

## PREMs e PROMs

### MISURE CENTRATE SUI PAZIENTI

I feedback riportati dagli utenti sono riconosciuti in modo crescente come una componente chiave del monitoraggio e del miglioramento della qualità delle cure<sup>1</sup>. Negli ultimi dieci anni, infatti, si è diffuso nei sistemi sanitari l'uso di strumenti di tipo *patient-centered*, che raccolgono il punto di vista degli utenti sulla qualità dell'assistenza, percepita in termini sia di esperienza sia di *outcome*, in altre parole di PREMs e PROMs.

- PREMs è l'acronimo di *Patient-Reported Experience Measures*, ovvero misure di esperienza riportate dal paziente.
- PROMs è l'acronimo di *Patient-Reported Outcome Measures*, ovvero misure di esito riportate dal paziente.

Nonostante la loro diffusione, l'impatto che queste misure possono avere sulla qualità delle cure è ancora ampiamente discusso. Mentre, in una primissima fase, la domanda cui rispondere è stata se i pazienti siano in grado di valutare la qualità delle cure e dell'assistenza, attualmente l'interrogativo più pressante riguarda le leve necessarie e utili a rendere queste misure abilitanti il cambiamento e l'innovazione.

### I PAZIENTI SONO IN GRADO DI VALUTARE LA QUALITÀ DELLE CURE E DELL'ASSISTENZA?

La risposta è sì, ma dipende dagli strumenti che si utilizzano per raccogliere il feedback.

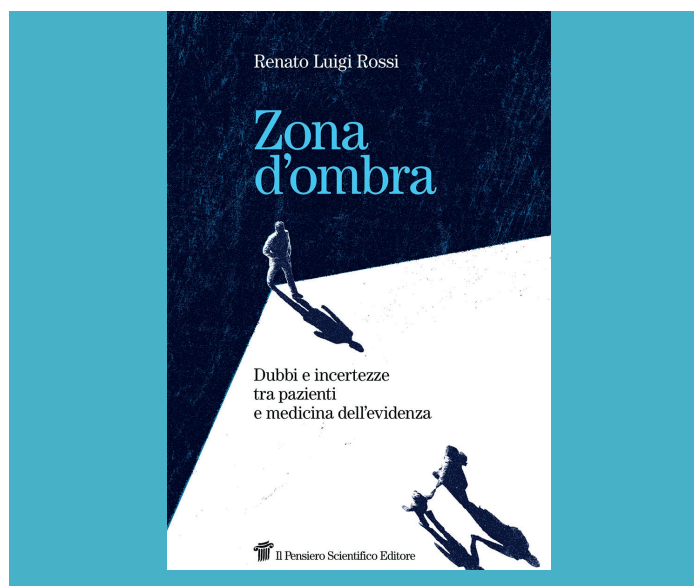
Come descritto da Davide Botturi in una parola chiave dedicata agli esiti riportati dai pazienti pubblicata cinque anni fa su questa stessa rivista<sup>2</sup>, tradizionalmente la prospettiva degli utenti in sanità è stata misurata attraverso i costrutti della *patient-sati-*

*sfaction*<sup>3</sup> e con strumenti conosciuti come indagini di gradimento o di *customer satisfaction* in sanità. Generalmente la soddisfazione è misurata attraverso le cosiddette domande *rating*, con scale di valutazione sotto forma di stelle o di giudizi (da ottimo a pessimo) oppure di numeri (da 1 a 5).

Il concetto di soddisfazione, tuttavia, è molto ampio e non c'è un consenso sulle dimensioni che dovrebbero essere sempre incluse negli strumenti che lo misurano, né su quali siano le più rilevanti; anche per questo motivo, la soddisfazione dei pazienti è stata misurata in innumerevoli modi<sup>4</sup>. Inoltre, le misure di soddisfazione sono particolarmente influenzate dalle aspettative dell'utente che sono estremamente significative quando i servizi sono particolarmente specializzati, intensivi in termini relazionali e con una chiara asimmetria informativa tra l'erogatore e l'utilizzatore. Per questo, le domande sulla soddisfazione sono difficili da capire e da interpretare per i pazienti stessi.

### PREMs

Alla luce delle limitazioni delle indagini di soddisfazione<sup>3</sup>, a questi strumenti si sono via via affiancati o sostituiti negli anni questionari atti a rivelare l'esperienza realmente vissuta dal singolo paziente nel ricevere l'assistenza sanitaria: si tratta dei summenzionati *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs)<sup>1</sup>. Sempre più organizzazioni sanitarie ricorrono alla misurazione dei PREMs come parte integrante dei sistemi di misurazione delle performance<sup>5</sup> e per misurare quanto il sistema o il servizio sanitario siano *patient-centered*<sup>6</sup>. I risultati ottenuti con le *survey* sull'esperienza degli utenti, se adeguatamente utilizzati, possono essere considerati una fonte valida e attendibile per la costruzione di indicatori di performance e misure per agire sulla qualità delle cure<sup>1,7</sup>. I PREMs



### ZONA D'OMBRA

#### Dubbi e incertezze tra pazienti e medicina dell'evidenza

Di Renato Luigi Rossi

La medicina è una scienza che procede per tentativi ed errori.

Continua invece ad essere molto diffusa l'idea che diagnosi e terapia di una malattia derivino esclusivamente da meccanici processi logico-matematici: una visione che genera nei cittadini false illusioni e nei medici meccanismi di rimozione del dubbio, negazione dell'errore e atteggiamenti da "medicina difensiva".

Il medico, in tutte le fasi del processo diagnostico e terapeutico, si trova inevitabilmente a fronteggiare dubbi, incertezze e il rischio dell'errore, situazioni di cui si riportano, in questo libro, parecchi e documentati esempi, desunti non solo dalla letteratura scientifica ma anche dalla reale esperienza professionale.

sono, infatti, studiati per oggettivizzare il più possibile le risposte dei pazienti e sono meno suscettibili agli effetti delle aspettative<sup>3</sup>. Le domande di esperienza sono più semplici da capire e interpretare, rispetto a quelle di valutazione, e forniscono al management o ai professionisti una visione chiara e concreta di cosa vada migliorato o di cosa funzioni. I PREMs si misurano generalmente utilizzando domande *reporting*, che chiedono di riportare un evento concreto e specifico rispetto a una scala di frequenza temporale o di intensità.

### PROMs

Mentre i PREMs si riferiscono all'esperienza che il paziente vive con i servizi sanitari, i *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) sono utilizzati per misurare e spiegare gli esiti di salute dal punto di vista del paziente<sup>8</sup>. I PROMs sono questionari in genere compilati autonomamente dai pazienti. Sviluppati negli anni '70, sono stati utilizzati nella pratica clinica, nell'ambito di *clinical trial* e di valutazioni di efficacia dei trattamenti<sup>9</sup>.

L'aspetto innovativo di questi strumenti risiede nella possibilità di comprendere se un intervento o un trattamento sanitario abbia fatto la differenza per la salute e la qualità della vita del paziente dal punto di vista del paziente stesso. In particolare, i PROMs permettono la raccolta di informazioni sullo stato funzionale, sulla qualità della vita correlata allo stato di salute, sulla presenza e l'impatto di sintomi legati a patologie specifiche, sulla salute mentale (per esempio, depressione e ansia), sulla salute relazionale (per esempio, capacità di ricoprire ruoli sociali) e sulla qualità delle cure. Possono essere di carattere generale o specifici per una determinata patologia.

Nel primo caso, si tratta di strumenti standardizzati in grado di cogliere lo stato generale di salute percepita dal paziente e la cosiddetta *health-related quality of life*.

Nel secondo caso, si tratta di strumenti standardizzati *disease/condition-specific*, cioè studiati per indagare gli esiti di un intervento o di una patologia specifici. È possibile, se non auspicabile, associare l'uso combinato di un PROMs di tipo generale con uno patologia-specifico. In entrambi i casi, si tratta di questionari validati scientificamente e su cui sono disponibili robuste evidenze in letteratura in merito alla loro capacità di cogliere gli aspetti più rilevanti per la valutazione dei risultati dell'assistenza sanitaria. Sono somministrati generalmente in modo longitudinale, con diversi questionari sottoposti ai pazienti nel tempo<sup>10</sup>.

### Gli esiti di salute e la qualità dell'assistenza

PREMs e PROMs sono misure della qualità dell'assistenza. Nel documento sui sistemi di miglioramento della qualità del Consiglio d'Europa, disponibile sul sito del Ministero della salute, la qualità dell'assistenza sanitaria è definita come "il grado con cui il trattamento fornito migliora le probabilità del paziente di raggiungere i risultati desiderati e diminuisce le probabilità di risultati indesiderati, tenendo conto del corrente stato delle conoscenze. Le componenti potenziali della qualità dell'assistenza sanitaria comprendono: l'accessibilità, l'efficacia, l'efficienza, la soddisfazione dei pazienti, la sicurezza dell'ambiente di cura, l'appropriatezza delle cure, la valutazione del grado in cui l'assistenza sanitaria è

fornita e i risultati ottenuti". I risultati ottenuti dall'assistenza ricevuta, ovvero gli esiti, sono quindi un aspetto fondamentale della qualità dell'assistenza stessa, insieme a soddisfazione ed esperienza dei pazienti, da misurare e valutare per attivare meccanismi di miglioramento della qualità.

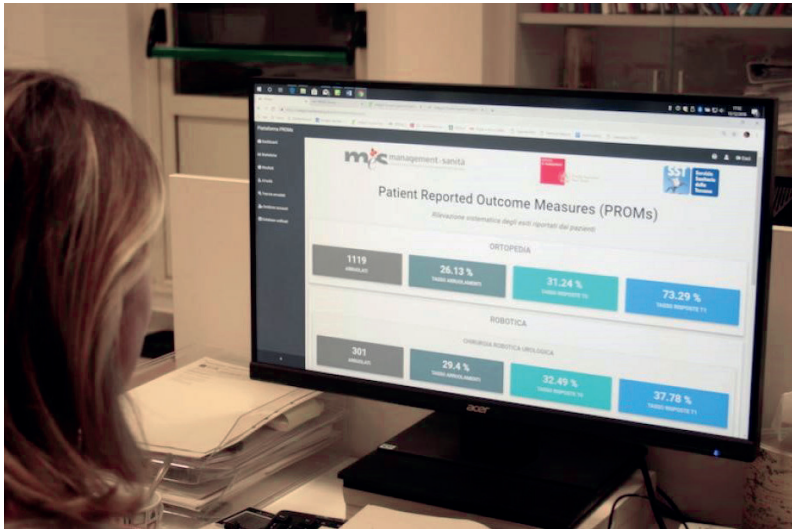
### CHE IMPATTO HANNO PREMs E PROMs? L'ESPERIENZA ITALIANA

Se nel 2006 ci si chiedeva ancora "Can patients assess the quality of health care?"<sup>11</sup>, a meno di dieci anni di distanza la principale preoccupazione riguardava l'impatto di queste misure nella realtà: "Collecting data on patient experience is not enough: they must be used to improve care"<sup>11</sup>. Nonostante infatti negli anni le misure di esito ed esperienza si siano irrobustite, come è accaduto anche per le metodologie di raccolta dei dati, restano ancora scarsi i risultati in termini di uso delle misure centrate sui pazienti "What is primarily missing is not progress in measurement, but progress in results"<sup>12</sup>.

Esistono diversi ostacoli alla capacità di un'organizzazione di utilizzare i dati provenienti dagli utenti per migliorare la qualità delle cure e dei servizi, che fanno delle misure riferite dai pazienti uno strumento "valued by policy makers but generates little insight for practitioners"<sup>13</sup>. Utilizzare PREMs e PROMs a livello operativo come fonte informativa per implementare nella pratica quotidiana azioni di miglioramento *patient-driven* è un'operazione ancora limitata da una serie di barriere<sup>14</sup>, tra cui:

- bassa frequenza delle indagini, con impossibilità di fare dei pazienti una fonte costante di valutazione, miglioramento e innovazione;
- restituzione dei dati non tempestiva, con impossibilità di attuare azioni puntuali e di utilizzare questi dati per valutare eventuali azioni intraprese, se non dopo molto tempo;
- restituzione dei dati aggregati non al livello micro dell'organizzazione, per la numerosità esigua dei rispondenti a livello di reparto, ambulatorio o professionista, e impossibilità di collegare concretamente le misure provenienti dai pazienti con la pratica concreta e la propria casistica.

Diverse sono le esperienze internazionali finalizzate a rendere le rilevazioni PROMs e PREMs sistematiche e continue, al fine di risolvere alcune delle criticità sopra descritte. Uno degli esempi più importanti, e tra i precursori nel campo della raccolta dei PROMs, è l'esperienza del National Health System (NHS) in Inghilterra, dove dal 2009 la raccolta di questi dati è continua su alcuni percorsi chirurgici. Sempre in Inghilterra nel 2013 è stato introdotto il "*Friends and family test*", un sondaggio a domanda singola posta alla fine di un'esperienza con i servizi sanitari, e utilizzato sistematicamente in tutte le strutture sanitarie inglesi, che chiedeva ai pazienti se avrebbero raccomandato il servizio NHS ricevuto ad amici e familiari che necessitassero di cure simili. Questo test è stato recentemente oggetto di critiche, fino ad ipotizzarne la sostituzione con strumenti migliorati<sup>13</sup>. Se il NHS è stato il primo ad introdurre questi sistemi, è stato infatti anche tra i primi a sottolinearne le criticità in termini di impatto sulla pratica. Angela Coulter già nel 2017 aveva sottolineato in diversi articoli le difficoltà nell'uso dei dati provenienti dai pazienti: "The use of patient reported indicators



has great potential, but many clinicians still need to be convinced of their validity and utility.”<sup>15</sup>

In Italia in quello stesso anno il Laboratorio Management e Sanità (MeS) della Scuola Superiore Sant’Anna di Pisa ha attivato con il Sistema Sanitario Regionale della Toscana un progetto volto alla definizione, condivisione e implementazione di un sistema di misurazione dei PROMs per alcuni percorsi assistenziali di tipo chirurgico e di tipo medico<sup>16</sup>, che si integri con la raccolta dei dati riferiti dai pazienti sulla loro esperienza con i servizi sanitari, in particolare con il ricovero ordinario (PREMs)<sup>17</sup>.

Gli Osservatori PREMs e PROMs sono il primo sistema strutturato, standardizzato, digitale e sistematico di raccolta in continuo e di analisi in *benchmarking* di *patient-indicators* in diverse strutture del sistema sanitario toscano, veneto e umbro, e in prospettiva in altre aziende sanitarie, che effettuano ricoveri ordinari o erogano l’intervento o il percorso oggetto di indagine. Al fine di promuovere un uso *day-by-day* dei dati provenienti dai pazienti, i risultati delle indagini sono restituiti con una granularità minima, nel rispetto della protezione dei dati stessi e della privacy, allo scopo di fornire ai professionisti sanitari informazioni di dettaglio che possano informare le loro azioni di *quality improvement*, nonché aiutarli a monitorare nel tempo le azioni stesse che hanno disegnato ascoltando i pazienti<sup>18,19</sup>.

Inoltre, in un contesto post-pandemico in evoluzione, con un’inniezione di investimenti sulle cure primarie per la gestione delle patologie croniche e il rafforzamento di integrazione e coordinamento tra diversi professionisti e setting assistenziali, il Laboratorio MeS coordina per il Ministero della Salute italiano la realizzazione di uno strumento per monitorare l’esperienza e gli esiti delle cure riportate dai pazienti cronici in modo sistematico e comparabile. Nell’ambito del progetto internazionale PaRIS - Patient-Reported Indicators Survey promosso dall’Organizzazione della Cooperazione e Sviluppo Economico (OCSE), il Ministero della Salute italiano promuove lo sviluppo di un vero e proprio Osservatorio PREMs e PROMs sulle cronicità per migliorare l’efficacia e l’efficienza dei sistemi sanitari regionali nell’erogazione dell’assistenza primaria<sup>20</sup>.

L’impiego dei PROMs e PREMs, raccogliendo i feedback degli utenti del nostro servizio sanitario lungo la loro esperienza di cura, ha reso possibile una lettura dei percorsi assistenziali dal punto di vista del paziente, aiutandoci a comprendere quali aspetti facciano

realmente la differenza rispetto alle sue condizioni di salute, alla sua qualità di vita e alla sua esperienza con la sanità, ovvero rispetto a ciò che, del percorso stesso e degli effetti che produce, è rilevante e capace di generare valore dal punto di vista del paziente<sup>21,22</sup>. Fare in modo che questo tipo di informazione diventi conoscenza nelle organizzazioni è fondamentale perché i feedback dei pazienti impattino davvero sulla pratica quotidiana, tanto quanto sulle politiche e sulle strategie. Il disegno degli Osservatori PREMs e PROMs, con una restituzione a livello macro (indicatori di performance annuali e in benchmarking), a livello meso (restituzione in tempo reale su piattaforme web) e a livello micro (integrazione dei dati sulle cartelle cliniche), è volto a permeare il più possibile le organizzazioni con una disseminazione capillare e a promuovere l’uso dei dati in tutti i livelli organizzativi, per supportare azioni di miglioramento e innovazioni *patient-centered*.

Sabina De Rosis

Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management, Scuola Superiore Sant’Anna di Pisa e co-responsabile scientifica dell’Osservatorio PREMs e PROMs

## BIBLIOGRAFIA

- Coulter A. Can patients assess the quality of health care? *BMJ* 2006; 333 (7557): 1-2.
- Botturi A. Patient-reported outcome. *Care* 2017; 4: 19-21.
- Cleary PD. Satisfaction may not suffice! A commentary on ‘a patient’s perspective’. *Int J Technol Assess Health Care* 1998; 14 (1): 35-7.
- Coulter A, Fitzpatrick R, Cornwell J. The point of care. Measures of patients’ experience in hospital: purpose, methods and uses. *The King’s Fund* 2009.
- Nuti S, Seghieri C, Vainieri M. Assessing the effectiveness of a performance evaluation system in the public health care sector: some novel evidence from the Tuscany region experience. *J Manag Gov* 2013; 17 (1): 59-69.
- Scholl I, Zill JM, Härter M, Dirmaier J. An integrative model of patient-centeredness. A systematic review and concept analysis. *Plos One*; 9 (9): e107828.
- Murante AM, Vainieri M, Rojas D, Nuti S. Does feedback influence patient - professional communication? *Empirical evidence from Italy. Health Policy* 2014; 116 (2-3): 273-80.
- Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ* 2013; 346: f167.
- Snyder CF, Aaronson NK. Use of patient-reported outcomes in clinical practice. *Lancet* 2009; 9687 (374): 369-70.
- De Rosis S, Bonciani M, Murante AM. La valutazione degli esiti nella prospettiva dei pazienti. *Salute e Territorio* 2017; 213: 83-8.
- Coulter A, Locock L, Ziebland S, Calabrese J. Collecting data on patient experience is not enough: they must be used to improve care. *BMJ* 2014; 348: g2225.
- D’Avena A, Agrawal S, Kizer KW et al. Normalizing high-value care: findings of the national quality task force. *NEJM Catalyst Innovations in Care Delivery* 2020; May 1. DOI: 10.1056/CAT.20.0063
- Robert G, Cornwell J, Black N. Friends and family test should no longer be mandatory. *BMJ* 2018; 360: k367.
- Blackmore CC, Kaplan GS. Lean and the perfect patient experience. *BMJ Qual Saf* 2017; 26: 85-6.
- Coulter A. Measuring what matters to patients. *BMJ* 2017; 356: j816.
- Vainieri M, Severino MC, Pennucci F et al. Indagine PROMs Patient-Reported Outcome Measures. Rilevazione sistematica dell’esperienza e degli esiti riportati dai pazienti nella sanità toscana. *Tipografia Editrice Pisana, Pisa* 2022.
- Vainieri M, Venturi G, Spataro V et al. Indagine PREMs Patient-Reported Experience Measures. Rilevazione sistematica dell’esperienza di ricovero ordinario riportato dai pazienti adulti e pediatrici nella sanità toscana. *Tipografia Editrice Pisana, Pisa* 2022.
- De Rosis S, Cerasuolo D, Nuti S. Using patient-reported measures to drive change in healthcare: the experience of the digital, continuous and systematic PREMs observatory in Italy. *BMC Health Services Research* 2019; 20 (315): 1-17.
- De Rosis S, Pennucci F, Nuti S. From experience and outcome measurement to the health professionals’ engagement, *Micro & Macro Marketing* 2019; 28 (3): 493-520.
- Vainieri M, De Rosis S, Nuti S et al. Da un’iniziativa internazionale a un osservatorio nazionale per monitorare l’esperienza dei pazienti cronici in Italia. *Sistema Salute* 2022; 66 (2): 120-138.
- Nuti S, De Rosis S, Bonciani M, Murante AM. Rethinking healthcare performance evaluation systems towards the people-centredness approach: their pathways, their experience, their evaluation. *Healthc Pap* 2017; 17 (2): 56-64.
- Gilmore KJ, Pennucci F, De Rosis S, Passino C. Value in healthcare and the role of the patient voice. *Healthc Pap* 2019; 18 (4): 28-35.