



Regione Emilia-Romagna

Agenzia sanitaria regionale

Centro di documentazione per la salute

governo clinico

LE CARTE DI CONTROLLO STRUMENTI PER IL GOVERNO CLINICO

ISSN 1591-223X

DOSSIER 66 – 2002



Regione Emilia-Romagna

Agenzia sanitaria regionale

Centro di documentazione per la salute

LE CARTE DI CONTROLLO STRUMENTI PER IL GOVERNO CLINICO

governo clinico

ISSN 1591-223X

DOSSIER 66 – 2002

La redazione del volume è stata curata da Luca Cisbani, Antonella Negro e Roberto Grilli, Area di programma Governo clinico dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

Redazione e impaginazione a cura di: *Federica Sarti*

Centro di documentazione per la salute, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa: *Regione Emilia-Romagna, Bologna, luglio 2002*

Copia del volume può essere richiesta a:

Federica Sarti, CDS Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

via Gramsci 12, 40121 Bologna

e-mail fsarti@asr.regione.emilia-romagna.it

Roberto Grilli, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

viale Aldo Moro 38, 40127 Bologna

e-mail rgrilli@asr.regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/collidoss/index.htm>

INDICE

Sommario	5
Introduzione	7
Struttura del documento	8
<i>Software</i> per l'uso delle Carte di controllo	8
Variabilità naturale e controllo statistico	8
Le Carte di controllo	11
Applicazioni delle Carte di controllo	11
Interpretazione delle Carte di controllo	11
Tipi di Carte di controllo	12
Conclusioni	27
Bibliografia	29

SOMMARIO

Questo documento illustra le caratteristiche di specifici strumenti tecnici, denominati “Carte di controllo”, utilizzabili nell’ambito dei Dipartimenti e delle Unità operative come strumenti di (auto)valutazione della qualità dell’assistenza da parte dei *team* di operatori, consentendo di ottenere:

- il monitoraggio costante di eventi “critici”, percepiti come clinicamente rilevanti 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 debbano essere necessariamente condotte su casistiche di piccole dimensioni.

Ovviamente l’uso di queste tecniche di analisi statistica non sostituisce in alcun modo la capacità critica degli operatori, comunque necessaria all’interpretazione delle informazioni che queste tecniche rendono disponibili.

Questo documento è integrato da un *software* per la conduzione delle tecniche di analisi statistica descritte, sviluppato dall’Area di programma Governo clinico e disponibile gratuitamente richiedendolo alla dott.ssa Antonella Negro all’indirizzo e-mail anegro@asr.regione.emilia-romagna.it.

INTRODUZIONE

Analogamente a quanto accade da tempo nell'ambito dei sistemi sanitari a livello internazionale, anche nel nostro contesto il SSR cerca di darsi degli assetti operativi impostati sull'efficacia e sull'appropriatezza clinica delle prestazioni, a partire dalla definizione dei livelli essenziali di assistenza. In termini operativi questo implica tra l'altro che il sistema sanitario nel suo insieme deve acquisire, ai diversi livelli decisionali, degli strumenti tecnici migliori e più analitici di quelli attualmente disponibili per poter valutare in modo adeguato questi aspetti (appunto l'efficacia e l'appropriatezza clinica e organizzativa).

Il problema di acquisire questa capacità di analisi dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate riguarda, sia pure in modi diversi, tutti i livelli decisionali del SSR, quello di governo complessivo del sistema, come quelli deputati al governo dei processi assistenziali a livello di singole Aziende sanitarie. Nel nostro contesto regionale, le politiche finalizzate alla promozione di queste capacità di analisi e monitoraggio dell'efficacia e dell'appropriatezza, assunti come elementi centrali della qualità dell'assistenza, rappresentano il cuore di quello che viene definito come "governo clinico", che per essere perseguito in modo adeguato, ha appunto la necessità di vedere svilupparsi nei contesti aziendali esperienze di valutazione della qualità dell'assistenza che siano in grado di affrontare questi aspetti.

In definitiva, è la conduzione di attività di *audit* clinico che rappresenta la base necessaria non solo a consentire ai livelli di responsabilità aziendali (Capi Dipartimento *in primis*) di esprimere le proprie capacità di controllo e verifica nei processi assistenziali erogati e nei loro esiti, ma anche a fare in modo che gli ambiti di governo del SSR abbiano le informazioni necessarie per espletare le proprie funzioni di monitoraggio complessivo.

Questo documento è dedicato in particolare proprio alla descrizione di tecniche utilizzabili in modo relativamente semplice e pratico nei singoli contesti aziendali per il monitoraggio continuativo della qualità delle prestazioni erogate.

Queste tecniche definite Carte di controllo sono state sviluppate in ambito industriale soprattutto per la misura della *performance* di un determinato processo e per il miglioramento della qualità di un certo risultato/prodotto. La rilevanza che la loro applicazione in ambito sanitario sta riscontrando in questo ultimo periodo è testimoniata anche dall'interessamento da parte di autorevoli istituzioni, quali la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Inoltre è stato dimostrato che l'applicazione di queste tecniche avrebbe reso possibile una precoce

identificazione di problemi inerenti la cattiva *performance* di specifici servizi, ben prima che la loro dimensione acquisisse il devastante impatto mediatico poi conosciuto (Mohammed, 2001).

Come si cercherà di dimostrare, questi strumenti possono essere impiegati a livello di singoli o gruppi di Dipartimenti/Unità operative, per indirizzare in modo adeguato le attività di verifica della qualità interne alle *équipe* di professionisti.

Struttura del documento

Questo documento si articola in una breve premessa teorica relativa alle carte di controllo, seguita da una descrizione delle loro caratteristiche tecniche. Seguirà l'illustrazione di un caso specifico esemplificativo della loro applicazione.

Software per l'uso delle Carte di controllo

Al fine di favorire l'utilizzo da parte degli operatori di questo tipo di approccio tecnico alla valutazione della qualità dell'assistenza, l'Area di programma Governo clinico dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna ha sviluppato un *software* di facile utilizzo. Il programma è disponibile gratuitamente richiedendolo alla dott.ssa Negro all'indirizzo e-mail anegro@asr.regione.emilia-romagna.it.

Variabilità naturale e controllo statistico

L'aspetto oggetto di interesse del controllo statistico di processo è senza dubbio la "misura" della variabilità (Benneyan, 1998a). Lo stesso aspetto è di assoluto rilievo anche in analisi in ambito sanitario, dove in molte occasioni, più che verificare se un determinato evento si discosta o meno da un certo valore di riferimento, risulta interessante monitorare l'evento stesso nel tempo, cercando di valutare se e in che modo le oscillazioni che inevitabilmente si presentano sono classificabili come normali o dovute a determinati fattori.

In generale, molti processi presentano una determinata variabilità, che può essere classificata come "naturale" o "non naturale".

La variabilità naturale di un processo è da considerarsi come parte integrante del processo oggetto di analisi. Viceversa esistono processi che presentano eventi che suggeriscono significativi cambiamenti, sia in positivo che in negativo, dovuti a una atipica variabilità che dovrebbero essere evidenziati per permettere di intervenire sulle possibili cause.

In questo contesto il termine “controllo statistico” si riferisce alla stabilità e alla possibilità di compiere previsioni di un determinato processo con riferimento a un certo arco temporale e al tipo di variabilità individuata. Un processo che si presenta stabile nel tempo è caratterizzato unicamente da una variabilità “normale” e tutte le oscillazioni (deviazioni) che si mostrano sono da ritenersi “sotto controllo”. D'altra parte, un processo che presenta cambiamenti notevoli rispetto al suo andamento viene definito “fuori controllo” presentando dei “segnali” (picchi esterni alle bande limite) che diverranno l'oggetto dell'analisi. È da notare che risulta abbastanza difficoltoso determinare, senza l'ausilio delle carte di controllo, il tipo di variabilità (normale o meno) di un processo.

LE CARTE DI CONTROLLO

Applicazioni delle Carte di controllo

Le Carte di controllo hanno diverse possibili applicazioni, sia nel mondo industriale dal quale derivano, sia nel mondo sanitario (Mohammed, 2001) dove sempre più si stanno affermando.

- Interpretazione della *performance* di dati storici. In questo caso l'interesse è rivolto essenzialmente alla determinazione della stabilità o meno di un processo utilizzando fundamentalmente dati già rilevati e riferiti al processo oggetto di analisi.
- Definizione dello stato di controllo statistico. Spesso può risultare importante assicurarsi che un determinato processo sia sotto controllo statistico ossia che non sussistano oscillazioni anomale. Vengono dunque implementati dei sistemi sperimentali di monitoraggio al fine di individuare le possibili cause che determinano l'instabilità di un processo, così da mettere in atto delle azioni mirate a modificare lo stato del processo in modo da riportarlo "sotto controllo".
- Monitoraggio della stabilità di un processo. Verificata la stabilità di un processo, le Carte di controllo vengono utilizzate per monitorare il processo stesso al fine di intercettare quanto più rapidamente possibile eventuali segnali fuori controllo. Le cause di un segnale devono essere analizzate per evitare che in un qualche modo possano ripetersi.

Interpretazione delle Carte di controllo

Le Carte di controllo sono essenzialmente rappresentazioni grafiche di un processo nel tempo, utilizzate per comprendere e controllare il processo stesso e che, basandosi su teorie statistiche, rimangono di facile interpretazione e utilizzo anche per utenti meno esperti.

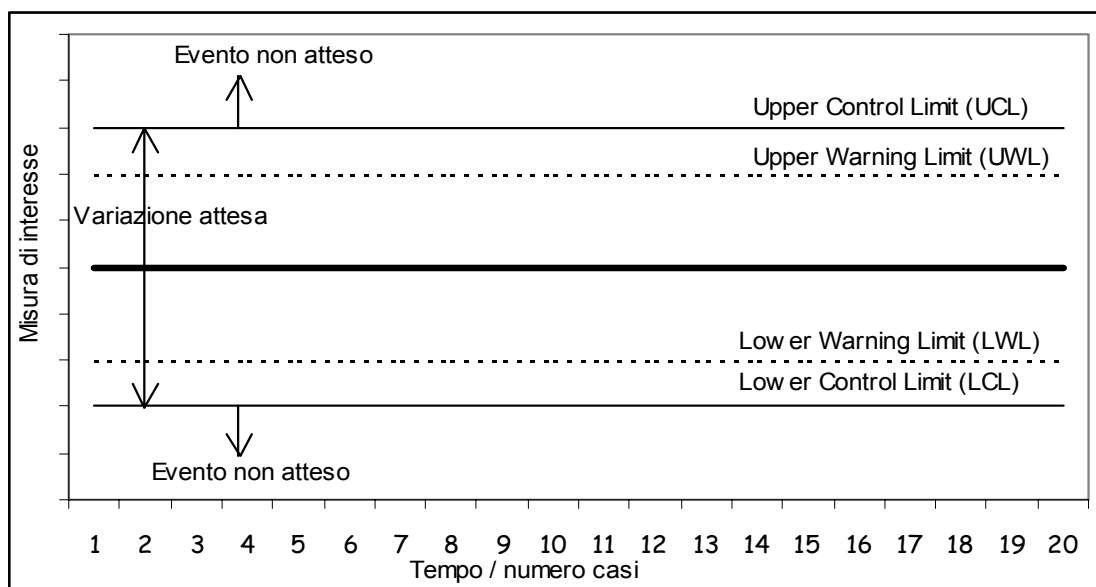
In letteratura esistono diversi tipi di Carte di controllo, la cui forma generale è riportata in Figura 1. Le tre linee orizzontali continue chiamate linea centrale (CL), limite superiore di controllo (UCL) e limite inferiore di controllo (LCL) definiscono la tendenza centrale e un *range* di variazione naturale per i valori riportati sul grafico. I limiti inferiori e superiori sono calcolati in base a una distribuzione di frequenza teorica che cambia in funzione del tipo di dati che vengono analizzati (gaussiana, Poisson, binomiale, ...). Nella Figura 1 vengono inoltre riportate altre due rette

tratteggiate, denominate limite di attenzione inferiore (LWL) e limite di attenzione superiore (UWL), per la cui interpretazione si rimanda al paragrafo relativo alla CuSum.

Data una distribuzione di frequenza teorica di riferimento, ad esempio la gaussiana, l'interpretazione dei valori esterni alle linee di controllo inferiore e superiore è simile a quella di un generico *test* statistico di ipotesi, indicando come statisticamente significativi i valori che sono fuori controllo, testimonianza questa di un processo non omogeneo o comunque di un processo che produce un *output* sensibilmente diverso da quello di riferimento. Da sottolineare che nonostante il tipo di interpretazione che usualmente si fa delle bande di controllo, queste non devono essere confuse con gli intervalli di confidenza.

Dunque, indipendentemente dal tipo di Carta di controllo utilizzata, la lettura può considerarsi sempre la stessa.

Figura 1. Forma generale di una Carta di controllo



Tipi di Carte di controllo

Le Carte di controllo comunemente utilizzate prendono il nome da Shewhart, il quale per primo utilizzò i dati a sua disposizione formulando diversi modelli grafici che si differenziano in base alle caratteristiche stesse dei dati e che sostanzialmente si dividono in due gruppi (Benneyan, 1998b; Benneyan, 1998c):

- per attributi (se i valori utilizzati sono discreti),
- per variabili (se i valori sono continui).

Ciascun tipo di dato può essere descritto da una distribuzione statistica che viene utilizzata per determinare un certo valore atteso, un valore di deviazione *standard* e una misura di tendenza centrale. Tra le diverse distribuzioni possibili, le più comuni sono la distribuzione normale, la binomiale, la Poisson e la geometrica (*Tabella 1*).

Spesso ci si può trovare nella difficoltà di individuare quale distribuzione di frequenza rappresenta i dati a disposizione, per poi individuare la corretta Carta di controllo da utilizzare. Per ovviare a questo problema, la maggior parte dei programmi statistici in commercio offre la possibilità di testare un'ipotesi di adattamento.

Per valori continui normalmente distribuiti, possono essere utilizzate le Carte di controllo Xbar e S: queste due Carte consentono di monitorare sia il valore medio che la deviazione *standard*.

Nel caso di dati discreti, le Carte di controllo maggiormente utilizzate sono la NP e la P per distribuzioni binomiali (Farrokh, 2001), e la C e la U per la distribuzione di Poisson. La scelta tra queste tipologie di grafici è spesso lasciata all'operatore, soprattutto quando la numerosità campionaria è costante, preferendo la P e la U rispetto alla NP e alla C quando le dimensioni campionarie sono diverse.

Ad esempio, dato un certo numero di eventi dicotomici, le Carte di controllo NP e P vengono utilizzate per monitorare il numero e la frazione di quei casi in cui ipoteticamente la probabilità della singola occorrenza è costante (tutti i possibili eventi con la stessa probabilità). Viceversa le Carte di controllo basate sulla distribuzione di Poisson (C e U) vengono spesso utilizzate nei casi in cui non è previsto un ipotetico massimo.

Altre Carte di controllo come la G e la H sono appropriate nelle situazioni in cui l'andamento generale dei dati risulta di tipo geometrico piuttosto che seguire una distribuzione di Poisson. Tali grafici sono spesso utilizzati in situazioni che comprendono eventi rari, bassi tassi/proporzioni. Solitamente, quando le distribuzioni dei casi osservati non sono normali o comunque gli eventi si verificano raramente, le Carte di controllo G si rivelano dei semplici quanto potenti strumenti di analisi.

Esistono in letteratura altri tipi di Carte di controllo; tra queste, la Carta CuSum (*Cumulative Sum*) si dimostra molto utile in diverse occasioni.

Tabella 1. Caratteristiche delle Carte di controllo

Carta di controllo	Tipo di Carta di controllo	Distribuzione di probabilità	Quando è appropriato utilizzarle	Note
Xbar S	Variabili continue	Normale	Fenomeno distribuito secondo una gaussiana	Rappresenta la media/deviazione <i>standard</i> di un processo
Np	Variabili discrete	Binomiale	Numero totale dei casi (dicotomici) generati da un determinato processo	La dimensione campionaria è assunta costante nei diversi sottogruppi
P	Variabili discrete	Binomiale	Frazione del numero totale dei casi (dicotomici) generati da un determinato processo	La dimensione campionaria è assunta variabile nei diversi sottogruppi
C	Variabili discrete	Poisson	Numero totale dei casi generati da un determinato processo, per singola unità	Possono essere riscontrati più eventi per singola occorrenza
U	Variabili discrete	Poisson	Frazione del numero totale dei casi generati da un determinato processo, per singola unità	Possono essere riscontrati più eventi per singola occorrenza
G	Variabili continue	Geometrica	Numero di casi tra due occorrenze	Particolarmente utile per eventi rari
CuSum	Variabili discrete		Numero cumulato dei casi osservati	Utile per individuare piccole variazioni di un processo
VLAD	Variabili discrete		Differenza tra la cumulata degli eventi attesi (caso-specifici) e la cumulata degli eventi osservati	Utile per il confronto tra diversi insiemi di dati (avendo standardizzato)

La Carta CuSum

La Carta CuSum (*Cumulative Sum*) è una Carta di controllo per variabili, che riporta la somma cumulata delle differenze da un determinato valore/obiettivo (Poliniecki, 1998). Poiché ogni punto riportato sulla Carta usa le informazioni di tutti gli elementi precedenti (solitamente i *record* utilizzati per la costruzione della Carta sono ordinati secondo un riferimento temporale), la Carta CuSum è in grado di individuare scostamenti del processo in modo più efficace rispetto ad altre Carte di controllo.

Come per le Carte di controllo introdotte poc'anzi, la CuSum è utilizzata per verificare un processo nel tempo. Solitamente sull'asse delle ascisse viene riportato il tempo e la Carta mostra l'evoluzione/oscillazione del processo (asse delle ordinate). Ciò implica necessariamente che i dati siano ordinati nel tempo, altrimenti risulta possibile assegnare ai segnali che si manifestano significati non corrispondenti alla realtà.

La Carta CuSum mostra i cambiamenti nel tempo e risulta essere uno strumento utile (ad esempio) per monitorare la *performance* dei singoli chirurghi, al fine di individuare tempestivamente significativi scostamenti da un andamento atteso (Steiner, 1999). Se utilizzata in questo modo, la Carta CuSum si dimostra uno strumento utile nell'attività di *clinical audit*, e sempre crescente è il numero di applicazioni in questo settore (Bolsin, 2000; Williams, 1992)

Di seguito verranno presentati diversi approcci alla tecnica CuSum (Steiner, 1999), che si differenziano a seconda del significato che si dà di volta in volta alle diverse componenti che entrano in gioco nella costruzione della Carta, o in base alle serie di dati che si rappresentano nel grafico.

Supponiamo di voler analizzare l'andamento di un determinato processo/esito, quale la mortalità a seguito di un intervento piuttosto che per una determinata patologia. In questo caso si rileverà, ad esempio, per ogni singolo caso, l'evento morte (SI/NO). I casi verranno ovviamente osservati nel tempo (caso 1 precedente al caso 2, e così via). L'evento osservato dovrà poi essere confrontato con un valore di riferimento che, come si vedrà, può essere sia unico che variare per il singolo caso osservato.

In generale, per una determinata serie di osservazioni X_1, X_2, \dots, X_n , la CuSum viene definita da:

$$S_n = \sum_{i=1}^n (X_0 - X_i) \quad (1)$$

dove $X_i = 0$ in caso di "evento NO" e $X_i = 1$ in caso di "evento SI" per le variabili dicotomiche, oppure $X_i = \text{valore}$ per le variabili continue; X_0 rappresenta il valore di riferimento (in questo caso costante).

Calcolata la variabile S_n , è possibile rappresentare su un grafico la carta CuSum, che ha nell'asse delle ascisse il tempo (o la somma dei casi nel tempo) e nell'asse delle ordinate la cumulata delle differenze tra il valore atteso e quello osservato

Si consideri ad esempio la seguente serie di osservazioni:

0, 0, 0, 1, 0, 0, 0, 0, 1, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 1, 0, 0

dove i valori 0 e 1 assumono il significato di vivo e morto rispettivamente: probabilità di morte osservata $3/20 = 0,15$.

Supponendo che i casi siano ordinati temporalmente (esempio data di intervento) risulta possibile rappresentare graficamente (*Figura 2*) sia la spezzata degli eventi osservati sia quella degli eventi attesi (es. pari al 10%).

La spezzata dell'evento osservato si sposta orizzontalmente per ogni caso in cui non si osserva l'evento, mentre cresce in corrispondenza di ogni caso in cui l'evento oggetto di interesse viene osservato.

Risulta possibile rappresentare sia tale cumulata sia il riferimento temporale (data), e la scelta dipende dalla finalità che ci si prefigge.

Nel caso in cui sull'asse delle ascisse si rappresenta la data di riferimento, risulta immediato riferire gli esiti osservati al momento in cui essi accadono, e cercare quindi, nel caso di indagini retrospettive, possibili cause o fattori che hanno determinato un evento (o serie di eventi negativi), piuttosto che risalire all'*n*-esimo caso, se si rappresenta (sull'asse delle ascisse) la cumulata dei casi osservati.

Il grafico delle cumulate permette di monitorare l'evento rispetto a un valore di riferimento. In *Figura 3* si osserva come dopo i primi 4 casi, si è già raggiunto il valore soglia che sostanzialmente viene poi rispettato fino al 9° caso.

La spezzata degli eventi osservati permette di risalire al singolo caso e quindi di analizzare in modo puntuale le eventuali cause di una determinata performance.

Rappresentando la cumulata delle differenze S_n come da (1), si evidenzia come la *performance* risulta peggiore rispetto al valore atteso e in ogni singolo momento risulta possibile monitorare l'andamento (*Figura 4*).

Appare evidente che tale rappresentazione è influenzata dall'evento origine, ossia dal primo caso che si intende osservare. Ad ogni modo, la Carta CuSum permette di analizzare gli eventi per capire se ad esempio esistono periodi particolari in cui l'evento si osserva in più casi consecutivi, piuttosto che periodi in cui l'evento non si osserva.

Un'altra tipologia di rappresentazione possibile è la spezzata della differenza della probabilità attesa (esempio 10%) e quella osservata. Per ogni caso viene calcolata la probabilità di morte osservata (con al numeratore il numero cumulato degli eventi e al denominatore il numero cumulato dei casi) e confrontata con quella attesa (*Figura 5*). La differenza tra la probabilità attesa e quella osservata (calcolata per ogni nuovo caso) viene rappresentata sull'asse delle ordinate (espressa nell'esempio in termini percentuali). Una variante può essere rappresentata dal cosiddetto "effetto memoria", ossia dal numero di casi che si intendono considerare nel calcolo della probabilità osservata. Si può infatti decidere di considerare un determinato punto di origine della serie dei dati osservati per poi calcolare la probabilità nel tempo (intero mese, intero anno). Può tuttavia risultare interessante in termini di valutazione di *performance* calcolare la probabilità considerando solo gli ultimi n casi della serie o gli ultimi $n\%$ casi della serie, escludendo così i casi più lontani (in termini di tempo).

Ritornando per un momento al concetto delle bande di confidenza, strumenti utili per poter decidere se e quando un determinato fenomeno è fuori controllo ossia quando si presentano dei segnali, riportiamo di seguito l'apporto di alcuni ricercatori che, nel caso specifico della Carta CuSum, suggeriscono una modifica dello schema classico presentato, proponendo non una ma due bande (sia superiori che inferiori) al fine di meglio verificare se e quando un determinato processo oscilla in modo anomalo (*Figura 6*).

Osservato un certo processo, può risultare utile definire una prima banda col preciso significato di un avvertimento e una seconda banda in cui aumenta la consapevolezza che si sta superando il limite prefissato. Tradotto in termini statistici, tale approccio equivale a testare l'ipotesi nulla di assenza di differenza tra il valore osservato e quello di riferimento, assumendo diversi valori di α (errore di I specie). Con questa ipotesi i ricercatori hanno costruito le bande che consentono di avere una prima idea della significatività dell'andamento (con probabilità dell'80%) sia in positivo che in negativo per poi eventualmente validare tale ipotesi con criteri più restrittivi. Per i ricercatori il processo risulta fuori controllo se la spezzata dei valori osservati interseca entrambe le bande, ossia se viene saggiata l'ipotesi nulla con un α pari a 5 o 1% (de Leval, 1994).

Figura 2. Grafico cumulata atteso e osservato

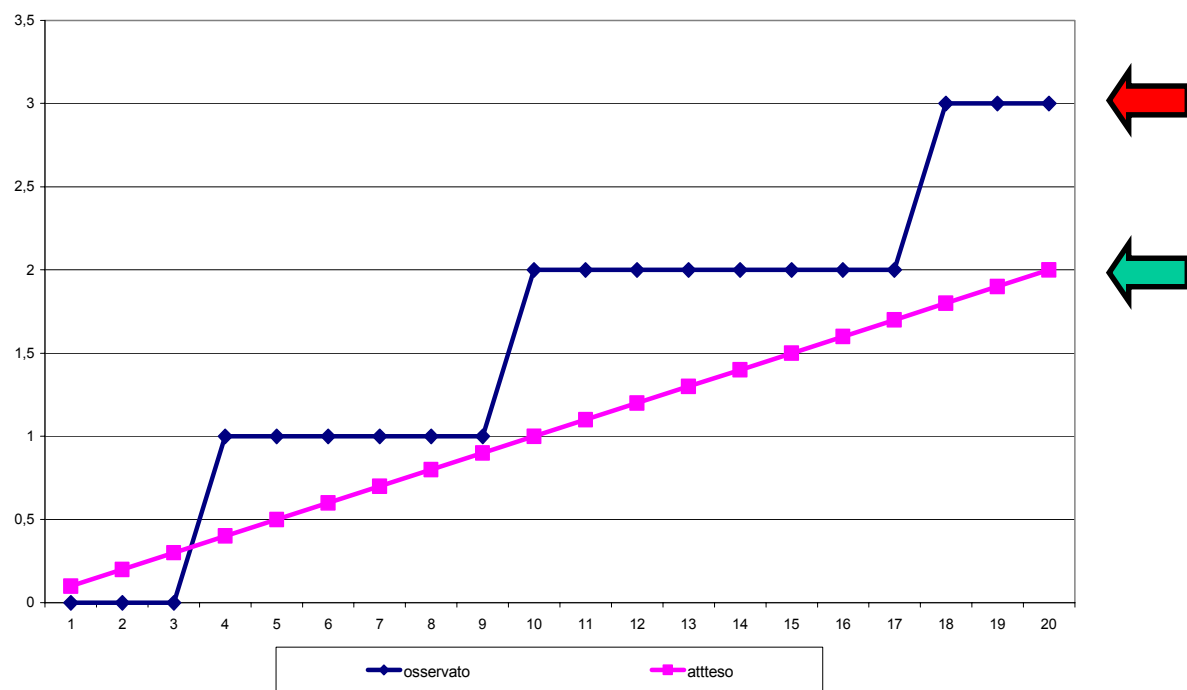


Figura 3 Grafico cumulata atteso e osservato: dettaglio

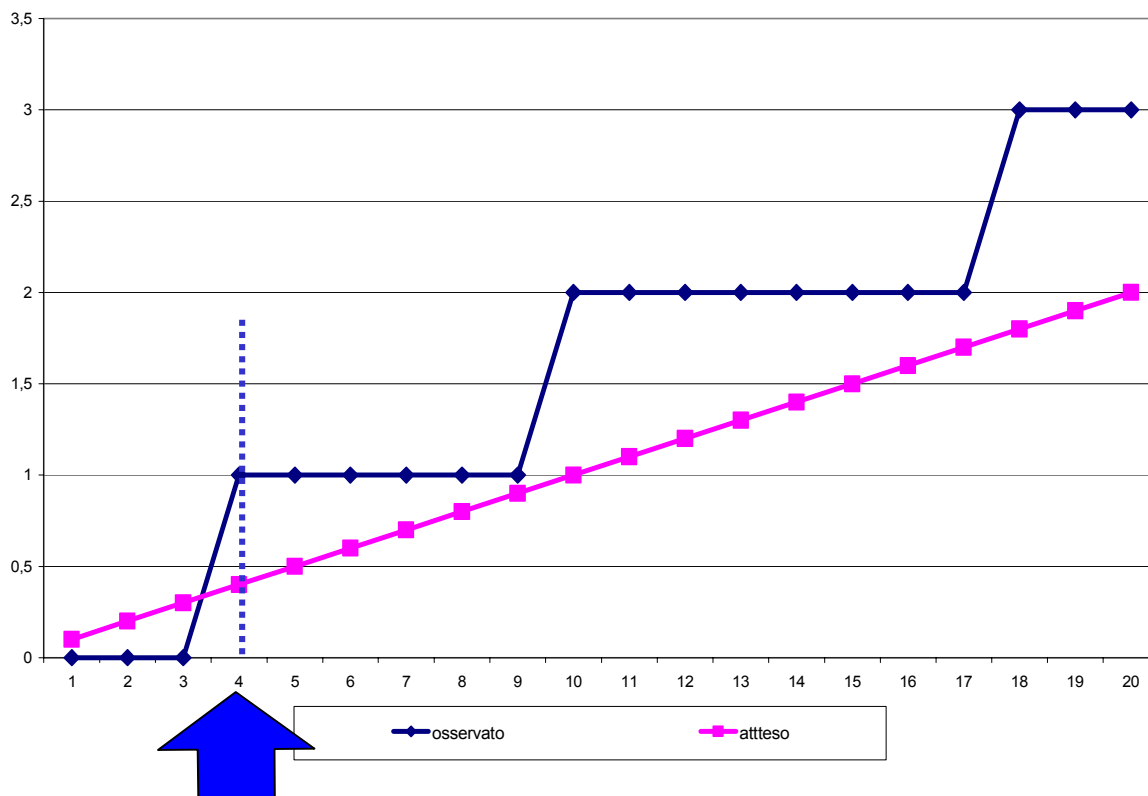


Figura 4. Spezzata differenza cumulata atteso e osservato

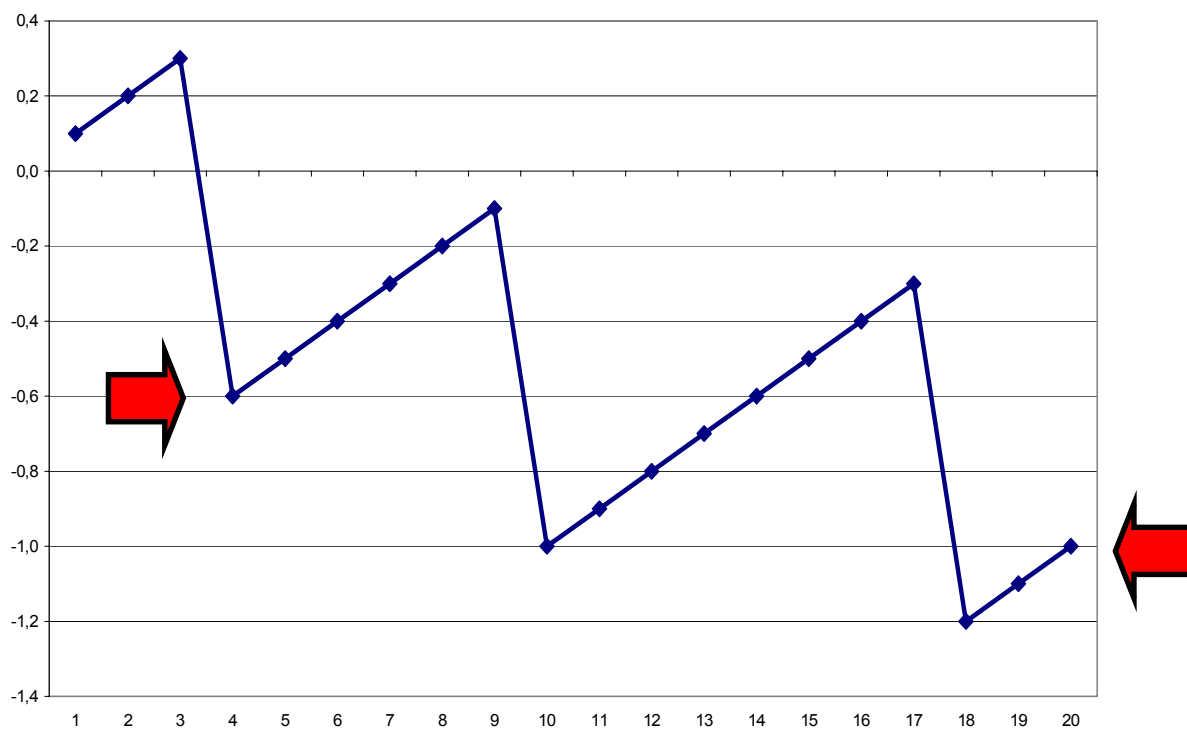


Figura 5. Differenza della probabilità osservata rispetto a quella attesa (10%)

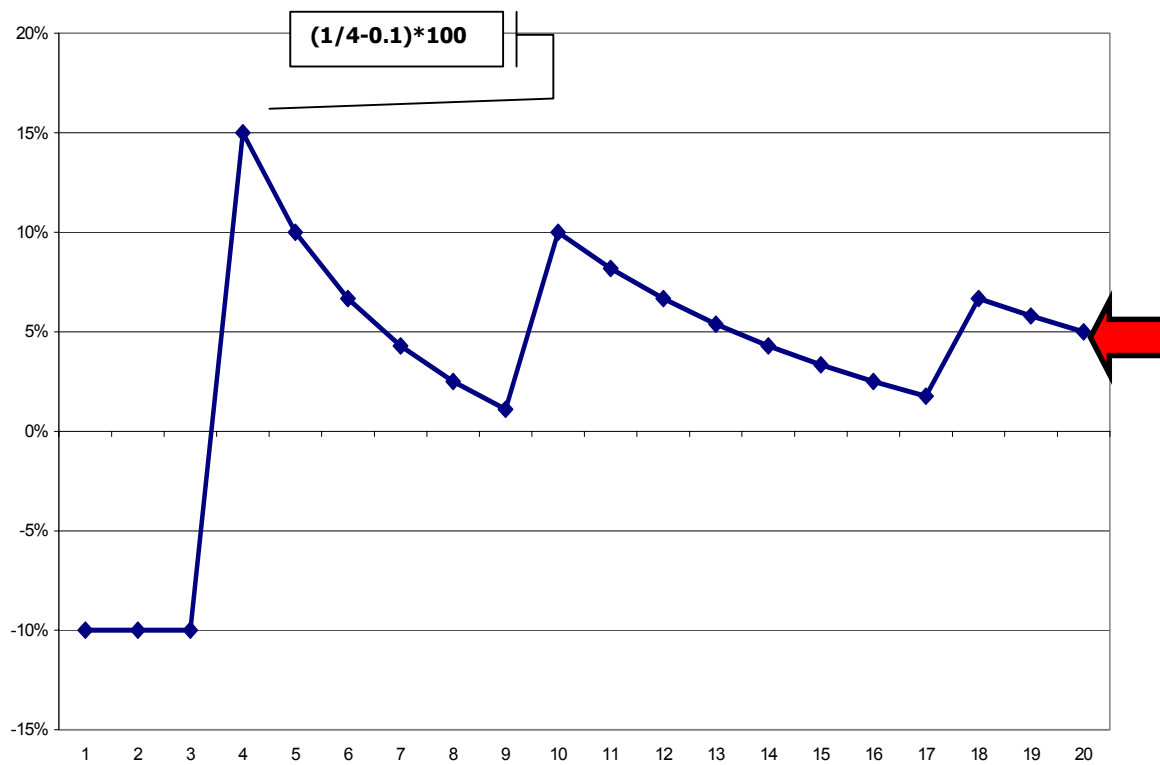
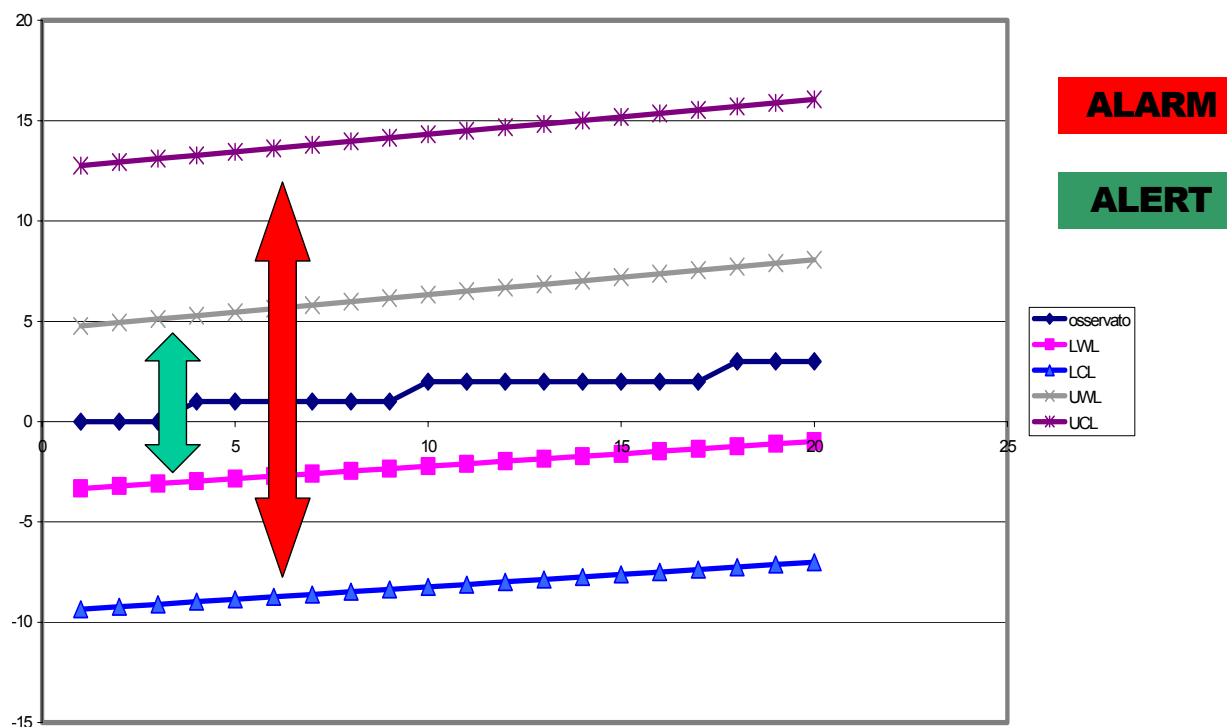


Figura 6. Probabilità cumulata osservata, limiti



La VLAD

Un ulteriore possibile uso della tecnica CuSum è rappresentato dal considerare il valore atteso di riferimento non costante, ma variabile per singolo caso. Tale evoluzione della tecnica CuSum è nota in letteratura con il nome di VLAD (*Variable Life Adjusted Display*) ed era usata in origine per il monitoraggio dell'attività dei chirurghi cardiaci (Sherlaw-Johnson, 2000).

La VLAD è un grafico che rappresenta la cumulata della differenza della mortalità attesa e osservata (Lovegrove, 1997). In questo caso la mortalità attesa è specifica per singolo caso e calcolata in base a un modello di predizione precedentemente validato. La VLAD fornisce quindi un riscontro di quanto la mortalità cumulata si discosta dal rischio atteso associato a quella determinata osservazione.

Essenzialmente la spezzata (VLAD) si muove verso l'alto per i pazienti che sopravvivono e verso il basso per i pazienti che muoiono. La differenza tra il valore atteso e quello osservato (0 o 1) determina l'ampiezza della spezzata. In particolare, per ciascun paziente che sopravvive, il grafico sale per un ammontare pari alla probabilità stimata di morte; per ogni paziente che muore, il grafico scende di una quantità pari alla probabilità di sopravvivenza attesa.

In generale, dunque, la logica è di non penalizzare/premiare i casi che si comportano come l'atteso, quanto di evidenziare le differenze rispetto all'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, data una probabilità di morte attesa per il caso i pari a X_{0i} , derivata da un modello di predizione del rischio, riprendendo la formula (1) della CuSum la VLAD si esprime come:

$$S_{VLAD} = \sum_{i=1}^n (X_{0i} - X_i) \quad (2)$$

Infatti:

$$\begin{cases} \text{se il paziente è vivo il grafico sale di } X_{0i} \text{ (probabilità di morte)} \\ \text{se il paziente è morto il grafico scende di } (1 - X_{0i}) \text{ (probabilità di sopravvivenza)} \end{cases}$$

che tradotto nell'equazione (2) diventa:

$$X_{0i} - X_i = \begin{cases} X_{0i} - 0 \text{ (prob. morte) se il paziente è vivo} \\ X_{0i} - 1 = -(1 - X_{0i}) \text{ (prob sopravv.) se il paziente è morto} \end{cases}$$

Il grafico VLAD rappresenta un valore assolutamente confrontabile (nel caso si rappresentino più unità), in quanto calcolato come differenza tra il valore osservato e il valore di mortalità atteso, derivato da un modello di *risk adjustment* in cui la probabilità attesa è caso-specifica.

Un esempio

Per comprendere l'utilizzo delle Carte di controllo, di seguito si descrive come queste tecniche possano essere applicate per la valutazione della mortalità (Adab, 2002) intra-ospedaliera per i pazienti con infarto miocardico acuto (IMA) assistiti in 4 Presidi ospedalieri di un'Azienda USL.

Non riportando in questa sede la descrizione delle caratteristiche cliniche dei pazienti assistiti dai singoli presidi ospedalieri oggetto dello studio, ci si soffermerà sull'utilizzo delle Carte di controllo (VLAD), sottolineando come ciascun presidio aveva una casistica piuttosto limitata andando da un minimo di 14 casi/anno per il Presidio 3 a un massimo di 68 casi/anno per il Presidio 2. Anche la mortalità intra-ospedaliera osservata nei diversi Presidi è risultata molto variabile (dal 29% del Presidio 3 al 9% del Presidio 2).

In generale, la limitata numerosità della casistica rende pressoché impossibile trarre conclusioni statisticamente affidabili relativamente alla presenza di differenze non attribuibili al caso tra i tassi di mortalità osservata. Infatti, 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 (Lawrance, 2001), il numero di eventi osservati in ciascun presidio risulta complessivamente inferiore all'atteso. Tuttavia, come si evince dai valori della statistica z [(osservati-attesi)/(deviazione *standard* attesi)], in nessun caso si raggiunge il canonico valore di significatività statistica che consente di trarre conclusioni relativamente robuste sul rapporto osservati-attesi documentato.

Seguendo lo schema già illustrato per la CuSum, anche per la VLAD risulta possibile rappresentare per ciascun presidio distintamente le due spezzate dei casi osservati e attesi (in *Figura 7* un presidio), evidenziando come l'area tra due curve testimonia il grado di *performance*. Più ampia è tale area, ossia più distanti sono tra di loro le due curve, più il numero dei morti attesi è maggiore del numero dei morti osservati, più il giudizio risulta essere positivo. Rappresentando la differenza tra la cumulata dell'atteso e quella dell'osservato [come da formula (2)] e calcolando le rispettive bande di confidenza per il singolo presidio (in *Figura 8* un presidio), è possibile monitorare l'andamento della *performance* e valutare per ogni singolo punto se tale differenza risulta statisticamente significativa o meno.

Nel caso in esempio, l'andamento del fenomeno è positivo e tale andamento è confermato anche dal superamento della VLAD della banda superiore. Nel caso della VLAD, sull'asse delle ordinate possono anche essere letti il numero dei pazienti "salvati".

La VLAD si dimostra sicuramente uno strumento molto potente soprattutto nelle applicazioni di confronto tra diverse realtà, indipendentemente dalle numerosità. Assunto un determinato modello di previsione del rischio che per ciascun caso osservato fornisce un valore di probabilità (di morte), la VLAD permette di rappresentare su di un unico grafico le diverse serie (ciascun presidio) (*Figura 9*). Tale rappresentazione risulta di immediata lettura e il confronto non è assolutamente inficiato dalle diverse casistiche rilevate nelle strutture. Se infatti ci si focalizza sui primi n (pari alla minore numerosità) casi delle singole serie, si evidenzia come gli andamenti risultano molto diversi tra loro, con strutture che da subito mostrano un atteggiamento positivo a differenza di altre con andamenti altalenanti (con forti oscillazioni) e altre ancora che non si scostano quasi dal valore di riferimento.

Si ricorda che una differenza pari a 0 (zero) testimonia un comportamento osservato pari a quello atteso (quindi tutto sommato positivo o non negativo ...), mentre nel caso di curve al di sopra dell'asse delle ascisse si è in presenza di strutture con una mortalità osservata inferiore a quella attesa (situazione ottimale).

Se sull'asse delle ascisse anziché il numero cumulato dei casi si rappresenta il tempo (Figura 10), risulta immediato riferire il confronto tra i presidi al preciso momento in cui gli eventi sono osservati (giorno dell'anno). Questa rappresentazione rende immediato collegare eventuali andamenti negativi/positivi con un preciso arco temporale, cercando così di focalizzare l'attenzione su un determinato sottoinsieme di dati, finalizzando l'analisi dunque su quel preciso momento cercando di derivare informazioni per risalire alle possibili cause che hanno determinato quell'andamento.

Infine, l'applicazione di una tipica CuSum (intera AUSL piuttosto che singolo presidio) consente, una volta che si sia proceduto alla definizione di valori soglia, di verificare in ogni momento se tali valori siano superati o meno (Figura 11). In questo caso si sono definiti due valori soglia di mortalità pari al 12% e all'8%. Nella rappresentazione si nota come, rispetto al valore prefissato, la probabilità di morte osservata interseca la curva di allerta (alert_w) avvicinandosi alla soglia di allarme (alarm_w), evidenziando un deciso aumento della mortalità verso il valore soglia (peggiore) prefissato.

Figura 7. Probabilità cumulata osservata e attesa (caso-specifica) (un presidio)

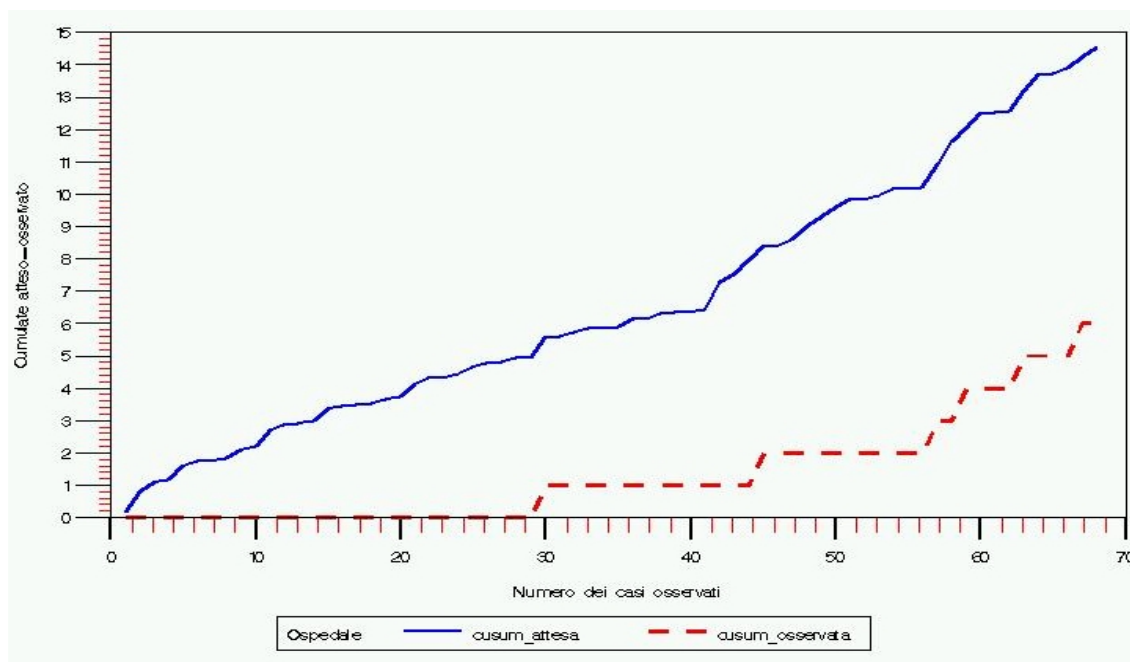


Figura 8. VLAD e bande limiti (un presidio)

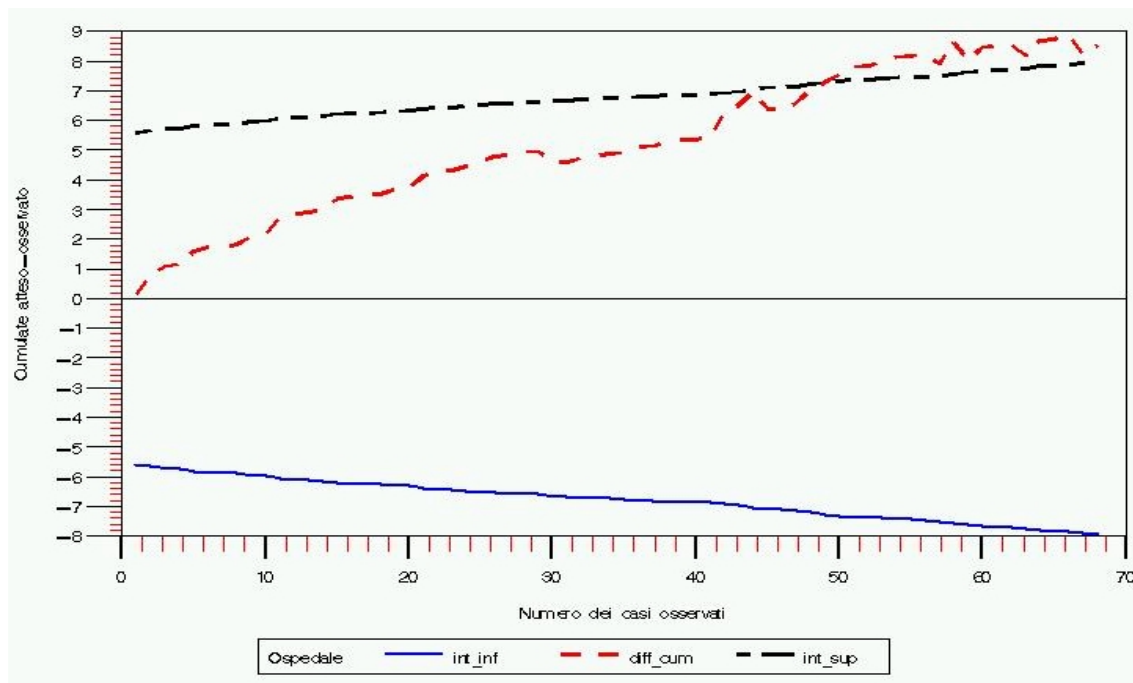


Figura 9. VLAD: confronto tra presidi (numero casi)

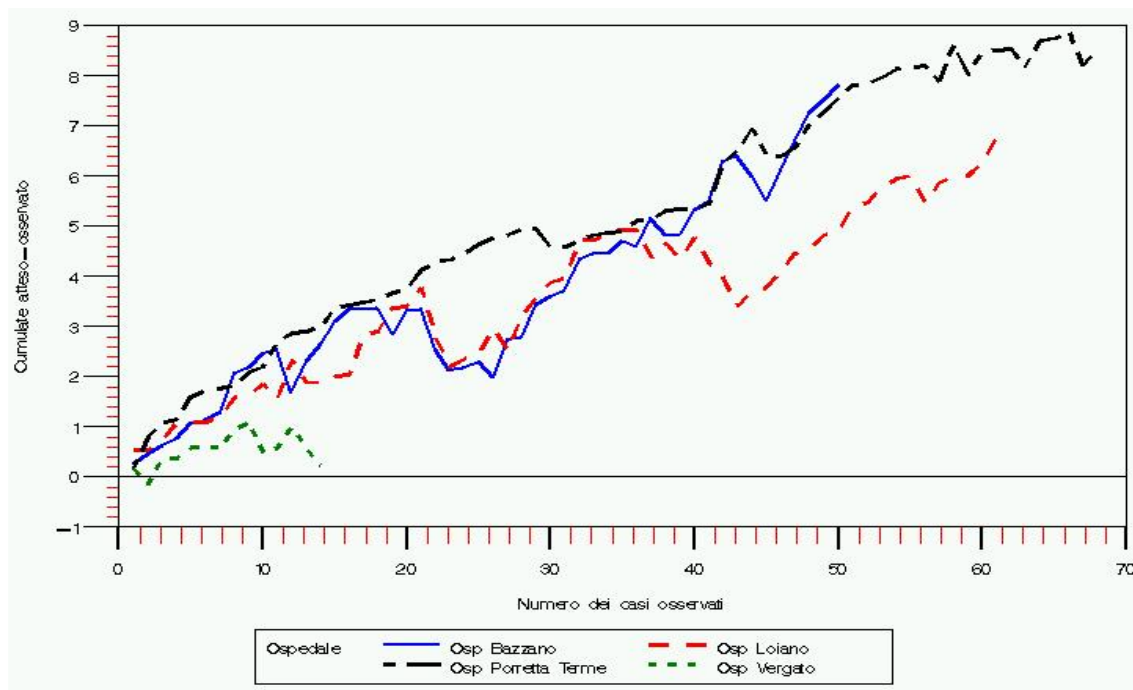


Figura 10. VLAD: confronto tra presidi (riferimento temporale)

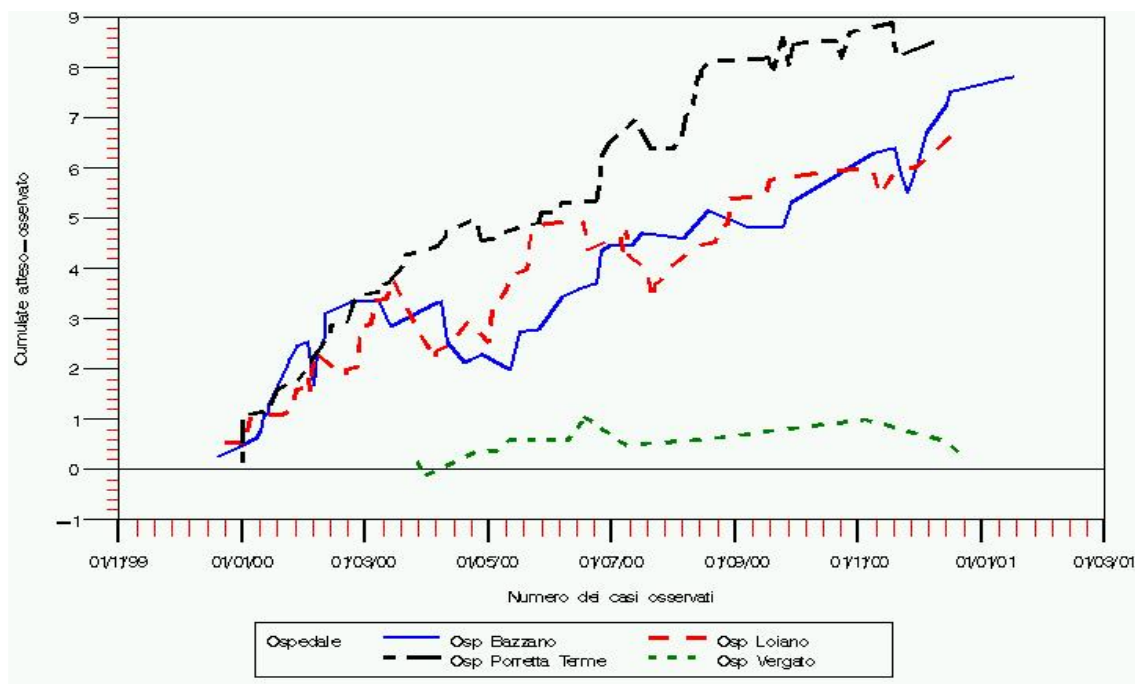
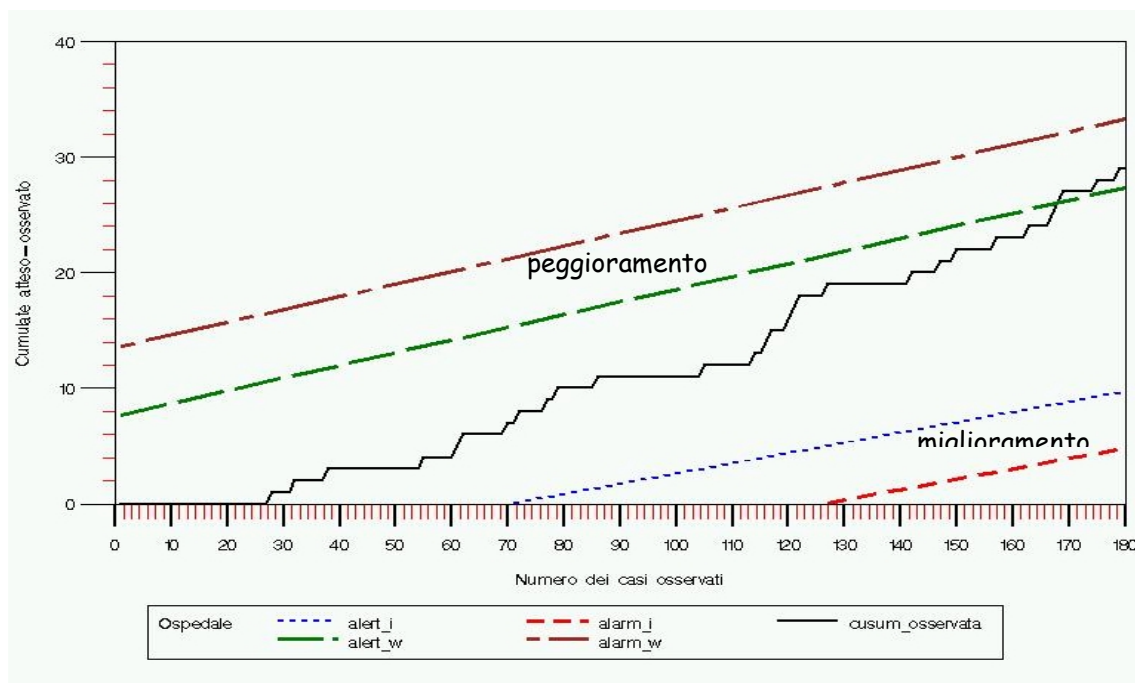


Figura 11. Probabilità cumulata osservata e bande di confidenza per intera AUSL



CONCLUSIONI

Quello che si è principalmente cercato di evidenziare è la potenzialità delle tecniche di monitoraggio delle *performance* professionali, denominate Carte di controllo.

Queste tecniche 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 e affrontati. Infatti, come si è visto nell'esempio applicativo illustrato precedentemente, le fasi temporali di caduta nei risultati clinici ottenuti da due dei presidi studiati (*Figura 9*) rappresentano altrettanti aspetti meritevoli di essere indagati in modo specifico da parte di chi ha responsabilità nella gestione clinico-organizzativa dei servizi.

A questo proposito è bene sottolineare come strumenti di controllo quali le CuSum e le VLAD siano in grado di offrire il meglio delle proprie potenzialità se usati 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'attribuzione di precise responsabilità sul versante della valutazione della qualità.

Per quanto riguarda il primo aspetto - la conduzione di attività di *audit* clinico -, esso 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 tenere 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 e organizzative e un sistema di relazioni funzionali che investa, ciascuno per i rispettivi ruoli, capi dipartimenti, Direzioni sanitarie

e collegi di direzione della capacità di intervenire tempestivamente su quei problemi assistenziali che strumenti tecnici quali quelli presentati in questo lavoro evidenziano. Le fasi di cattiva *performance* che le nostre tecniche possono evidenziare richiedono un'organizzazione che intervenga in modo conseguente per analizzarne le cause e correggerle.

L'insieme di queste problematiche è interamente ascrivibile al problema più generale del governo clinico (Taroni, 2000), che rappresenta appunto la costruzione delle condizioni cliniche e organizzative per poter sviluppare nei servizi un'attenzione sistematica alla qualità dell'assistenza (con un'enfasi particolare, anche se non esclusiva, sull'efficacia e appropriatezza clinica delle prestazioni). Questa attenzione sistematica si esprime innanzitutto nella capacità di acquisire (e condividere) in forma il più possibile sistematica e continuativa informazioni sulla qualità clinica delle prestazioni erogate. Senza questa capacità, l'idea stessa di governare la pratica clinica risulta velleitaria, dal momento che non si governa ciò che non si conosce e ogni possibilità di indirizzo della pratica clinica è vanificata in assenza di informazioni sui processi diagnostico-terapeutici adottati e sui risultati conseguentemente raggiunti.

BIBLIOGRAFIA

Adab P., Rouse A.M., Mohammed M.A., Marshall T., "Performance league tables: the NHS deserves better", *BMJ*, 324: 95-98, 2002.

Benneyan J.C., "Use and interpretation of statistical quality control charts", *Int J Qual Health Care*, 10: 69-73, 1998a.

Benneyan J.C., "Statistical Quality Control Methods in Infection Control and Hospital Epidemiology, Part I: Introduction and Basic Theory", *Infect Control Hosp Epidemiol*, 19: 194-214, 1998b.

Benneyan J.C. "Statistical Quality Control Methods in Infection Control and Hospital Epidemiology, Part II: Chart Use, Statistical Properties, and Research Issues", *Infect Control Hosp Epidemiol*, 19: 265-283, 1998c.

Bolsin S., Colson M., "The use of the CuSum technique in the assessment of trainee competence in new procedures", *Int J Qual Health Care*, 12: 433-438, 2000.

de Leval M.R., 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*, 107: 914-924, 1994.

Farrokh A., Douglas W.O., "Tutorial on Risk-Adjusted P-charts", *Quality Management in Health Care*, 10: 1-9, 2001.

Lawrance R.A., Dorsch M.F., Sapsford R.J., Mackintosh A.F., Greenwood D.C., Jackson B.M. *et al.*, "Use of cumulative mortality data in patients with acute myocardial infarction for early detection of variation in clinical practice: observational study", *BMJ*, 323: 324-327, 2001.

Lovegrove J., Valencia O., Treasure T., Sherlaw-Johnson C., Gallivan S., "Monitoring the results of cardiac surgery by variable life-adjusted display", *Lancet*, 350: 1128-1130, 1997.

Mohammed M.A., Cheng K.K., Rouse A., Marshall T., "Bristol, Shipman, and clinical governance: Shewhart's forgotten lessons", *Lancet*, 357: 463-467, 2001.

Poliniecki J., Valencia O., Littlejohns P., "Cumulative risk adjusted mortality chart for detecting changes in death rate: observational study of heart surgery", *BMJ*, 316: 1697-1700, 1998.

Sherlaw-Johnson C., Lovegrove J., Treasure T., Gallivan S., "Likely variation in perioperative mortality associated with cardiac surgery: when does high mortality reflect bad practice?", *Heart*, 84:79-82, 2000.

Steiner S.H., Cook R.J., Farewell V.T., "Monitoring paired binary surgical outcomes using cumulative sum charts", *Stat Med*, 18: 69-86, 1999.

Steiner S.H., Cook R.J., Farewell V.T., "Risk-adjusted monitoring of binary surgical outcomes", *Medical Decision Making*, 21: 163-169, 2001.

Taroni F., Grilli R., "È possibile un governo clinico delle aziende sanitarie?", *Politiche Sanitarie*, 1: 64-76, 2000.

Williams S.M., Parry B.R., Schlup M.M.T., "Quality control: an application of the CuSum", *BMJ*, 304: 1359-1361, 1992.

COLLANA "DOSSIER" a cura della Regione Emilia-Romagna

1. *Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi*, Bologna, 1990.
2. *Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS)*, Bologna, 1990.
3. *Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica*, Bologna, 1990.
4. *Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990*, Bologna, 1990.
5. *Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL*, Bologna, 1990.
6. *Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro*, Bologna, 1991.
7. *Radioattività naturale nelle abitazioni*, Bologna, 1991.
8. *Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990"*, Bologna, 1991.
9. *Guida alle banche dati per la prevenzione*, Bologna, 1992.
10. *Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna*, Bologna, 1992.
11. *I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990)*, Bologna, 1992.
12. *Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo*, Bologna, 1992.
13. *Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia Romagna. 2a ed.*, Bologna, 1992.
14. *Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative*, Bologna, 1993.
15. *Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991*, Bologna, 1993.
16. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991*, Bologna, 1993.
17. *Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari*, Bologna, 1993.
18. *Venti anni di cultura per la prevenzione*, Bologna, 1994.

(*) volumi disponibili presso il CDS; dal n. 34 sono anche scaricabili dal sito Internet <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>

19. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna* 1992, Bologna, 1994.
20. *Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna*. 1992, Bologna, 1994.
21. *Atlante regionale degli infortuni sul lavoro*. 1986-1991. 2 volumi, Bologna, 1994.
22. *Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna*. 1989-1992, Ravenna, 1994.
23. *5a Conferenza europea sui rischi professionali*. Riccione, 7-9 ottobre 1994, Bologna, 1994.
24. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna* 1993, Bologna, 1995.
25. *Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna*. 1993, Bologna, 1995. (*)
26. *La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994*, Bologna, 1996.
27. *Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali*. Riccione, 7-9 ottobre 1994, Bologna, 1996. (*)
28. *Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza*, Ravenna, 1996. (*)
29. *La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP*, Ravenna, 1997.
30. *Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari*, Ravenna, 1997.
31. *Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina*; Ravenna, 1997. (*)
32. *Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella*, Ravenna, 1997.
33. *Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida*, Ravenna, 1997. (*)
34. *EPI INFO versione 6*. Ravenna, 1997.
35. *Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office*, Ravenna, 1998.
36. *Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office*, Ravenna, 1998.
37. *Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP*, Ravenna, 1998. (*)
38. *La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS*, Ravenna, 1998. (*)
39. *Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997*, Ravenna, 1998.

40. *Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 – 1997*, Ravenna, 1999. (*)
41. *Manuale di gestione e codifica delle cause di morte*, Ravenna, 2000. (*)
42. *Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 – 1998-1999*, Ravenna, 2000. (*)
43. *Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione*, Ravenna, 2000. (*)
44. *L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna*, Ravenna, 2000. (*)
45. *SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente*, Ravenna, 2000. (*)
46. *Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2000.
47. *Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001. (*)
48. *Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001. (*)
49. *Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2000.
50. *Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna*, Ravenna, 2000. (*)
51. *Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001.
52. *Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001.
53. *Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001. (*)
54. *La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001. (*)
55. *Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001.
56. *La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001.
57. *Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001. (*)
58. *Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001. (*)
59. *Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute*, Ravenna, 2001. (*)

60. AGREE. *Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche*, Bologna, 2002. (*)
61. *Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna*, Bologna, 2002. (*)
62. *Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna*, Bologna, 2002. (*)
63. *Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna*, Bologna, 2002. (*)
64. *Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta*, Bologna, 2002. (*)
65. *Percezione di qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti*, Bologna, 2002. (*)
66. *Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico*, Bologna, 2002. (*)