempo (la curva tende sempre a salire), indicando il mantenimento di una buona performance con esiti osservati tendenzialmente sempre migliori di quelli attesi.

le rispettive curve interrotte da fasi di caduta particolarmente evidenti. Queste cadute rappresentano casi clinici in cui gli eventi osservati si sono particolarmente discostati da quelli attesi, in altre parole, pazienti a prognosi buona o relativamente buona (sulla base del modello prognostico adottato) in cui l'esito clinico è stato negativo.

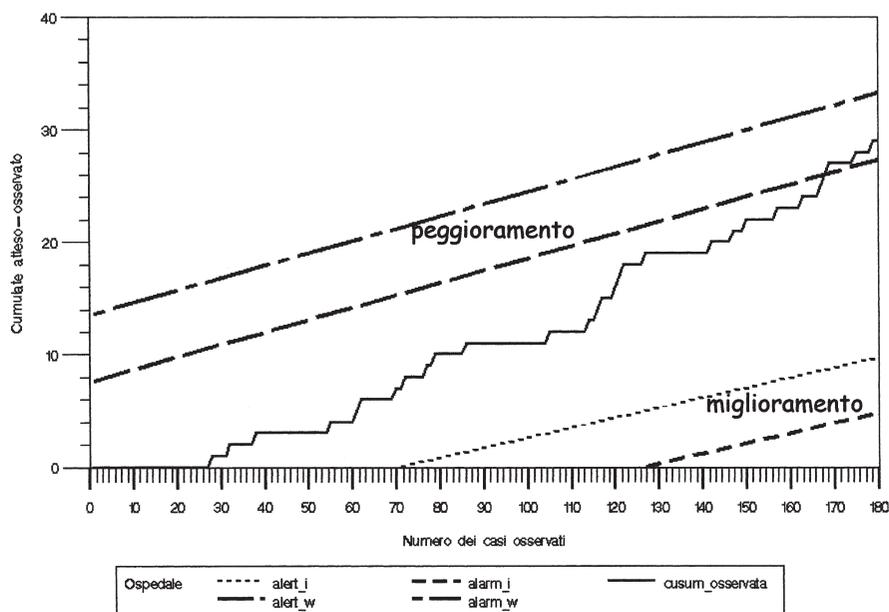
L'applicazione di una tipica CuSum sugli stessi dati consente, una volta si sia proceduto alla definizione di valori soglia, di verificare in ogni momento se tali valori siano superati o meno (Fig. 3). In questo caso si sono definiti due valori soglia di mortalità pari al 12 e 8%. Nella rappresentazione si nota come, rispetto al valore prefissato, la probabilità di morte osservata intersechi la curva di allerta (alert\_w) avvicinandosi alla soglia di allarme (alarm\_w). Se la CuSum intersecasse una o entrambe le linee di riferimento, allora si avrebbe l'indicazione che il valore osservato ha superato il valore prefissato.

### Discussione

Nel contesto di questo lavoro abbiamo cercato di documentare le potenzialità di tecniche di monitoraggio delle performance professionali che, integrate con altri strumenti, hanno la capacità di documentare variabilità nell'andamento dei risultati nel tempo che altrimenti passerebbero inosservate e di consentire una tempestiva segnalazione di eventi negativi meritevoli di essere precocemente identificati.

Le fasi temporali di caduta nei risultati clinici ottenuti da due dei presidi studiati (Fig. 2), rappresentano altrettanti aspetti meritevoli di essere indagati in modo specifico da parte di chi ha responsabilità nella gestione clinico-organizzativa dei servizi. In questo senso, le carte di controllo rappresentano una tecnica che si presta facilmente ad essere integrata nelle comuni modalità di lavoro dei reparti/dipartimenti: infatti, le CuSum e le VLAD indicano chiaramente quali siano i casi clinici meritevoli di essere oggetto di quei momenti di discussione e verifica normalmente presenti all'interno dei team clinici (la discussione dei casi), indirizzando quindi queste attenzioni all'analisi di quei singoli casi clinici in cui più probabilmente vi siano stati problemi assistenziali. La loro validità come tecniche di "segnalazione" di potenziali problemi è stata recentemente resa evidente anche attraverso la dimostrazione<sup>16</sup> che la loro applicazione avrebbe reso possibile una precoce identificazione di problemi inerenti alla cattiva performance di specifici servizi (come il famoso caso della cardiocirurgia pediatrica di Bristol)<sup>17</sup>, ben prima che la loro dimensione acquisisse il devastante impatto mediatico poi conosciuto.

A questo proposito è bene sottolineare come le carte di controllo siano in grado di offrire il meglio delle proprie potenzialità se usate in modo prospettico sui singoli casi assistiti (superando quindi i limiti tipici degli approcci retrospettivi tradizionali) all'interno di contesti assistenziali che abbiano affrontato e risolto due problemi di fondo, distinti ma tra loro connessi: la capacità di condurre attività di *audit* clinico e l'attribu-



**Figura 3.** Carta cumulative sum (CuSum) con "bande di confidenza". Questo tipo di grafico consente di monitorare l'andamento di un esito (mortalità) verificando in ogni istante l'eventuale superamento di valori soglia di riferimento, indicanti livelli di performance ritenuti peggiori o migliori rispetto a valori prefissati. Il grafico illustra infatti, oltre alla cumulata dei morti osservati, anche se e quando la mortalità osservata si avvicina e/o supera determinati valori (in questo caso una mortalità dell'8 e 12%, indicanti rispettivamente una performance molto migliore ed una molto peggiore rispetto all'atteso) con una certa probabilità (95%). Il numero cumulato dei morti osservati si avvicina al valore del 12% (peggioramento) intersecando la cosiddetta soglia di "alert", mentre la banda più estrema (in alto) indica il superamento (con una probabilità del 95%) della soglia di peggiore performance prefissata (alarm).

zione di precise responsabilità sul versante della valutazione della qualità.

Per quanto riguarda il primo aspetto, la conduzione di attività di *audit* clinico, implica la capacità da parte dei team di operatori di rilevare in modo continuativo e sistematico le informazioni necessarie per consentire un monitoraggio delle prestazioni tempestivo e clinicamente rilevante (in grado di tener conto della complessità dei singoli pazienti). Tali informazioni non sono generalmente disponibili dalle fonti informative routinarie (ad esempio, le schede di dimissione ospedaliera) che forniscono dati prevalentemente quantitativi, in termini di volumi di prestazioni erogate, ma raramente in grado di entrare nel merito degli aspetti rilevanti dal punto di vista clinico. L'applicazione delle CuSum e delle VLAD richiede quindi contesti che abbiano saputo colmare questo vuoto informativo e che si siano attrezzati per imparare dalla propria esperienza con il monitoraggio dei risultati clinici ottenuti in specifiche categorie di pazienti.

Il secondo aspetto riguarda l'attribuzione di responsabilità, a livello aziendale e dipartimentale, per quanto riguarda la valutazione della qualità dell'assistenza. Quest'ultima, se deve basarsi come è desiderabile che sia, sulla conduzione di *audit* sistematici, richiede risorse tecniche ed organizzative e, infine, un sistema di relazioni funzionali che investa, ciascuno per i rispettivi ruoli, capi dipartimenti, direzioni sanitarie e collegi di direzione, sia sulla capacità di intervenire tempestivamente sui problemi assistenziali che strumenti tecnici quali quelli presentati in questo articolo. Le fasi di cattiva performance di alcuni dei presidi che le nostre tecniche hanno evidenziato, richiedono quindi un'organizzazione che intervenga in modo conseguente per analizzarne le cause e correggerle.

Nel contesto di questo progetto, i risultati delle analisi hanno rappresentato il punto di partenza per un lavoro più analitico attualmente in corso nell'ambito dei presidi e finalizzato a comprendere le possibili ragioni degli scostamenti tra esiti osservati ed esiti attesi. In questo senso, si tratta di tecniche di analisi che, inevitabilmente, evidenziano possibili problemi, lasciando alle capacità analitiche degli operatori la verifica della loro reale rilevanza e l'analisi delle cause.

Come per tutti gli strumenti di analisi statistica, la tecnica delle carte di controllo può avere una variabile sensibilità (capacità di identificare performance professionali effettivamente subottimali) e specificità (escludere fondatamente la presenza di problemi di qualità delle performance). Sensibilità e specificità sono condizionate direttamente nel caso delle CuSum dalla validità dei valori soglia adottati e nel caso delle VLAD dalla validità dei sistemi di predizione del rischio utilizzati ai fini dell'aggiustamento per *case mix*. Certamente, il sistema di predizione del rischio di morte per IMA da noi utilizzato nel contesto di questo progetto pur avendo il pregio della semplicità (si basa sulla rilevazione di poche essenziali caratteristiche del paziente, quali l'età, la fre-

quenza cardiaca e la pressione arteriosa), ed essendo già stato adottato in altri contesti<sup>13</sup> è tutt'altro che perfetto<sup>15</sup>. L'adozione di migliori sistemi di predizione è quindi ovviamente possibile ed è importante, in ogni caso, che essi siano clinicamente "convincenti" e che la loro resa, in termini di capacità di discriminare reali problemi di qualità dell'assistenza, sia verificata dagli operatori.

Al di là di questi aspetti tecnici, quello che in questo lavoro ci premeva sottolineare è come il problema del governo clinico<sup>18-21</sup> sia oggi affrontabile non solo e non tanto attraverso lo sviluppo di meccanismi e strumenti di controllo "esterno" sulle prestazioni dei servizi e degli operatori, quanto piuttosto attraverso l'adozione all'interno delle diverse articolazioni operative delle aziende sanitarie di quelle tecniche che consentano di sviluppare un'attenzione sistematica alla qualità dell'assistenza ed attraverso la costruzione delle condizioni cliniche ed organizzative conseguenti. In assenza di queste condizioni interne alle aziende ed ai team dei professionisti sanitari, l'idea stessa di governare la pratica clinica indirizzandola verso una migliore efficacia ed appropriatezza risulta velleitaria.

In conclusione, come questo studio ha cercato di evidenziare, vi sono strumenti tecnici che possono consentire di rispondere alle esigenze che una valutazione della qualità dell'assistenza implica, in particolare garantendo:

- il monitoraggio costante di eventi critici, percepiti come rilevanti clinicamente dagli operatori;
- un ritorno informativo tempestivo, in modo da poter intervenire sui problemi assistenziali evidenziati in tempi il più possibile rapidi;
- una valutazione della qualità delle prestazioni che tenga adeguatamente conto della diversa complessità assistenziale dei singoli pazienti;
- una valutazione attendibile delle performance dei team di operatori, anche laddove tali valutazioni devono essere necessariamente condotte su casistiche di piccole dimensioni.

Tuttavia, resta aperto il problema di lavorare sui contesti assistenziali per attrezzarli, sul piano organizzativo e culturale, ad un utilizzo di queste tecniche pienamente funzionale alle esigenze del governo clinico.

## Riassunto

**Razionale.** La capacità di monitorare le proprie prestazioni assistenziali ed i risultati clinici ottenuti dovrebbe essere un'esigenza generale dei servizi sanitari e dei team di operatori, al fine di poter garantire un'adeguata qualità dell'assistenza. In questo articolo viene presentata e discussa l'applicazione delle tecniche delle carte di controllo alla valutazione della mortalità intra-ospedaliera per pazienti con infarto miocardico acuto.

**Materiali e metodi.** La tecnica delle carte di controllo, basata sul confronto tra l'esito effettivamente osservato e quello atteso in ogni singolo paziente sulla ba-

se delle sue caratteristiche cliniche, è stata applicata alla valutazione della mortalità dei pazienti (n = 193) ricoverati nel corso del 2000 per infarto miocardico acuto in quattro presidi ospedalieri di una AUSL bolognese. Il volume di casi dei singoli presidi era compreso tra 14 e 68 casi/anno. La mortalità era di 8.8, 18.0, 18.0, 28.6% nei quattro presidi.

**Risultati.** L'uso delle tecniche delle carte di controllo ha consentito, tenendo conto delle differenze prognostiche dei singoli pazienti, di evidenziare differenze nelle performance dei singoli centri che altrimenti sarebbero passate inosservate attraverso un confronto condotto con le usuali tecniche statistiche. In particolare, due dei quattro presidi presentavano rilevanti variazioni nel tempo nella loro capacità di ottenere buoni risultati clinici nei singoli pazienti, tenendo conto della loro relativa gravità.

**Conclusioni.** La tecnica delle carte di controllo risulta applicabile come strumento per consentire una tempestiva segnalazione ai team di operatori di aspetti assistenziali potenzialmente problematici.

**Parole chiave:** Cardiologia; Infarto miocardico; Qualità, controllo.

## Bibliografia

1. Iezzoni LI. The risks of risk adjustment. *JAMA* 1997; 278: 1600-7.
2. Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care* 1998; 36: 8-27.
3. Iezzoni LI, Ash AS, Shwartz M, Landon BE, Mackiernan YD. Predicting in-hospital deaths from coronary artery bypass graft surgery. Do different severity measures give different predictions? *Med Care* 1998; 36: 28-39.
4. Krumholz HM, Chen J, Wang Y, Radford MJ, Chen YT, Marciniak TA. Comparing AMI mortality among hospitals in patients 65 years of age and older. Evaluating methods of risk adjustment. *Circulation* 1999; 99: 2986-92.
5. Martinez-Alario J, Tuesta ID, Plasencia E, Santana M, Mora ML. Mortality prediction in cardiac surgery patients. Comparative performance of Parsonnet and general severity systems. *Circulation* 1999; 99: 2378-82.
6. Williams SM, Parry BR, Schlup MMT. Quality control: an application of the cusum. *BMJ* 1992; 304: 1359-61.
7. Steiner SH, Cook RJ, Farewell VT. Monitoring paired binary surgical outcomes using cumulative sum charts. *Stat Med* 1999; 18: 69-86.
8. Ramsay CR, Grant AM, Wallace SA, Garthwaite PH, Monk AF, Russell IT. Statistical assessment of the learning curves of health technologies. *Health Technol Assess* 2001; 5: 1-79.
9. Steiner SH, Cook RJ, Farewell VT. Risk-adjusted monitoring of binary surgical outcomes. *Med Decis Making* 2001; 21: 163-9.
10. de Leval MR, Francois K, Bull C, Brawn W, Spiegelhalter D. Analysis of a cluster of surgical failures. Application to a series of neonatal arterial switch operations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994; 107: 914-24.
11. Lovegrove J, Valencia O, Treasure T, Sherlaw-Johnson C, Gallivan S. Monitoring the results of cardiac surgery by variable life-adjusted display. *Lancet* 1997; 350: 1128-30.
12. Sherlaw-Johnson C, Lovegrove J, Treasure T, Gallivan S. Likely variations in perioperative mortality associated with cardiac surgery: when does high mortality reflect bad practice? *Heart* 2000; 84: 79-82.
13. Lawrance RA, Dorsch MF, Sapsford RJ, et al. Use of cumulative mortality data in patients with acute myocardial infarction for early detection of variation in clinical practice: observational study. *BMJ* 2001; 323: 324-7.
14. Bolsin S, Colson M. The use of the Cusum technique in the assessment of trainee competence in new procedures. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 433-8.
15. Dorsch MF, Lawrance RA, Sapsford RJ, et al. A simple benchmark for evaluating quality of care of patients following acute myocardial infarction. *Heart* 2001; 86: 150-4.
16. Mohammed MA, Cheng KK, Rouse A, Marshall T, Bristol, Shipman, and clinical governance: Shewhart's forgotten lessons. *Lancet* 2001; 357: 463-7.
17. Treasure T. Lessons from the Bristol case. More openness on risks and on individual surgeons' performance. (editorial) *BMJ* 1998; 316: 1685-6.
18. Buetow SA, Roland M. Clinical governance: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care. *Qual Health Care* 1999; 8: 184-90.
19. Grilli R. Alcuni spunti per una riflessione su principi e strumenti per il governo della pratica clinica. *Forum Trends in Experimental and Clinical Medicine* 1999; 9 (Suppl 5): 18-23.
20. Taroni F, Grilli R. È possibile un governo clinico delle aziende sanitarie? *Politiche Sanitarie* 2000; 1: 64-76.
21. Halligan A, Donaldson L. Implementing clinical governance: turning vision into reality. *BMJ* 2001; 322: 1413-7.