La medicina basata sulle evidenze: la risposta culturale al nuovo sistema di finanziamento degli ospedali

Evidence-based medicine: the cultural answer to new hospitals payment system

Antonino Cartabellotta per il Gruppo Italiano per la medicina basata sulle evidenze (GIMBE)

Università degli Studi di Palermo, Istituto di Medicina Interna e Geriatria, Cattedra di Medicina Interna

La progressiva applicazione della riforma sanitaria sta determinando profonde trasformazioni nella struttura del Servizio Sanitario Nazionale che, non potendo più soddisfare tutte le domande di salute, è finalizzato solo a garantire livelli omogenei di assistenza. Cessa infatti la copertura globale ed è necessaria un'allocazione ottimale delle risorse disponibili, ormai definite "scarse", su obiettivi prioritari di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione.

A livello dell'assistenza ospedaliera il finanziamento basato sui dati della spesa storica sarà gradualmente sostituito nell'arco di un triennio - che decorre dal dal 1° gennaio 1995 - da un sistema di rimborso indipendente dai costi sostenuti, in base al numero ed alla complessità dei ricoveri effettuati, classificati secondo un sistema "isorisorse": i DRGs/ROD (Diagnosis Related Groups/Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi).

Il nuovo sistema di finanziamento introduce un forte incentivo alla responsabilità gestionale e promuove la ricerca dell'efficienza operativa attraverso un utilizzo appropriato delle risorse disponibili. Tali novità legislative, oltre agli amministratori sanitari, coinvolgono anche il singolo medico che, ritrovatosi improvvisamente gestore di denaro pubblico, è consapevole di non essere responsabilizzato, né preparato culturalmente, riguardo al costo/beneficio degli interventi sanitari ed al volume-qualità dell'assistenza erogata.

Tali competenze oggi sono divenute indispensabili, perché il sistema dei DRGs non consente l'uso inappropriato di procedure diagnostico-terapeutiche ed impone un rigoroso monitoraggio delle prestazioni erogate per contenere i costi non necessari e rientrare nelle tariffe previste. Pertanto la classe medica, oltre ad assicurare al paziente una assistenza sanitaria efficace, è chiamata a garantire un'efficienza aziendale nell'ambito del management della sanità pubblica.

Le strategie sviluppate dalle aziende ospedaliere, che perseguono l'efficienza per sopravvivere al nuovo sistema di finanziamento, sono prevalentemente di tipo economico-amministrativo: infatti se da un lato si cerca di incrementare le entrate mediante manovre di attribuzione dei DRGs più o meno corrette, dall'altro si tenta di ridurre i costi di gestione, spesso in maniera indiscriminata ed arbitraria. Pertanto il timore fondamentale, sottolineato dai mass-media per ridurre ulteriormente una già minata credibilità della professione medica, è che una soluzione esclusivamente gestionale/organizzativa possa determinare variazioni della pratica clinica tali da influire sulla qualità delle prestazioni erogate, anche se le stesse leggi che regolano il sistema dei DRGs prevedono la continua verifica e revisione della qualità dell'assistenza (VRQ).

Tuttavia la estrema variabilità nell'utilizzo di procedure diagnostico-terapeutiche, la crisi della professione medica e la difficoltà di gestire in maniera efficiente le strutture sanitarie, dipendono in buona parte dal fatto che in molte aree della medicina si continua ad operare in condizioni di incertezza, utilizzando spesso con metodi empirici strumenti tecnologici molto avanzati, a testimonianza della insufficiente comunicazione tra ricerca e pratica clinica.

Considerato che la spesa non può essere contenuta mediante misure indiscriminate ed arbitrarie, è necessario utilizzare metodologie di lavoro che possano al contempo migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza sanitaria. Tutto ciò può essere favorito da un rapido trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica che attualmente, oltre che inadeguato, è insufficiente a modificarla: infatti il volume di informazioni, la mancanza di competenze metodologiche da parte dei medici ed il "linguaggio" della ricerca, sono fattori che ostacolano enormemente questo processo. Pertanto le difficoltà di integrare la professione medica nel nuovo sistema, oltre a problematiche puramente organizzative, riflettono un gap metodologico-culturale estremamente ampio e diffi-

Epid Prev 1996; 20:301-303

cile da colmare, forse più per tradizioni culturali radicate che per le reali difficoltà oggettive.

La medicina basata sulle evidenze, "Evidence-based medicine", nasce in Canada agli inizi degli anni '80 presso la McMaster Medical School grazie alle intuizioni di un gruppo di ricercatori (Evidence-Based Medicine Working Group), anche se solo da qualche anno l'eco di questo movimento si diffonde [2,3] nel panorama editoriale internazionale, raccogliendo aspre critiche [4] e deliberati consensi [5].

La medicina basata sulle evidenze costituisce un nuovo modello di pratica clinica secondo il quale "le decisioni del medico, nell'assistenza al singolo paziente, devono risultare dall'integrazione tra l'esperienza e l'utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili [6]". Tale integrazione è indispensabile perché senza l'esperienza clinica anche le migliori evidenze non sono applicabili al singolo paziente, mentre senza l'apporto delle evidenze scientifiche la pratica clinica diventa presto datata. Infatti esistono numerosi esempi che testimoniano la limitata diffusione di procedure efficaci, sia diagnostiche (lipasi per la diagnosi di pancreatite acuta, scintigrafia polmonare ventilatoria/perfusoria per la diagnosi di embolia polmonare) che terapeutiche (ACE-inibitori nei diabetici normotesi con microalbuminuria, eradicazione dell'Helicobacter pylori nei pazienti ulcerosi); d'altro canto si assiste al continuo utilizzo di procedure inefficaci o addirittura dannose per il paziente, sia diagnostiche (uso indiscriminato di test diagnostici, sia al momento del ricovero in ospedale che in fase pre-operatoria) che terapeutiche (profilassi della gastropatia da FANS con H_2-antagonisti, nifedipina nel post-infarto).

Pertanto la medicina basata sulle evidenze insegue l'obiettivo di integrare rapidamente nella pratica clinica i risultati della ricerca, relativamente all'accuratezza dei tests diagnostici, alla potenza dei fattori prognostici, all'efficacia/sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi [6].

La medicina basata sulle evidenze, anche se è una disciplina relativamente nuova, non costituisce un fatto isolato né una moda culturale passeggera; infatti sono molteplici i fenomeni culturali/editoriali che negli ultimi 20 anni ne hanno favorito lo sviluppo, segnando l'evoluzione della metodologia clinica e dell'informazione scientifica [1]:

- la diffusione dell'epidemiologia clinica favorita dalla consapevolezza che le incertezze della medicina devono essere analizzate quantitativamente per razionalizzare e sistematizzare le informazioni cliniche;
- la certezza che i trials clinici randomizzati (RCTs) costituiscono lo standard di riferimento per verificare l'efficacia di un trattamento;
- l'evidenza che le review tradizionali non costituiscono un mezzo obiettivo circa la provata efficacia di interventi diagnostico-terapeutici, sia perché riflettono solo l'opinione/esperienza di chi le redige, sia perché la selezione delle evidenze scientifiche non è mai sistematica né segue criteri espliciti;
- il numero sempre crescente di revisioni sistematiche di RCTs e di metanalisi per cumulare i risultati di studi diversi;
- la pubblicazione di serie di articoli per insegnare ad accedere, valutare criticamente ed interpretare la letteratura medica, sia al suo utilizzo per la risoluzione di problemi clinici;
- la diffusione dell'abstract strutturato, come strumento editoriale per identificare e valutare più rapidamente gli elementi di un'articolo scientifico;
- lo sviluppo di nuove tecnologie editoriali per abbreviare i tempi tra il progresso della ricerca clinica e le raccomandazioni dei libri (ad es. lo Scientific American Medicine, un testo di medicina interna che fruisce di aggiornamenti mensili nella versione cartacea e trimestrali per quella su CD-ROM e l'Online Journal of Current Clinical Trials, la prima rivista concepita per la sola distribuzione on-line che pubblica gli articoli in tempi estremamente brevi);
- la comparsa di riviste come ACP Journal Club nel 1991 ed Evidence-Based Medicine nel 1995, dove il comitato editoriale si occupa di selezionare articoli clinicamente rilevanti che rispondono a standard metodologici predefiniti, e di sintetizzarli in un abstract strutturato e commentato da esperti;
- il progressivo interesse per le linee guida [7], intese come "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, coerenti con le conoscenze sul rapporto costo/beneficio degli interventi sanitari, per assistere sia i medici che i pazienti nella scelta delle modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche";
- la fondazione nel 1992, della Cochrane Collaboration, un associazione internazionale che ha lo scopo di "preparare, aggiornare e disseminare revisioni sistematiche degli studi clinici controllati sugli effetti dell'assistenza sanitaria e, laddove non sono disponibili studi clinici controllati, revisioni sistematiche delle evidenze comunque esistenti". Tale sfida culturale concretizza le intuizioni di Archibald Cochrane, un epidemiologo inglese, che nel 1972 scriveva "è causa di grande preoccupazione constatare come la professione medica non abbia saputo organizzare un sistema in grado di rendere disponibili, e costantemente aggiornate, delle revisioni critiche sugli effetti dell'assistenza sanitaria [8]". Questo messaggio sottintende che la limitatezza delle risorse economiche impone l'utilizzo solo degli interventi sanitari di documentata efficacia, che devono essere resi disponibili a tutti.

La medicina basata sulle evidenze, stimolata dai problemi clinici, viene praticata attraverso la ricerca delle evidenze, la loro analisi critica e la successiva applicazione pratica [3]:

- formulazione del quesito clinico: può riguardare un problema diagnostico, prognostico, terapeutico, che deve essere ben definito e riguardare solo un'area molto limitata della medicina clinica, ad evitare che la successiva ricerca delle evidenze produca un numero enorme di citazioni;
- ricerca delle evidenze disponibili: i benefici di un intervento diagnostico-terapeutico sono così evidenti, oppure i rischi/costi così limitati, solo occasionalmente; per la maggior parte degli interventi sanitari, invece, l'evidenza non è così ovvia e si rendono indispensabili rigorose valutazioni per definirne benefici, rischi e costi. Tuttavia la ricerca delle evidenze non è semplice, perché l'accesso alle fonti primarie di informazione scientifica e la loro valutazione critica sono ostacolati da diversi fattori [1], per cui è impresa ardua e spesso scoraggiante per il singolo medico ricavare indicazioni di comportamento pratico dalla letteratura scientifica. In questa direzione vengono convogliati

gli sforzi di chi si occupa di produrre ed implementare le linee-guida [7] che, anche se stentano ad entrare nella cultura del medico, rappresentano uno strumento indispensabile per l'esercizio della medicina moderna;

- valutazione critica: le evidenze scientifiche devono essere analizzate criticamente per stimare le conseguenze degli interventi in termini di benefici, rischi e costi; infatti è possibile che un intervento supportato da studi di I livello [9] sia scarsamente applicabile perché dal rischio/costo molto elevato; analogamente una procedura diagnostico-terapeutica supportata da evidenze meno rigide potrebbe essere utilizzata nella pratica clinica perché offre un profilo di sicurezza adeguato oppure costi/rischi molto bassi [10];

- applicazione clinica: identificate e verificate, le evidenze scientifiche vengono utilizzate per l'assistenza al paziente individuale, la redazione di linee-guida, oltre che per scopi didattici e scientifici. In ogni caso l'evidenza, che costituisce solo uno degli elementi determinanti la decisione clinica, deve sempre essere confrontata con la disponibilità locale di uomini e mezzi, per decidere se un intervento efficace sia poi realmente utilizzabile.

In conclusione è ovvio che per fronteggiare la limitatezza delle risorse una soluzione esclusivamente gestionale-organizzativa non è sufficiente; infatti l'obiettivo di mantenere efficace ed efficiente un'azienda ospedaliera non è perseguibile se chi pianifica i servizi sanitari non è in grado di distinguere gli interventi efficaci da quelli che non lo sono. Inoltre l'ottica esclusivamente aziendalistica ridurrebbe i medici a preoccuparsi solo di "pesi" di DRGs e di costi di gestione, venendo meno agli obiettivi primari dell'assistenza sanitaria.

La medicina basata sulle evidenze, favorendo l'utilizzo di procedure diagnostico-terapeutiche di documentata efficacia e l'abbandono di quelle obsolete, può migliorare la ridistribuzione delle risorse e mantenere la qualità dell'assistenza ad un livello ottimale. Pertanto a parte una serie di difficoltà sollevate da chi ne ostacola la diffusione e da chi espande oltre i limiti la zona grigia - definita da quelle aree dove non esistono sufficienti evidenze sull'efficacia di un intervento sanitario - la medicina basata sulle evidenze possiede il potenziale scientifico per consentire una metamorfosi dell'arte della medicina e trasformare la formazione e la pratica delle prossime generazioni di medici [2].

È ovvio che per una sua diffusione, oltre all'iniziativa di singole unità operative, è necessario un impegno collettivo della classe medica, chiamata a rivalutare la propria performance e ad acquisire una serie di nuove competenze. Tutto ciò è reso necessario, oltre che dalle novità legislative, anche dall'esercitare/insegnare la professione medica in un periodo dove i difetti del modello tradizionale, accumulandosi negli anni, lo hanno reso insostenibile stimolando la crescita culturale di un nuovo modello [2], che non intende assolutamente porsi come un'alternativa, ma rappresenta solo l'applicazione dei progressi della metodologia clinica e dell'informazione scientifica alla pratica clinica quotidiana.

BIBLIOGRAFIA

1. CARTABELLOTTA A, MONTALTO G, NOTARBARTOLO A. La medicina basata sulle evidenze: emerge un nuovo modello di pratica clinica. *Ann It Med Int* 1996 (in press)
2. EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP. Evidence-Based Medicine. *JAMA* 1992;268:2420-5.
3. ROSEMBERG W, DONALD A. Evidence-based medicine: an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 1995;310:1122-6.
4. ANONYMOUS. Evidence-based medicine, in its place. *Lancet* 1995;346:785.
5. CARTABELLOTTA A, MONTALTO G, NOTARBARTOLO A. Efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria tra vecchie e nuove metodologie: la medicina basata sulle evidenze. Effectiveness and efficiency of health services between old and new methods: Evidence-based medicine. *MEDIC* 1996 (in press).
6. SACKETT DL, ROSEMBERG WMC, GRAY JAM, HAYNES RB, RICHARDSON WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-2.
7. GRILLI R, PENNA A, LIBERATI A. *Migliorare la pratica clinica: come promuovere ed implementare linee guida*. Il Pensiero Scientifico Editore. Roma 1995.
8. COCHRANE A. *Effectiveness and efficiency. Random reflections on health service*. London: Nuffield Provincial Hospital Trust, 1972.
9. GUYATT GH, SACKETT DL, SINCLAIR JC, et al. Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. *JAMA* 1995;274:1800-4.
10. SHARPE VA, FADEN AI. Appropriateness in patient care: a new conceptual framework. *Milbank Quart* 1996;74:115-38.