

Newsletter della Qualità

Qualità della Ricerca: i criteri per misurare gli studi brevi

Quando il nostro Sistema di Gestione Qualità ha preso il via, nel corso del 2005, erano in pieno svolgimento una serie di studi con lungo periodo di arruolamento ed un sostanzioso periodo di follow-up, primi tra tutti GISSI-HF e GISSI AF, proseguendo quella che era da sempre la tradizione ANMCO. Su questi è stato progettato il metodo di assegnazione del punteggio di qualità, che prevedeva di misurare una serie di parametri, come il tempo di attivazione dei centri, il rispetto della quota di pazienti previsto, la completezza del follow-up, la completezza nella compilazione delle CRF unitamente a quanto scaturiva dalle visite di monitoraggio clinico on-site.

Questo metodo ci ha permesso di misurare la qualità dell'attività di oltre il 60% delle cardiologie italiane. Ma negli ultimi 2-3 anni qualcosa è cambiato, gli studi per così dire tradizionali, sono diminuiti per lasciare spazio a indagini flash, primo tra tutti il BLITZ 3, per poi proseguire con BLITZ 4 Qualità e ATA-AF.

Le regole di assegnazione del punteggio non si potevano però applicare a questa tipologia di studio, non per tanto per i principi generali, che restano sempre validi, quanto per l'applicazione pratica. Tanto per fare un esempio se si prendono in considerazione i tagli definiti per misurare la reattività iniziale del centro, ossia il tempo che intercorre tra l'attivazione e l'arruolamento del primo paziente, che erano entro 30 gg, tra 30 e 60 gg, tra 60 e 90 gg, oltre 90 gg, questi vanno certamente bene per uno studio che ha un periodo di arruolamento di almeno 12 mesi, ma non possono certo essere utilizzati per studi in cui l'arruolamento dura al più 6 mesi. In aggiunta a queste nuove distanze temporali, c'è il fatto che ormai la raccolta dati su web è diventata consuetudine per gli studi di questo tipo, dunque fattore molto importante per il buon andamento dello studio è la chiusura del database entro i tempi previsti, per non perdere tutti i vantaggi offerti dal mezzo tecnologico: acquisizione delle informazioni e polso della situazione in tempo reale.

Il rischio era quello di perdere l'opportunità di misurare, in maniera oggettiva, l'attività di ricerca di un gran numero di cardiologie, introducendo così una zona grigia che rischiava di ingrandirsi sempre di più. Per questo sono stati definiti i criteri per individuare gli studi brevi: durata dell'arruolamento all'interno dello stesso centro non superiore a 6 mesi, follow-up non previsto o non superiore a 12 mesi. Il passo successivo era individuare delle nuove unità di misura. Per la definizione dei nuovi tagli da applicare si è presa come riferimento l'attività di centri dalle conosciute buone performance in questo tipo di studi e si sono individuati i *gold standard*. Le modifiche introdotte sono state:

Il rischio era quello di perdere l'opportunità di misurare, in maniera oggettiva, l'attività di ricerca di un gran numero di cardiologie, introducendo così una zona grigia che rischiava di ingrandirsi sempre di più. Per questo sono stati definiti i criteri per individuare gli studi brevi: durata dell'arruolamento all'interno dello stesso centro non superiore a 6 mesi, follow-up non previsto o non superiore a 12 mesi. Il passo successivo era individuare delle nuove unità di misura. Per la definizione dei nuovi tagli da applicare si è presa come riferimento l'attività di centri dalle conosciute buone performance in questo tipo di studi e si sono individuati i *gold standard*. Le modifiche introdotte sono state:

Il rischio era quello di perdere l'opportunità di misurare, in maniera oggettiva, l'attività di ricerca di un gran numero di cardiologie, introducendo così una zona grigia che rischiava di ingrandirsi sempre di più. Per questo sono stati definiti i criteri per individuare gli studi brevi: durata dell'arruolamento all'interno dello stesso centro non superiore a 6 mesi, follow-up non previsto o non superiore a 12 mesi. Il passo successivo era individuare delle nuove unità di misura. Per la definizione dei nuovi tagli da applicare si è presa come riferimento l'attività di centri dalle conosciute buone performance in questo tipo di studi e si sono individuati i *gold standard*. Le modifiche introdotte sono state:

- il tempo di attivazione del centro (tra il ricevimento di tutti i materiali dello studio e l'insewimento del primo paziente) va da 5 a 20 gg;
- la distanza tra la data prevista e quella effettiva per la visita di follow-up va da 5 a 30 gg
- nuovi criteri che misurano la chiusura del DB Basale rispetto alla data indicata dal Centro di Coordinamento e del DB di Follow-up rispetto alla data dell'ultima visita prevista.

A maggio del prossimo anno il calcolo del punteggio di qualità, che verrà effettuato anche per gli studi brevi, sarà il primo vero banco di prova per verificare se abbiamo centrato il problema.

Marco Gorini

Responsabile Sistema Qualità

Per il Tuo Cuore – Heart Care Foundation



Supporter alla Ricerca: un nuovo tassello del Sistema Qualità

Il Progetto Supporter alla Ricerca (Cardiologia negli Ospedali n° 174 marzo/aprile 2010 pag. 16) è ormai da qualche anno uno degli obiettivi primari della Fondazione. Dall'iniziale progetto pilota, che ha preso il via nel 2007, in cui si navigava a vista, essendo in una fase più che sperimentale, si è andati verso una codifica sempre più dettagliata dei percorsi e degli strumenti da utilizzare per raggiungere gli obiettivi prefissati. Non poteva quindi mancare la collocazione di questo nuovo tassello all'interno del nostro Sistema Qualità.



Il primo passaggio è stata la definizione, nel corso del 2009, di un Manuale come raccolta di consigli ed indicazioni, diviso in due parti: una per il Ricercatore ed una per il Supporter. Un primo passaggio per cercare di uniformare messaggi e comportamenti da entrambi i lati della barricata, anche se ancora al di fuori dell'ufficialità del Sistema Qualità. L'iniziativa era

troppo giovane ed acerba per essere completamente codificata.

Intanto i documenti, le convenzioni e le metodiche usate, nella maggior parte dei casi proposte dal Centro Studi ANMCO, ma a volte scaturite direttamente dall'esperienza sul campo, si evolvevano e diventavano sempre più condivise, sia dai Ricercatori che dai Supporter, ciascuno per le proprie necessità.

Il passo successivo è stato breve, pianificata a fine 2009 come Azione Preventiva, nel primo semestre del 2010 si è provveduto alla raccolta di tutti i documenti ed i moduli prodotti e utilizzati. C'era bisogno solo di dare al tutto una organicità ed un respiro complessivo e con pochi sforzi, grazie a tutto il buon lavoro fatto in precedenza, si è potuto procedere alla pubblicazione di una specifica procedura per i Supporter alla Ricerca a giugno 2010, accolta con soddisfazione e gradimento.

<http://www.uni.com/it/>
UNI=Ente Italiano di Unificazione

<http://www.uni.com/uni/controller/it/normazione/norma.htm>
EN=Norma Europea

<http://www.iso.org/>
ISO=International Organization for Standardization

<http://www.anmco.it/fondazione/centrostudi/qualita/>
Centro Studi ANMCO e Qualità

<http://www.anmco.it/fondazione/CertificazioneQualita/>
Certificazione di Qualità della Fondazione

Riferimenti utili

L'etichetta di Qualità della Fondazione
Certificazione di Qualità ISO 9001:2008 n° 5929-A rilasciata da Cermet il 22/12/2005