

Introduzione

La valutazione degli esiti degli interventi sanitari, può essere definita come: Stima, con disegni di studio osservazionali (non sperimentali), dell'occorrenza degli esiti di interventi/trattamenti sanitari

Obiettivi principali possibili sono:

- Valutazione osservazionale dell'efficacia "teorica" (efficacy) di interventi sanitari per i quali non sono possibili/disponibili valutazioni sperimentali (RCT);
 - Valutare nuovi trattamenti/tecnologie per i quali non sono possibili studi sperimentali
- Valutazione osservazionale dell'efficacia "operativa" (effectiveness) di interventi sanitari per i quali sono disponibili valutazioni sperimentali di efficacia;
 - Valutare la differenza tra l'efficacia dei trattamenti quando stimata in condizioni sperimentali rispetto a quella osservata nel "mondo reale" dei servizi
- Valutazione comparativa tra soggetti erogatori e/o tra professionisti e tra ASL, con applicazioni possibili in termini di accreditamento, remunerazione, informazione dei cittadini/utenti, con pubblicazione dei risultati di esito di tutte le strutture per "empowerment" dei cittadini e delle loro associazioni nella scelta e nella valutazione dei servizi;
- Valutazione comparativa tra gruppi di popolazione (ie per livello socioeconomico, residenza, etc), soprattutto per programmi di valutazione e promozione dell'equità;
- Individuazione dei fattori dei processi assistenziali che determinano esiti, ad esempio: stimare quali volumi minimi di attività sono associati ad esiti migliori delle cure e usare i volumi minimi come criterio di accreditamento;
- Auditing interno ed esterno;
- Monitoraggio livelli di assistenza.

Ciascuna di queste applicazioni ha effetti potenziali positivi e negativi, costi e benefici, taluni già valutati in letteratura. È necessaria un'attenta valutazione a priori per ogni applicazione, non solo dal punto di vista sanitario e/o organizzativo, ma anche economico, sociale.

Attualmente, in molti sistemi sanitari vengono condotti programmi correnti di valutazione comparativa di esiti tra soggetti erogatori e di comunicazione dei risultati di questi programmi.

In Italia, la principale esperienza regionale in tal senso è condotta nell'ambito del "Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari del

Lazio", denominato P.Re.Val.E. in completa sinergia con il "Programma Nazionale di valutazione di Esito", denominato P.N.E.

P.Re.Val.E., per ciascuno dei processi di cura ed interventi preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi documenta, sulla base della revisione sistematica della letteratura scientifica, le prove disponibili di efficacia dei trattamenti che vengono valutati.

Gli indicatori proposti sono documentati da protocolli, con chiara definizione dell'esito di salute in studio (i.e. mortalità a breve termine, ospedalizzazioni per specifiche condizioni etc.); quando non sono disponibili o misurabili in modo valido esiti diretti di salute, P.Re.Val.E. utilizza esiti intermedi o esiti surrogati, che possono essere costituiti, ad esempio, da processi, procedure, tempi.

Al fine di valutare lo stato di salute della popolazione, o confrontare lo stato di salute in aree geografiche diverse, gli indicatori sono stati costruiti utilizzando come denominatore la popolazione residente (population-based denominators). Al fine di valutare l'efficacia dei soggetti erogatori, il denominatore è stato definito come carico lavorativo, in termini di numero di pazienti o ricoveri (workload-based denominators).

Le stime prodotte da P.Re.Val.E. possono, come tutte le misure scientifiche, essere affette da errori sistematici e campionari. P.Re.Val.E. utilizza metodologie di disegno di studio e di analisi statistica, basate sulle migliori e più aggiornate conoscenze metodologiche disponibili, che rendono esplicite le possibilità di errore e, dove possibile, mirano a controllarne gli effetti.

In particolare i risultati sono fortemente dipendenti dalla qualità dei dati dei sistemi informativi sanitari

Pertanto, le misure di P.Re.Val.E. possono essere utilizzate in modo appropriato a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo che prevedano una prima fase di valutazione della qualità dei dati.

P.Re.Val.E. non produce classifiche, graduatorie, pagelle, giudizi ma promuove la discussione ed il confronto con i professionisti, le loro associazioni e società scientifiche, sui temi della valutazione di esito.

RIFERIMENTI NORMATIVI PREVALE

DGR. 301/2008, suppl. ord. n. 77 al BUR Lazio n. 25 del 7 luglio 2008

“Condizione fondamentale del programma regionale di valutazione degli esiti è la sua “sistematicità”, l’obiettivo cioè di realizzare indicatori di esito utilizzando informazioni, di validità e riproducibilità definita, derivate dai sistemi informativi correnti. Questa condizione implica la disponibilità di informazioni analitiche su base individuale, rilevate da diversi sistemi informativi (SIO, SIES, SIAS, SISP, SIAR, Farmaceutico, ReNCaM, etc), opportunamente integrate attraverso processi di record linkage, ossia di processi che permettono l’abbinamento di dati di diversa origine e contenuto, assicurando il rispetto delle norme di protezione della riservatezza e della sicurezza dei dati personali in vigore.

Per lo svolgimento del programma, il Dipartimento di Epidemiologia ha accesso diretto, in tutte le fasi di gestione, alle basi di dati, ai sistemi informativi in materia socio-sanitaria della Regione Lazio, ivi compresi quelli gestiti da Laziosanità – ASP, ai sensi del punto 4 della direttiva di cui alla DGR 290/2006.”

[...]

“Ai fini dell’attuazione del presente programma le informazioni contenute nei sistemi informativi correnti del SSR, con particolare riferimento a SIO, SIES, SIAS, SISP, SIAR, Farmaceutico, ReNCaM, avranno a tutti gli effetti valore legale nel SSR del Lazio ai fini delle valutazioni di esito di cui al presente programma.

Considerando che le informazioni contenute negli strumenti dei sistemi informativi del SSR, con particolare riferimento alle SDO, costituiscono a tutti gli effetti parte integrante della cartella e documentazione clinica, le istituzioni sanitarie della Regione Lazio debbono attuare tutti i controlli di qualità necessari per assicurare validità e riproducibilità dei contenuti degli strumenti informativi dei sistemi informativi.”