



GOVERNO CLINICO 1

di un Servizio di Endoscopia Digestiva

Il libro bianco dell'endoscopista
F. Cosentino, G. Battaglia, E. Ricci

Qualità della vita e qualità delle cure nelle IBD

*P. Bordini, P. Politi, M. Beltrami,
G. Fornaciari, M.G. Mortilla, I. Van der Eijk
e EC-IBD Study Group*



il libro bianco dell'endoscopista

PROGETTAZIONE

ORGANIZZAZIONE

GESTIONE

GOVERNO CLINICO

**in un Servizio
di Endoscopia Digestiva**

Felice Cosentino

Giorgio Battaglia

Enrico Ricci

Qualità della vita e qualità delle cure nelle malattie infiammatorie croniche intestinali

*Paolo Bodini, Patrizia Politi,
Marina Beltrami, Giovanni Fornaciari,
Maria Grazia Mortilla, Ingrid Van der Eijk
e EC-IBD Study Group*



in questo *fascicolo* di **GOVERNO CLINICO**

1

Introduzione.....	7
L'esperienza europea.....	8
Valutazione della qualità delle cure.....	10
Attività della malattia.....	12
Stato psicologico e altri parametri.....	12
Il questionario.....	12
Partecipanti allo studio.....	12
Risultati.....	12
Consumo delle risorse sanitarie e QoL.....	14
Il punto di vista del medico e del paziente.....	16
Audit dei centri partecipanti.....	17
Conclusioni.....	20
Bibliografia.....	21



© 2005 AREA QUALITÀ® S.r.l.
Editore certificato ISO 9001:2000
Via Comelico, 3 - 20135 MILANO
E-mail: info@areaqualita.com
Tutti i diritti riservati

Questo fascicolo è stato stampato dalla tipografia
Vigrafica di Monza nel mese di aprile 2005
Impaginazione: Area Qualità

EUROPEAN COLLABORATIVE STUDY GROUP ON INFLAMMATORY BOWEL DISEASE (EC-IBD)

L'European Collaborative study group on Inflammatory Bowel Disease (EC-IBD) è stato fondato nel 1988 dal Dr S. Shivananda e dal prof. M. van Blankestein in Olanda.

Nel gennaio 1991 ha ricevuto un finanziamento dalla Comunità Europea per studiare l'incidenza delle IBD nel Nord e Sud Europa. A questo primo lavoro epidemiologico parteciparono venti centri di Gastroenterologia universitari e no sparsi in tutta Europa; il lavoro fu coordinato dall'Università di Rotterdam.

Lo studio prospettico e basato sulla popolazione, ha portato alla creazione fra l'ottobre 1991 e il settembre 1993 di una coorte di 2201 pazienti affetti da IBD, diagnosticati in modo uniforme secondo i criteri di Lennard-Jones, Truelove e Witts.

Dal 1996 la direzione del gruppo è affidata al Prof. R. Stockbrugger dell'Università di Maastricht.

L'andamento della malattia nella coorte di pazienti è stato studiato negli anni con un attento follow up; fra il 1996 e il 2000 è stato condotto lo studio "Quality of life and Quality of care in IBD" grazie ad un grant della Comunità Europea che ha indagato il ruolo della qualità delle cure mediche sulla qualità della vita dei pazienti e l'interazione con altri fattori.

Nel 2000 è iniziato il lavoro "IBDT2K: Health care in chronic, non-fatal disease by the example of inflammatory bowel disease" sempre finanziato dalla Comunità Europea, che studia vari aspetti quali outcome della malattia, manifestazioni extraintestinali, rischio di tumore, gravidanza e fertilità, livello di informazione e comunicazione fra pazienti e personale sanitario in genere.

L'EC-IBD ha sempre considerato molto importante la relazione con le organizzazioni di supporto dei pazienti e ha realizzato una stretta collaborazione in particolare con l'EFCCA (Federazione Europea delle Associazioni di Pazienti affetti da IBD) i cui rappresentanti hanno partecipato regolarmente ai meetings di lavoro arricchendo la discussione con il punto di vista e le istanze dei pazienti.





The Netherland

Prof R. Stockbrugger, Dr. M. Russel,
Dr. F. Wolters, Dr. I. Van der Eijk
Academisch ziekenhuis bij de universiteit van Maastricht
Department of Internal Medicine
PO BOX 5800 - 6202 AZ Maastricht

Dr. C. Limonard
University of Maastricht
MEMIC, Center for Data and Information Management
P.O. Box 616 - 6200 MD Maastricht

Dr. M. Nap
Atrium Medical Centre
Department of Clinical Pathology
P.O. Box 4446
Henri Dunanstraat 5 - 6401 CX Heerlen

Belgium

Prof. P. Rutgeerts, Dr. S. Vermeire
University of Leuven
Department of Medicine
Division of Gastroenterology
Herestraat 49 - B-3000 Leuven

Denmark

Prof. V. Binder, Dr. P. Munkholm,
Dr. L. Riis, Dr. E. Langholz
Københavns Universitet,
Medicinsk gastroenterologisk afdeling C,
Københavns amts sygehus i Herlev,
Herlev Ringvej - 2730 Herlev
Hvidovre University Hospital Copenhagen
Gentofte University Hospital Copenhagen

Greece

Prof. E. Tsianos, Dr. K. Katsanos
Division of Internal Medicine
School of Medicine
University of Ioannina - 451 10 Ioannina

Dr. Y. Mouzas
Medical School, University of Crete
Gastroenterology and Biostatistics Department
P.O. Box 1393 - 71110 Heraklion

Israel

Prof. S. Odes
Ben-Gurion University of the Negev
Soroka University Medical Center
P.O.Box 151 - 84101 Beer Sheva

Ireland

Prof. C.O'Morain
Adelaide & Meath Hospitals, incorporating the National
Childrens Hospital
Department of Gastroenterology
Tallaght
SE-413 45 - Dublin 24

Italy

Prof. P.Bodini, Dr. P.Politi
Istituti Ospitalieri di Cremona
Divisione di Medicina Generale e Gastroenterologia
Viale Concordia 1 - 26100 Cremona

Dr. G. Lupinacci
Ospedale Maggiore di Crema
U. O. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Via Macallè 14 - Crema

Dr. G. D'Albasio
U.O. Gastroenterologia
Azienda Ospedaliera Careggi
Viale Pieraccini 17 - 50134 Firenze

Prof. M. Cottone
Ospedale V.Cervello
Via Trabucco 180 - 90146 Palermo

Dr. G.Fornaciari, Dr.M.G. Mortilla, Dr. M.Beltrami
Arcispedale S. Maria Nuova
Viale Risorgimento, 80 - 42100 Reggio Emilia

Prof. P. Bianchi
Università degli Studi di Milano
Istituto di Scienze Mediche
Via F. Sforza 35 - 20122 Milano

Norway

Dr. B. Moum, Dr. T. Bernklev, Dr. M. Vatn
Rikshospitalet
Medical Department
Pilestredet 32 - 0027 Oslo

Portugal

Prof. E. Monteiro, Dr. J. Freitas
Serv. Medicina II, Hospital Santa Maria, Av. Prof. Egas Moniz
1699 Lisboa
Hospital S.Joao, Unidade de Gastroenterologia
Facultade de Medicina - 4200 Porto

Spain

Prof. V. R. Ochoa, Dr. M. Butron
Servicio de Anatomia Patologica
Hospital Xeral de Vigo
Pizarro 22 - 360204 Vigo
Hospital de Sabadell
Parc Tauli s/n, 08208 Sabadell

Qualità della vita e qualità delle cure nelle IBD

P. Bodini, P. Politi, M. Beltrami, G. Fornaciari, M.G. Mortilla, I. Van der Eijk
e EC-IBD Study Group

INTRODUZIONE

La *Colite Ulcerosa* (UC) e la *Malattia di Crohn* (CD) sono malattie infiammatorie croniche dell'intestino (IBD) che possono insorgere in qualsiasi momento della vita ma che solitamente colpiscono i giovani (la maggiore incidenza è documentata fra i 20 e i 40 anni). L'incidenza delle IBD in Europa è di circa 16 nuovi casi per 100.000 abitanti l'anno con una prevalenza di 160-230 per 100.000 [1,2].

I pazienti affetti da patologie croniche sono solitamente considerati grandi fruitori di prestazioni sanitarie soprattutto in considerazione del fatto che la loro aspettativa di vita non è significativamente influenzata dalla malattia [3]. L'esordio precoce e il decorso, a volte acuto e recidivante, possono portare ad una consistente necessità di cure mediche. Le riacutizzazioni devono essere trattate, più frequentemente con un ricovero, se lievi possono essere trattate in via ambulatoriale, mentre le visite mediche sono finalizzate al monitoraggio del decorso clinico e della terapia [4].

La qualità della vita (**Quality of Life - QoL**) rappresenta oggi un'importante finalità delle cure mediche e più in generale della assistenza. Nel caso di malattie croniche come le IBD è preferibile parlare di *Qualità della vita correlata alla salute* (**Health related Quality of Life - HR-QoL**) che può essere definita come "il valore assegnato alla durata della vita tenuto conto dell'influenza delle limitazioni, dei cambiamenti delle capacità funzionali, delle alterazioni delle percezioni soggettive, degli impedimenti alle opportunità sociali che una malattia (un trattamento, una lesione) può determinare".

L'efficacia delle terapie mediche e chirurgiche, se pur in continuo miglioramento, rimane ancor oggi limitata in queste malattie e i sintomi ad esse legate condizionano fortemente la quotidianità della vita dei pazienti.

Sia dal punto di vista etico che da quello finanziario è auspicabile pertanto che gli effetti negativi delle IBD sulle attività quotidiane siano minimizzati e che si possa mantenere o migliorare la qualità della vita dei pazienti che ne sono affetti [5,6].

E' stato dimostrato che il termine "qualità della vita" sottende un concetto multidimensionale [7-9] la cui misurazione deve avvenire tenendo conto di diverse variabili e che deve essere analizzato da diverse prospettive [10,11].

Secondo la letteratura disponibile **quattro** variabili sicuramente influenzano la QoL nei pazienti affetti da IBD:

1. l'attività della malattia
2. il supporto sociale
3. lo stato psicologico
4. le strategie di approccio ai problemi (*coping*)

Controversa risulta invece l'influenza degli eventi stressanti della vita ed è consigliata quindi l'esclusione di questa variabile dalla valutazione della QoL [16,20-23].

Lo sviluppo di strumenti standardizzati per la misurazione della QoL nei pazienti cronici dovrebbe diventare una priorità importante nella valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria anche per monitorare l'impatto che potrebbero avere le limitazioni imposte dal controllo della spesa sanitaria [24,25] su pazienti particolarmente vulnerabili come i portatori di IBD.

Negli ultimi anni si è sviluppato il concetto di misurazione della qualità dell'assistenza basata sia sulla qualità del servizio erogato sia sulla percezione della stessa da parte del paziente.

I giudizi sulla qualità delle cure da parte dei pazienti possono derivare da sistemi a punteggio che si basano su tre parametri fondamentali che sono la "performance", "l'importanza" rispetto a diversi aspetti dell'assistenza sanitaria e la loro combinazione definita come "quality impact".

La **performance** è intesa come l'esperienza percettiva del paziente rispetto a ciascun aspetto dell'assistenza, mentre l'**importanza** è definita come il peso che il paziente attribuisce a ciascun aspetto dell'assistenza e quindi "il livello al quale la performance si correla alla soddisfazione" [26].

L'effetto combinato di performance a importanza è definito come "quality impact".

Una buona *performance* si associa ad una buona assistenza e viceversa. La percezione della *performance* varia invece da paziente a paziente e da una popolazione all'altra, con effetto quindi sul **quality impact**.

Uno dei principali vantaggi di uno strumento standardizzato di misurazione è la possibilità di confronto nel tempo e fra esperienze diverse.

L'ESPERIENZA EUROPEA

L'European Collaborative study group on Inflammatory Bowel Disease (EC-IBD) è un gruppo di studio internazionale, costituito da 20 centri di 12 paesi europei. Questi centri hanno condotto dal 1990 studi epidemiologici sulle IBD con la creazione di una coorte di 2.201 pazienti, reclutati dal 1991 al 1993 e seguiti nella decade successiva [2] (TABELLA 1).

Partendo dall'ipotesi che la qualità dell'assistenza possa influenzare la qualità della vita nelle malattie croniche, 14 centri dell'EC-IBD in 8 paesi, hanno deciso di condurre uno studio per approfondire tale tematica nelle IBD.

Lo schema presentato nella FIGURA 1 è stato usato come modello teorico per raccogliere i dati dai pazienti.

Erano già disponibili in letteratura scale di valutazione per analizzare tutte le variabili prese in considerazione tranne la qualità dell'assistenza. Quindi il primo passo nello studio è stata la creazione di uno strumento che rappresentasse il parere dei pazienti con IBD in Europa sulla qualità dell'assistenza.

È stato così creato un questionario poi sottoposto ai pazienti insieme ai questionari già esistenti per valutare le altre variabili.

Sono stati altresì registrati i dati sul consumo di risorse sanitarie dal momento della diagnosi per essere in grado di correggere ogni possibile influenza del fattore spesa sanitaria sull'opinione dei pazienti in ordine alla qualità dell'assistenza [30,31].

È stata esaminata anche la prospettiva del medico curante sulla qualità della cura fornita, dato che è noto che questa differisce dalla visione del paziente.

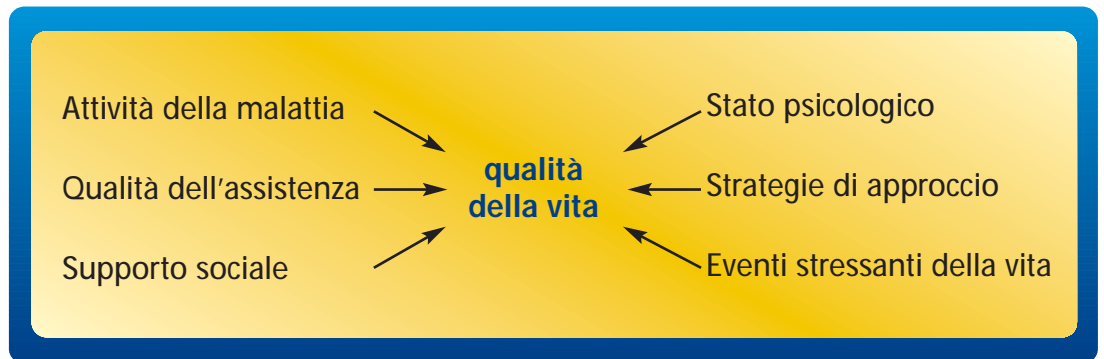
Per poter trarre delle conclusioni corrette riguardo l'influenza della QoC sulla QoL, tutti i dati sono stati inquadrati nel sistema sanitario locale dei vari paesi. Quindi sono state studiate e descritte le procedure di erogazione dei servizi in tutti i centri partecipanti.

Per una stima completa e oggettiva della QoC sono state considerate anche variabili riferite al background culturale e professionale dei medici curanti (medico di famiglia, gastroenterologo, chirurgo etc.).

**TAB. 1: CENTRI DELL' EC-IBD PARTECIPANTI ALLO STUDIO
SULLA QUALITÀ DELLA VITA E QUALITÀ DELLE CURE**

	CENTRO	PAESE	N° DI PAZIENTI DALLA COORTE ORIGINALE
Nord			
	Oslo	Norvegia	131/137
	Copenaghen	Danimarca	129/155
	Dublino	Irlanda	100/127
	Sud Lumburg	Olanda	211/215
Sud			
	Almada	Portogallo	14/21
	Braga	Portogallo	22/38
	Milano	Italia	44/45
	Cremona/Crema	Italia	40/49
	Reggio Emilia	Italia	74/76
	Firenze	Italia	105/106
	Palermo	Italia	31/32
	Eraklion	Grecia	64/71
	Epiro	Grecia	36/41
	Beer Sheva	Israele	55/64
	Totale		1056/1177

FIG. 1: MODELLO CONCETTUALE DI VARIABILI CHE INFLUENZANO LA QoL NELLE IBD



VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLE CURE

L'obiettivo principale di questo studio è stato quello di valutare se esiste una relazione tra la **QoL** e la **QoC** nelle IBD tenendo conto delle variabili riportate in FIGURA 1 [36].

Come detto più sopra, mancava però uno strumento validato che rappresentasse il punto di vista dei pazienti sulla qualità della assistenza, ed è stato necessario sviluppare un questionario ad hoc.

A questo progetto hanno partecipato pazienti provenienti da 7 paesi europei con la realizzazione di uno strumento breve, valido e affidabile: il questionario "Quality of care Through the patients' Eyes" (**QUOTE-IBD**) [37]. Esso può essere utilizzato, oltre che per valutare il punto di vista del paziente sulla QoC, anche per identificare le aree di possibile miglioramento nella erogazione della assistenza. Per realizzare il questionario, i pazienti stessi hanno identificato, attraverso successivi passaggi, determinati da

precisi processi statistici, quali erano i parametri realmente importanti nella loro valutazione della assistenza ricevuta.

Il QUOTE-IBD consta di 10 domande generiche e 13 specifiche che consentono di valutare sia la **performance** che l'**importanza** in relazione a **8 parametri fondamentali** nella qualità delle cure, rappresentati da:

1. **accessibilità**
2. **costi**
3. **continuità delle cure**
4. **cortesie**
5. **informazioni**
6. **competenza**
7. **comfort**
8. **autonomia**

FIG. 2: SISTEMA DI PUNTEGGIO DEL QUOTE-IBD

Importanza

Le risposte alle domande riferite all'**importanza** sono graduate secondo una scala a 4 punti nella quale "0" rappresenta non importante, "3" poco importante, "6" importante e "10" molto importante.

Esempio:

Medici e infermieri dovrebbero informarmi chiaramente sull'esame che devo effettuare.

Non importante	punteggio "0"
Poco importante	punteggio "3"
Importante	punteggio "6"
Molto importante	punteggio "10"

Performance

Le risposte alle domande riferite alla **performance** sono pure graduate in 4 punti, ma con possibilità di risposta binaria: "no" e "non proprio" corrispondono a "1", "complessivamente si" e "si" corrispondono a "0".

Esempio:

Lo specialista mi ha informato adeguatamente sull'esame che devo fare.

No	punteggio "1"
Non proprio	punteggio "1"
Complessivamente si	punteggio "0"
Si	punteggio "0"

Il punteggio del *QualityImpact* riguardo gli aspetti dell'assistenza, viene derivato dai punteggi di importanza e performance secondo la seguente formula:

$$\text{Quality Impact} = 10 - (\text{Importance} \times \text{performance})$$

Esempio:

Quando un paziente definisce un certo aspetto come molto importante e ha avuto una buona esperienza della performance di questo stesso aspetto, lo score del quality impact individuale sarà:

$$10 - (10 \times 0) = 10$$

Quando un paziente valuta un altro aspetto come poco importante ma ne ha avuto una brutta esperienza, lo score individuale sul quality impact sarà:

$$10 - (3 \times 1) = 7$$

Lo score sul Quality Impact varia così da 0 (pessimo) a 10 (ottimo)

ATTIVITÀ DELLA MALATTIA

Per la Malattia di Crohn è stato utilizzato l'Harvey-Bradshaw Index (HBI) [38] perché forniva il vantaggio rispetto all'CDAI (Crohn Disease Activity Index) di non richiedere la presenza del medico nella raccolta dei dati del paziente. La malattia è stata considerata attiva per uno score ≥ 4 che corrisponde ad uno score ≥ 150 nel CDAI.

Per la Colite Ulcerosa è stato scelto il CAI (Colitis Activity Index) e la malattia è stata considerata attiva con un punteggio >10 .

STATO PSICOLOGICO E ALTRI PARAMETRI

È stato scelto come strumento di valutazione il Mental Health Inventory 5 (MHI5) [49] per la valutazione dello stato psicologico, il Copy Inventory of Stressful Situation (CISS) [40] e 20 voci dello Sherbourne and Stewart's per quantificare la situazione dei pazienti che necessitavano di un supporto sociale [41].

IL QUESTIONARIO

L'intero questionario comprendeva **167 domande** e richiedeva dai 30 ai 45 minuti per essere completato ed era realizzato direttamente su computer.

È stata utilizzata, quando presente, la versione validata nelle lingue dei centri partecipanti (danesa, olandese, inglese, greco, ebraico, italiano, norvegese e portoghese) diversamente è stata tradotta la versione inglese da una agenzia professionale di traduzioni in collaborazione con il locale centro partecipante all'EC-IBD.

Il questionario è stato sottoposto a 1.056 pazienti: di questi 835 l'hanno compilato autonomamente (79,1%), 90 (8,5%) sono stati intervistati da personale addetto e per 131 (12,4%) la

compilazione è avvenuta in maniera mista.

La scelta della modalità di compilazione è stata decisa da ogni centro in relazione alla tipologia dei pazienti e al loro livello di conoscenza del computer tenendo conto della necessità di un'ampia risposta con pochi errori.

PARTECIPANTI ALLO STUDIO

Hanno partecipato allo studio 14 centri di 8 paesi facenti parte del EC-IBD (vedi TABELLA 1). Lo studio è stato condotto nel 1999 contattando gli stessi pazienti facenti parte della coorte reclutata dal gruppo dal 1991 al 1993 in cui la malattia era stata diagnosticata dai 6 agli 8 anni precedenti.

RISULTATI

Sono stati raccolti 824 questionari ed analizzati i dati di 814 pazienti, in quanto non sono stati conteggiati i dati pervenuti dai pazienti con malattia indeterminata (10 pazienti).

297 pazienti non avevano fatto ricorso a prestazioni sanitarie nell'ultimo anno, pertanto le loro valutazioni sulla QoC non sono state considerate e non è stata analizzata la interazione con le altre variabili dello studio.

Dei 517 pazienti che avevano fatto ricorso a prestazioni sanitarie nell'anno precedente, 322 erano affetti da UC e 195 di CD, 270 erano donne e 247 maschi con un'età media di 42 anni (range 34-56).

Il confronto tra i due gruppi sopradescritti, relativamente alla QoL e allo stato psicologico, ha evidenziato una condizione decisamente peggiore nel gruppo che aveva ricevuto cure nell'ultimo anno, anche in relazione al decorso della malattia che risultava ovviamente più attiva, in modo statisticamente significativo, rispetto al gruppo che non aveva ricevuto cure.

La TABELLA 2 riporta in riepilogo i risultati relativi a tutte le variabili esaminate divise per le due malattie: Malattia di Crohn (CD) e Colite Ulcerosa (UC).

TAB. 2: RISULTATI DELLO STUDIO SULLA QoL NEI PAZIENTI CON IBD

	PAZIENTI CON CD		PAZIENTI CON UC	
	Media	DS	Media	DS
QoL (7-70)*	48,5	12,4	52,2	11,6§
QoC (0-10)*	8,9	1,2	8,9	1,2
Competenza	9,1	1,9	9,3	1,6
Cortesia	9,2	1,4	9,3	1,5
Accessibilità	8,7	1,7	8,7	1,8
Informazione	8,4	2,4	8,5	2,1
Continuità delle cure	9,0	1,6	8,9	1,7
Comfort	9,6	1,5	9,6	1,4
Autonomia	9,1	2,7	9,2	2,5
Costi	8,6	3,0	9,1	2,5
Attività della malattia*				
HBI (>0)*	3,8	3,3		
CAI (0-21)*			3,6	2,9
Stato psicologico	67	20,6	69	20,2
Strategie di approccio (27-75)*				
Responsabilità	46,1	11,5	47,3	11,6
Fuga	49,8	12,9	51,5	12,5
Emozione	52,6	11,2	52,4	11,8
Eventi stressanti (0-16)*	1,3	1,2	1,0	1,1§
Supporto sociale (0-100)*	78,3	21,2	78,4	21,1

* Range possibile

§ $p < 0,05$

I pazienti affetti da CD hanno mostrato un punteggio inferiore (statisticamente significativo) riferito alla QoL rispetto ai pazienti con CU. 80 pazienti (15,5%) avevano la malattia in fase di attività al momento della compilazione del questionario e la maggior parte di questi erano pazienti con malattia di Crohn. Nei pazienti con malattia attiva è stata dimostrata anche una situazione psicologica e una QoL statisticamente peggiore rispetto al gruppo con malattia quiescente.

Non vi erano invece differenze nella QoL fra CD e UC nei pazienti con malattia quiescente. La valutazione della QoC non era condizionata dall'attività della malattia, tuttavia i pazienti con CD rispondevano con uno score inferiore, statisticamente significativo, in merito all'aspetto dei costi della malattia.

I dati relativi a tutte le variabili sono stati poi analizzati col metodo della regressione multi-variata, considerando le due malattie nel loro insieme e separatamente.

Da tale analisi emerge che:

le variabili che influenzano positivamente, in maniera significativa, la HRQoL sono:

- la QoC ($p=0,016$)
- lo stato psicologico ($p<0,001$)
- l'essere assistito presso un centro universitario rispetto a un ospedale regionale ($p<0,049$)
- il supporto sociale ($p<0,058$)

Di contro:

le variabili con un'influenza negativa sulla HRQoL sono risultate:

- l'attività della malattia ($p<0,001$)
- il numero degli eventi stressanti ($p<0,058$)
- la modalità di raccolta dei questionari (risultati migliori nella raccolta assistita)

L'analisi separata delle variabili correlate alla assistenza, ha dimostrato un'influenza positiva della voce relativa alle informazioni ottenute. L'età, il sesso, l'abitudine al fumo, la convivenza con un partner, il tipo di lavoro, la provenienza geografica (Nord o Sud Europa) e la strategia di approccio non influenzavano invece la QoL.

L'analisi separata delle due forme morbose ha evidenziato risultati simili, se si esclude che nei pazienti con Malattia di Crohn la continuità dell'assistenza rappresenta una variabile che influenza positivamente la HRQoL ($p=0,060$), mentre nei pazienti con C.U. è risultata più importante la dimensione "cortesia" ($p=0,017$).

CONSUMO DELLE RISORSE SANITARIE E QOL

Per la loro natura cronica e il decorso caratterizzato da riacutizzazioni, le IBD possono richiedere un frequente ricorso a cure sanitarie con una verosimile influenza di queste sulla QoL; sono stati pertanto raccolti dati riguardanti il consumo di risorse sanitarie di ogni singolo paziente dal momento della diagnosi. Per reperire tali dati è stato usato sia il questionario sia l'archivio clinico dei singoli centri. La TABELLA 3 mostra le modalità di ricorso alle visite mediche:

TAB. 3: RICORSO ALLE VISITE MEDICHE NELL'ANNO PRECEDENTE LO STUDIO

TIPO DI MEDICO	NUMERO PAZIENTI	%
Nessun medico	220	27
MMG	77	9,5
Specialista	285	35
Entrambi	232	28,5

E' stato possibile raccogliere dati completi sul consumo di prestazioni sanitarie dall'esordio della malattia di 759 pazienti con i seguenti risultati: 136 pazienti (17,9%) hanno fatto ricorso al dietologo, 42 (5,5%) all'assistente sociale e 69 (9,1%) allo psicologo per problemi legati alla loro malattia.

I pazienti del Nord Europa facevano ricorso

più spesso al supporto sia del dietologo sia degli assistenti sociali rispetto a quelli dei centri del Sud (22,7% e 6,6% vs 9,6% e 3,5%), rispettivamente con $p < 0,001$ e $p = 0,042$. Non vi erano differenze rispetto alle visite dello psicologo.

La TABELLA 4 riporta le differenze fra UC e CD rispetto al consumo di prestazioni sanitarie.



TAB. 4: DIFFERENZE NEL CONSUMO DI PRESTAZIONI SU 759 PAZIENTI: 250 CD E 509 UC

	CD	UC		p*	
			media		media
Numero di visite ambulatoriali nell'ultimo anno	2,85	2 (0-4)	1,66	1 (0-2)	<0,001
Ricoveri dalla diagnosi (%)	62,9		26,0		<0,001
n. ricoveri per pz	2,97	2 (1-3,5)	1,96	1 (1-2)	0,010
Pazienti operati dalla diagnosi (%)	41,0		7,5		<0,001
n. interventi per pz	1,83	1 (1-2)	1,58	1 (1-2)	ns
Indagini per pz dalla diagnosi					
Endoscopie superiori	0,45	0 (0-1)	0,26	0 (0-0)	<0,001
Endoscopie inferiori	2,17	2 (1-3)	3,32	2 (1-4)	<0,001
Ercp	0,02	0 (0-0)	0,02	0 (0-0)	ns
Rx colon	0,41	0 (0-1)	0,26	0 (0-0)	0,002
Rx piccolo intestino	1,12	1 (0-2)	0,13	0 (0-0)	<0,001
Ecografie addominali	0,82	0 (0-1)	0,49	0 (0-1)	<0,001
Tac/rmn	0,29	0 (0-0)	0,01	0 (0-0)	<0,001

Dal momento della diagnosi i pazienti con CD in tutti i centri avevano fatto ricorso più spesso a prestazioni sanitarie, si erano rivolti più frequentemente al loro specialista nell'ultimo anno ed erano stati ricoverati e sottoposti ad interventi chirurgici più volte rispetto ai malati con CU. Anche le prestazioni diagnostiche erano maggiormente a carico dei pazienti con CD ad esclusione delle ERCP.

L'analisi di regressione multivariata ha dimostrato inoltre che il numero delle indagini diagnostiche eseguite ($p = 0,049$) influenzava negativamente la HRCoL in combinazione col dato dell'attività della malattia ($p < 0,001$) e del sesso femminile ($p = 0,048$).

Le altre variabili non dimostravano differenze significative [36].



**IL PUNTO DI VISTA
DEL MEDICO E DEL PAZIENTE**

L'ultimo obiettivo dello studio è stata la valutazione delle opinioni dei medici curanti confrontate con quelle dei pazienti in merito alla QoC, registrate con apposito questionario. Sono stati contattati 129 medici e 98 hanno risposto (76%). I parametri sottoposti all'attenzione dei medici erano: la cortesia, l'accessibilità, la continuità delle cure, le informazioni, i costi,

l'autonomia del paziente, e la professionalità. Non è stato valutato dai medici il parametro del comfort.

A tali variabili è stato attribuito un punteggio con le stesse modalità dei pazienti (da 0 a 10). Le caratteristiche dei 98 medici intervistati è riportata nella TABELLA 5.

Non sono state riscontrate differenze fra maschi e femmine, provenienza, età, esperienza nel trattare i pazienti con IBD, ore dedicate all'aggiornamento o numero di pazienti visitati al mese.

TAB. 5: CARATTERISTICHE DEI 98 MEDICI INTERVISTATI

	MASCHI	FEMMINE
Numero	82	16
Età media (range)	48 (32-63)	42 (31-65)
Paesi		
Nord		
Norvegia	4	0
Danimarca	11	4
Irlanda	8	0
Olanda	12	0
Sud		
Portogallo	7	3
Italia	18	4
Grecia	13	2
Israele	9	3
Specialità		
Gastroenterologia	70	13
Medicina interna	6	2
Chirurgia	4	1
Pediatria	2	0
Anni in media di esperienza con IBD	12,8(1-30)	8,8 (3-20)
Ore anno di formazione	81(3-415)	65(15-150)
Numero di pazienti per mese	32(2-150)	22(2-56)

La TABELLA 6 mostra il confronto dei punteggi attribuiti dai medici e dai pazienti sui parametri valutati da entrambi i gruppi.

TAB. 6: PUNTEGGIO ATTRIBUITO DA MEDICI E PAZIENTI

	PAZIENTI	MEDICI	P
Punteggio totale	8,9	8,5	0,001
Punteggio per parametro			
Competenza	9,2	7,9	<0,001
Cortesia	9,3	7,7	Ns
Accessibilità	8,7	9,0	<0,001
Informazione	8,4	9,3	<0,001
Continuità delle cure	8,9	8,4	0,001
Autonomia	9,1	9,6	Ns
Costi	8,9	7,5	<0,001

I punteggi attribuiti dai pazienti ai parametri competenza, continuità delle cure e costi erano più alti rispetto a quelli dei medici, che invece attribuivano valori maggiori alla accessibilità e alla informazione.

Questi dati mostrano una differente percezione fra i pazienti e i loro medici in molte delle variabili relative alla qualità delle cure.

I professionisti europei che trattano pazienti con i IBD ritengono che molti aspetti della qualità delle cure potrebbero essere migliorati, considerano insufficiente il tempo a loro disposizione per i pazienti come quello disponibile per l'aggiornamento.

Molte delle differenze fra la percezione dei pazienti e dei medici potrebbero essere spiegate col fatto che esistono limiti nelle strutture sanitarie (ad esempio strategie terapeutiche che tengono in considerazione i costi, linee guida locali) che i pazienti ignorano. Inoltre gli operatori sanitari hanno maggiori possibilità di confrontare modalità di assistenza adottate in strutture diverse con conseguente analisi di benefici o difetti delle diverse opzioni.

Quello che emerge dal lavoro è l'importanza di regolari valutazioni del processo assistenziale da entrambi i punti di vista, con strumenti scientifici, per aiutare gli amministratori a identificare, rimuovere gli ostacoli nell'offerta di servizi ai pazienti cronici.

AUDIT DEI CENTRI PARTECIPANTI

Per avere informazioni sulla situazione sanitaria nei centri partecipanti, sono state esaminate le procedure locali di erogazione dei servizi nei confronti dei pazienti affetti da IBD [37] attraverso questionari appositamente sviluppati e visite nei vari centri come sotto specificato.

Gli strumenti per lo studio sono stati ideati avendo come base le norme della qualità del *Netherlands Institute of Accreditation Hospitals* (NIAZ) basato sul ciclo *Plan-Do-Check-Act* [42]. Poiché queste norme riguardano il sistema ospedaliero nel suo insieme, sono stati considerati gli aspetti specifici correlati alle IBD.

Sono stati sviluppati questionari specifici per le unità di endoscopia, per i reparti di degenza e per i centri ambulatoriali. Sulla base dei questionari è stato impostato un programma di audit con la realizzazione di visite in sede (*professional peer review*).

Tali visite, eseguite in 12 centri partecipanti allo studio, sono state effettuate da un auditor formato appositamente per questo compito, accompagnato a turno da un medico proveniente da un altro centro per un totale di 9 verificatori.

Le visite hanno avuto la durata di un giorno, durante il quale sono stati analizzati i seguenti aspetti:

- la registrazione dei dati
- gli aspetti organizzativi
- l'uso di linee guida
- la collaborazione intra e interdisciplinare
- la valutazione della soddisfazione dei pazienti

Al termine della giornata i risultati dell'audit sono stati discussi con gli operatori locali e successivamente è stato inviato un report con la valutazione, l'identificazione delle criticità e il riconoscimento degli aspetti positivi.

Si è osservato che non tutti i centri offrivano una disponibilità 24 ore su 24 del servizio di endoscopia (questo con maggiore frequenza negli ospedali universitari rispetto a quelli generali). La continuità dell'assistenza da parte dello stesso medico era fornita in quasi tutti i centri all'interno almeno di uno dei tre settori di attività (Endoscopia, Area di degenza, Am-

bulatorio). Di solito, negli ospedali generali, questa era organizzata in tutti e tre i settori di assistenza. L'informazione ai pazienti riguardo alla diagnosi e agli esami strumentali viene fornita verbalmente in tutti i centri, mentre brochure scritte non sono disponibili ovunque o non sono complete: questo soprattutto nei centri del sud Europa.

La disponibilità di protocolli diagnostici e terapeutici per medici e infermiere varia fra i centri, senza correlazione con la natura della struttura (se università o generale). Nonostante la disponibilità di sistemi informatici in numerosi centri, la maggior parte di questi possono essere migliorati o integrati con altri sistemi.

La regolare manutenzione della strumentazione endoscopica da parte della ditta produttrice non era effettuata con regolarità nella maggior parte dei centri e anche il controllo microbiologico da parte del dipartimento di microbiologia o patologia non era ottimale in tutti i centri. Durante le visite sono stati osservati aspetti molto positivi in numerosi centri; questi sono stati così utilizzati come "benchmarks" per gli altri centri.

Nel Gennaio 2000, in un incontro di puntualizzazione, sono state condivisi **14 punti** che, sulla base di questa esperienza, hanno consentito di definire la "**BEST PRACTICE PER I PAZIENTI CON IBD**".

FIG. 3: BEST PRACTICE SECONDO L'EC-IBD

Procedure orientate al paziente

1. Reperibilità endoscopica 24 ore su 24.
2. Continuità delle cure garantita dallo stesso medico sia per i pazienti ambulatoriali che per i ricoverati che per l'endoscopia.
3. Rispetto della privacy.
4. Informazioni complete verbali e scritte sul decorso e lo stato della malattia.
5. Tempo di attesa ridotto al minimo per qualsiasi prestazione sanitaria.
6. Disponibilità e facile accessibilità al supporto del dietologo e dello stomoterapista.

Sicurezza tecnica

7. Ottimizzazione delle strutture (toilettes incluse) e delle tecnologie diagnostico terapeutiche.
8. Regolare e frequente aggiornamento del Medico di Medicina Generale sulle condizioni di salute del paziente.
9. Protocolli diagnostico terapeutici scritti.
10. Regolare manutenzione e rilevazioni microbiologiche delle attrezzature endoscopiche.

Qualità degli standard medici

11. Interazione multidisciplinare e interdisciplinare (almeno fra gastroenterologi e chirurghi).
12. Registrazione computerizzata dei dati del paziente all'interno del dipartimento.
13. Regolari e specifici momenti di formazione con coinvolgimento delle istituzioni della struttura ospedaliera.
14. Rotazione del personale infermieristico nei 3 settori di assistenza (Endoscopia, Ambulatorio, Degenza).

CONCLUSIONI

Il lavoro dell'EC-IBD study group è stato uno studio complesso che, partendo dall'ipotesi di un'influenza della Qualità dell'assistenza sulla qualità della vita dei pazienti con IBD unitamente ad altre variabili, ha sviluppato gli strumenti necessari per valutare nella sua complessità il processo dell'assistenza sanitaria e la percezione dei pazienti.

Un sistema sanitario ideale non è realizzabile non solo perché le possibilità mediche, i valori culturali e le condizioni ambientali sono in continuo cambiamento, ma anche perché una situazione ideale presupporrebbe risorse illimitate. Lo sviluppo di linee guida per il miglioramento del sistema sanitario è possibile all'interno del contesto culturale di una data popolazione.

Studi come quello esposto hanno lo scopo di

indicare il livello di qualità delle cure, in base a dati scientifici e al giudizio di esperti, che devono essere garantite ai pazienti.

La regolare valutazione delle aspettative e delle percezioni sia dei pazienti che degli operatori sanitari sulla qualità dei servizi offerti può essere uno strumento importante fornito agli amministratori e ai policy makers per migliorare le strutture e le procedure.

Le metodologie sviluppate per ottenere i dati da pazienti, medici e strutture sanitarie, potrebbero essere adottate per il controllo della qualità delle cure anche per altre patologie croniche, quali diabete, insufficienza renale, artrite reumatoide.

I risultati potrebbero inoltre avere una rilevanza nella legislazione europea sulle politiche riguardanti i sistemi sanitari, contribuendo alla maggiore uniformità e all'armonizzazione dei servizi sanitari nei vari paesi dell'Unione.

BIBLIOGRAFIA

1. Russel MG, Dorant E, Volovics A, Brummer Rj, Pop P, Muris JW et al. High incidence of inflammatory bowel disease in the Netherlands. *Dis Colon Rectum* 1998;41:33-40.
2. Shivananda S, Lonnard-Jones JE, Logan R, Fear N, Price A, Carpenter L et al. Incidence of inflammatory bowel disease across Europe : is there a difference between north and south ? Results of the European Collaborative Study on inflammatory Bowel Disease (Ec-IBD). *Gut* 1990;39:690-7.
3. Werhef MJ, Sutherland L. Outpatient health care utilisation of patients with inflammatory bowel disease. *Dig Dis Sci* 1990;35:1276-80.
4. Björkqvist P, Ekblom A. Inflammatory Bowel Disease: Health Care and Costs in Sweden in 1994. *Scand J Gastroenterol* 1997;32:1134-9.
5. de Boer AGEM, Sprangers MAG, Barteis JFW, de Haes JCJM. Predictors of health care utilization in patients with inflammatory bowel disease: a longitudinal study. *Eur J Gastroenter Hepatol* 1998;10:783-9.
6. Patrick DL. Finding health-related quality of life outcomes sensitive to health-care organization and delivery. *Med Care* 1997;35:NS49-NS57.
7. Love JR, Irvine EJ, Fedorak RN. Quality of life in inflammatory bowel disease. *J Clin Gastroenterol* 1992;14:15-9.
8. Mitchell A, Guyatt GH, Singer J, Irvine EJ, Goodacre R, Tompkins C et al. Quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *J Clin Gastroenterol* 1988;10:306-10.
9. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). *Med Care* 1992;30:473-81.
10. Aaronson NK. Quality of life: what is it? How should it be measured? *Oncology* 1988;2:69-74.
11. Jaiowiec A. Issue in using multiple measures of quality of life. *Semin Oncol Nurs* 1990; 8:271-7.
12. Tumbull GK, Vallis TM. Quality of life in inflammatory bowel disease: the interaction of disease activity with psychosocial function. *Am J Gastroenterol* 1995;90:1450-4.
13. Moser G, Wilinger W, Sachs G, Genser D, Maier Dobersberger T, Spiess K et al. Disease-related worries and concerns: a study on out-patients with inflammatory bowel disease. *Dis Colon Rectum* 1995;38:124-34.
14. McColl MA, Skinner H. Assessing inter- and intrapersonal resources: social support and coping among adults with a disability. *Dis Rehabil* 1995;17:24-34.
15. Sherbourne CD, Meredith LS, Rogers W, Ware JE. Social support and stressful life events: age differences in their effects on health-related quality of life among the chronically ill. *Qual Life Res* 1992;1:235-46.
16. Drossman DA, Patrick DL, Mitchell CM, Zagami EA, Appelbaum MI. Health-related quality of life in inflammatory bowel disease. *Dig Dis Sci* 1989;34:1379-86.
17. Drossman DA, Leserman J, Mitchell M, Li Z, Zagami EA, Patrick DL. Health status and health care use in persons with inflammatory bowel disease. *Dig Dis Sci* 1991;36:1746-55.
18. Kinash RG, Fischer DG, Lukie BE, Carr TL. Coping patterns and related characteristics in patients with IBS. *Rehabil Nurs* 1993;18:12-9.
19. Lazarus RS. Coping theory and research: past, present, and future. *Psychosom Med* 1993;55:234.
20. Duffy LC, Zielezny MA, Marshall JR, Byers TE, Weiser MM, Philips JF et al. Relevance of major stress events as an indicator of disease activity prevalence in inflammatory bowel disease. *Behav Med* 1991;17:101-10.
21. Levanstein S, Prantera C, Varvo V, Soribano ML, Berto E, Andreoli A et al. Life stresses and effects on ulcerative colitis. *Am J Gastroenterol* 1994;87:1219-25.
22. North CS, Alpers DH, Helzer JE, Spitznagel EL, Clouse RE. Do life events or depression exacerbate inflammatory bowel disease? *Ann Int Med* 1991;114:381-6.
23. Von Wietersheim J, Kohler T, Feirais H. Reappraisal-precipitating life events and feelings in patients with inflammatory bowel disease. *Psychother Psychosom* 1992;58:103-12.
24. Caspade AF, Van der MAE. Differences in preferences in between diabetic patients and diabetologists regarding quality of care: a matter of continuity and efficiency of care? *Diab Med* 1995;12:828-32.
25. Smith MA, Atherly AJ, Kane RL, Pacaia JT, Peer review of the quality of care, Reliability and sources of variability for outcome and process assessments. *JAMA* 1997;278:1573-6.
26. Pascue GC. Patient satisfaction in primary health care : a literature review and analysis. *Eval Progr* 1983;6:185-210.
27. Sixma H, Kerssens JJ, van Campen C, Peters L. Quality of care from the patients' perspective: from theoretical concept to a new measuring instrument. *Health expectations* 1998;1:82-95.

28. Lewis JR, Williamson V. Examining patient perceptions of quality care in general practice: comparison of quantitative and qualitative methods. *Brit J General Pract* 1995;45:249-453.
29. Lennard-Jones JE, Shivananda S. Clinical uniformity of inflammatory bowel disease at presentation and during the first year of disease in the north and south of Europe. *Eur J Gastroenter Hepatol* 1997;8:353-9.
30. Hall JA, Doman MC. Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis. *Soc Sci Med* 1990;30:811-8.
31. Salomon L, Gasquet I, Mersban M, Ravaud P. Construction of a scale measuring in patients' opinion on quality of care. *Int J Qual Health Care* 1999;11:507-16.
32. Borgiel A, O'Neil JJS. Assessing quality in primary care. Can we ask the questions? *Can Fam Phys* 1997;43:1699-700.
33. Riggs JE. Assessing quality of care. The limitation imposed by condoecef paradox. *Arch Neurol* 1997;64:1351-2.
34. Jun M, Peterson RT, Zsidisin GA. The identification and measurement of quality dimensions in health care: focus group interwie results. *Health Care Manag Rev* 1998;23:81-96.
35. Fagerstrom L, Bergbom Enberg I, Erikkson K. A comparison between patients' experiences of how their caring needs have been met and the nurses'patinet classification – an explorative study. *J Nurs Manag* 1998;6:389-77.
36. van der Eijk I, Vlachonikolis IG, Munkholm P, et al. The role of quality of care in health-related quality of life in patients with IBD *Inflamm Bowel Dis*, 2004;10 (4) 392-8
37. Van der Eijk, et al“Quality oh healt Care in inflammatory bowel disease: development of a reliable questionnaire (QUOTE-IBD) and first results. *Am J Gastroenterology* 2001;12:3329-3336
38. Harvey RF, Bradshaw JM. A simple index of Crohnn's disease activity. *Lancet* 1980;1:514
39. Berwick DM, Murphy JM, Goldman PA, Ware JE, Barskey AJ, Weinstein MC. Performance of a five-item mental health screening test. *Med Care* 1991;29:169-76.
40. Endler NS, Parker JDA. Multidimensional assessment of coping: a critical evaluation. *J Pers Soc Psychol* 1989 ;58 :844-54.
41. Sherbourne CD, Stewart AL. The MOS Social Support Survey. *Soc Sci Med* 1991;32:705-14.
42. Van der Eijk, et al“ Best practice “ in inflammatory bowel disease: an international survey and audit. *Eur J Int Med* 2004;15:113-120.
43. Van Gennip EMSJ, Sillevs Smitt PAE The Netherland Institute for Accreditation of Hospital. *Int J Qual Healt Care* 2000;12:259-62).



nel prossimo *fascicolo*

di **GOVERNO CLINICO**

*sarà trattato
il seguente argomento:*



Etica ed endoscopia





CODICE ARTICOLO 35050042

LA REALIZZAZIONE DI QUESTO PROGETTO EDUCAZIONALE È RESA POSSIBILE GRAZIE AL CONTRIBUTO DI

