Giornale di Gastroenterologia Vol.2, No.3, p.115-124, 1997

METODOLOGIA CLINICA ED EPIDEMIOLOGIA

Management dei pazienti con malattia cronica di fegato in un sistema di rimborso a prestazione

Un approccio *evidence-based*

Antonino Cartabellotta, Giuseppe Montalto, Pietro Campagna, Giovanni Anastasi, Lydia Giannitrapani, Alberto Notarbartolo per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze* - GIMBE®

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

La disponibilità della politica sanitaria italiana ad importare strumenti per il controllo della spesa contrasta con l'incapacità a promuovere competenze adeguate per favorire l'adattamento della professione medica al nuovo sistema. Il medico infatti, da sempre abituato a gestire il malato senza limiti di spesa, si ritrova oggi un gestore di risorse obbligato a garantire l'efficienza aziendale senza ridurre la qualità dell'assistenza. Accanto a questi mutamenti legislativi, si è diffuso anche in Italia l'interesse per la *Evidence-Based Medicine*, una metodologia che nasce per applicare i risultati della ricerca al paziente individuale, ma che rappresenta il tentativo più razionale per la gestione dei moderni sistemi sanitari, grazie alla possibilità di migliorare il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica, un processo attualmente inadeguato ed insufficiente a modificarla. Gli Autori utilizzano il metodo della *Evidence-Based Medicine* per definire linee-guida clinico-organizzative nel *management* dei pazienti con malattie croniche di fegato. L'utilizzo di procedure diagnostiche ed interventi terapeutici di documentata efficacia, la definizione dei criteri di appropriatezza del ricovero ospedaliero e l'integrazione culturale delle diverse forme di assistenza, sono tre obiettivi che ogni sistema sanitario deve presto raggiungere per migliorare la distribuzione delle risorse economiche senza rinunziare alla qualità dell'assistenza.

Parole indice *Assistenza sanitaria, Linee-guida, Malattie croniche di fegato, Medicina basata sulle evidenze*

L'applicazione della riforma sanitaria ha determinato radicali trasformazioni del nostro Sistema Sanitario Nazionale (SSN) che può garantire solo un livello omogeneo di assistenza su obiettivi prioritari di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione. Oggi infatti è necessario adeguare l'offerta delle prestazioni ed il loro finanziamento ad una realtà caratterizzata da un grave squilibrio tra la limitatezza delle risorse economiche e la crescita della domanda e dei costi dell'assistenza. Nell'ambito di tale riforma, il sistema che finanziava i costi di gestione delle strutture ospedaliere secondo i dati della spesa storica, è stato sostituito dal sistema dei *Diagnosis-Related Groups* (DRG), che ha introdotto un forte incentivo alla responsabilità gestionale promuovendo la ricerca dell'efficienza operativa attraverso un utilizzo appropriato delle risorse. Infatti il medico, ritrovatosi improvvisamente gestore di denaro pubblico, oltre ad assicurare al paziente un'assistenza efficace, deve garantire l'efficienza aziendale nell'ambito del *management* della sanità pubblica (1). Tuttavia questo richiede competenze specifiche, quali la valutazione del costo/beneficio degli interventi sanitari e la misurazione del volume/qualità dell'assistenza erogata, che gli attuali programmi di formazione universitaria e professionale non prevedono. Per cui la preoccupa-

Indirizzo per corrispondenza: Dott. Antonino Cartabellotta - c/o GIMBE, Passaggio L. da Vinci, 16 - 90145 Palermo

* I seguenti membri del GIMBE® hanno contribuito alla realizzazione di questo articolo:
LUCIA D'ANNA, FILIPPO VASILE TESTAI, ONOFRIO VUTURO
Università degli Studi di Palermo, Istituto di Medicina Interna e Geriatria, Cattedra di Medicina Interna I

zione fondamentale è che il medico, abituato ad esercitare la propria professione senza limiti di spesa, possa variare significativamente la propria condotta clinica riducendo la qualità dell'assistenza (2), anche se le stesse leggi che regolano il sistema dei DRG ne prevedono la continua verifica e revisione (Verifica e Revisione della Qualità=VRQ) (3).

In questa fase iniziale le aziende ospedaliere, che perseguono l'efficienza per sopravvivere al nuovo sistema di finanziamento, elaborano strategie di tipo gestionale-organizzativo, anche se l'applicazione delle scienze economiche in ambito sanitario non deve tradursi nel contenimento dei costi mediante misure arbitrarie, ma nella ridistribuzione delle risorse in relazione all'efficacia degli interventi sanitari. Pertanto una soluzione esclusivamente gestionale-organizzativa potrebbe avere risultati imprevedibili: infatti, è impossibile soddisfare al tempo stesso l'efficacia e l'efficienza di un'azienda ospedaliera se chi pianifica i servizi sanitari non è in grado di distinguere gli interventi efficaci da quelli che non lo sono (4).

In realtà, le difficoltà di integrare la professione medica nel nuovo sistema, riflettono un ampio divario metodologico-culturale conseguente all'insufficiente comunicazione tra ricerca e pratica clinica (5). Infatti in molte aree della medicina si utilizzano con metodi empirici strumenti tecnologici molto avanzati, ed accanto alla limitata diffusione di interventi efficaci, si assiste allo spreco di risorse conseguente all'uso di procedure inefficaci o addirittura dannose per il paziente (6). Questa crisi dei modelli culturali ed organizzativi obbliga pertanto a ricercare nuove metodologie che, migliorando la comunicazione tra ricerca e pratica clinica, favoriscano la distribuzione delle risorse economiche.

Evidence-based medicine

Nel 1972, Archibald Cochrane - epidemiologo inglese - sottolineando lo scarso impatto dei risultati della ricerca sulla pratica clinica, 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" (7). In altre parole, consapevole della limitatezza delle risorse economiche, Cochrane suggeriva di rendere disponibili a tutti i pazienti solo interventi sanitari di documentata efficacia. Tuttavia le sue idee hanno avuto uno scarso risvolto pratico, sia perché la valutazione degli interventi sanitari contrasta precisi interessi economici, sia perché l'accesso alle informazioni scientifiche, la loro valutazione critica e la realizzazione di revisioni sistematiche non fanno parte delle competenze del medico, né tantomeno degli amministratori sanitari.

Negli anni '80 i ricercatori della McMaster Medical School in Canada, hanno progressivamente sviluppato una serie di strategie che, attraverso l'approccio critico alla letteratura biomedica (8,9), assistono il medico nell'identificare quali progressi della ricerca meritano di essere incorporati nella pratica clinica. Questo nuovo modello di "fare ed insegnare l'arte della medicina" si è progressivamente diffuso sino ad acquisire una propria identità scientifica (10). La *Evidence-Based Medicine* (EBM) - medicina basata sulle evidenze - rappresenta infatti un nuovo modello di pratica clinica (11) dove "le decisioni del medico risultano dall'integrazione tra la sua esperienza, le preferenze del paziente (12) e l'utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili, relativamente all'accuratezza dei *tests* diagnostici - compreso l'esame fisico (13)- alla potenza dei fattori prognostici, all'efficacia/sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi (14)". In altre parole l'EBM è un processo di autoapprendimento in cui l'assistenza al paziente individuale stimola la ricerca di informazioni clinicamente rilevanti dalla letteratura biomedica - Horwitz la definisce *literature-based medicine* (15). In questo processo il medico converte il bisogno di informazione in quesiti clinici ben definiti, ricerca le migliori evidenze disponibili e, dopo averne valutato criticamente la validità e l'applicabilità clinica, le utilizza per la propria attività professionale (16).

La EBM nasce come metodologia per applicare i risultati della ricerca al paziente individuale, ma viene sempre più utilizzata anche per pianificare le strategie di politica sanitaria (17). Tuttavia, mentre in alcuni Paesi come il Regno Unito, la *Evidence-Based Health Care* (18) è già una realtà operativa (19), in Italia tali iniziative, piuttosto che essere promosse e favorite dagli organismi competenti, dipendono dall'impegno di singole istituzioni. In altri termini, la disponibilità della politica sanitaria italiana ad importare strumenti per il controllo della spesa, contrasta con l'incapacità a promuovere adeguate competenze per favorire l'adattamento della professione medica al nuovo sistema.

Le linee-guida

La crisi economica dei sistemi sanitari ha stimolato da diversi anni, sia negli USA che in diversi paesi europei, l'interesse per le linee-guida (LG), rese necessarie dall'esigenza di ridistribuire le risorse in maniera adeguata senza rinunziare alla qualità dell'assistenza (20). Esistono infatti numerose agenzie internazionali, oltre che istituzioni di ricerca, che si occupano della loro produzione: *l'American College of Physicians* (21), la *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination* (22), la *U.S. Task Force of Pre-*

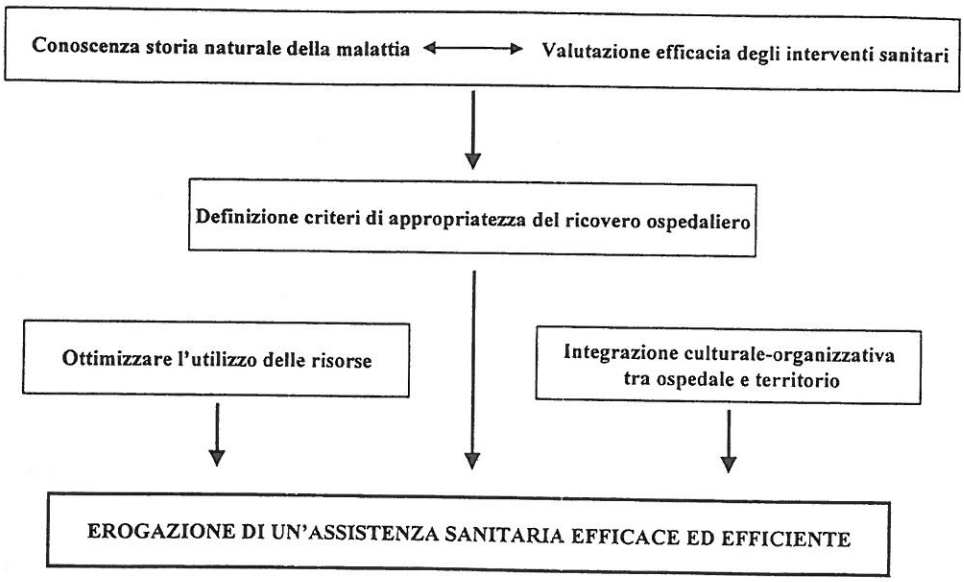

Fig. 1. Il nostro modello di lavoro.

ventive Service (23), la *Agency for Health Care Police and Research* (24), il *U.S. National Institute of Health* (25). Nel nostro Paese, invece, solo in significativa concomitanza con l'introduzione del sistema dei DRG sono iniziati i primi timidi tentativi di introdurre tale strumento culturale tra gli operatori sanitari (26,27).

Secondo la definizione correntemente accettata, le linee guida, sono "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 (28)" e rappresentano un tentativo di concentrare un ampio volume di conoscenze scientifiche in un formato che il medico può facilmente utilizzare per il paziente individuale (29).

Senza voler esaminare in dettaglio le diverse fasi di produzione di una LG, vogliamo sottolineare che è fondamentale rispettare un certo rigore metodologico che non deve essere influenzato dalla fretta di voler disporre in breve tempo del prodotto finito (30); inoltre, bisogna essere consapevoli che la produzione di una LG non è sufficiente per modificare la pratica clinica, perchè i canali di diffusione e soprattutto le strategie di implementazione giocano un ruolo chiave nel determinarne l'efficacia (31).

METODOLOGIA DI LAVORO

Consapevoli che i fenomeni sociali, economici e culturali descritti influenzeranno in maniera imprevedibile la sanità del terzo millennio, il nostro modello di lavoro (Figura 1), applicato ai pazienti con malattie croniche di fegato (MCF), nasce dalla certezza che la programmazione di qualunque servizio sanitario deve essere fondata sulla competenza culturale (32), per cui:

- Abbiamo applicato criteri oggettivi a tutte le nostre valutazioni, utilizzando principalmente i dati della letteratura biomedica, secondo il metodo EBM. In particolare abbiamo ricercato le migliori evidenze disponibili in numerose banche dati biomediche - *Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstract of Reviews of Effectiveness*, MEDLINE, EMBASE - applicando strategie di ricerca standardizzate. Quindi, abbiamo analizzato criticamente le evidenze - sia gli articoli originali [diagnosi (33,34) e terapia (35,36)] che le revisioni sistematiche (37) - per verificare validità metodologica ed applicabilità clinica.
- Anche se l'oggetto del nostro lavoro non riguarda "raccomandazioni di comportamento clinico", ma è una linea-guida dai contenuti socio-organizzativi, abbiamo ugualmente rispettato il rigore metodologico previsto.
- Considerato che il *management* del paziente è un fenomeno estremamente complesso, ne abbiamo esaminato i diversi aspetti clinici, culturali, organizzativi ed economici:

1. I criteri di appropriatezza del ricovero in relazione alla gravità delle malattie ed all'efficacia degli interventi sanitari: perché è inutile il ricovero dei pazienti per eseguire indagini diagnostiche o praticare terapie che non modificano la storia naturale della malattia e/o non migliorano la qualità di vita.
2. Gli ambiti di competenza e l'integrazione culturale-organizzativa delle diverse forme di assistenza

sanitaria: perché è necessario definire le responsabilità operative di ospedale e territorio.

3. Le strategie per ottimizzare l'utilizzo delle risorse: perché lo sviluppo tecnologico ed i costi sempre crescenti della sanità, pongono nuovi interrogativi etici e costringono a compiere scelte difficili per garantire l'offerta dei servizi.

L'APPROPRIATEZZA DEL RICOVERO OSPEDALIERO

Negli ultimi anni, la domanda per l'assistenza ospedaliera è cresciuta in maniera sproporzionata rispetto al reale bisogno di salute dei cittadini. Tale fenomeno, favorito dalla percezione pubblica che la disponibilità di tecnologie diagnostico-terapeutiche migliora lo stato di salute della popolazione, riconosce responsabilità a tutti i livelli:

- La frequente abdicazione professionale dell'assistenza di base che troppo spesso ricorre all'ospedale per problemi clinici poco rilevanti (infezioni minori delle vie respiratorie, bronchite cronica, disturbi dispeptici, reperti di laboratorio inspiegati in soggetti in buona salute, etc).
- La disponibilità del medico ospedaliero ad accettare/favorire il ricovero di questi pazienti.
- La mancanza di integrazione tra i diversi livelli di assistenza, che contribuisce a moltiplicare gli sforzi ed i costi della sanità.
- Le direzioni sanitarie degli ospedali che non hanno mai definito i criteri di appropriatezza del ricovero ospedaliero.
- Lo scarso interesse degli organismi competenti a valutare l'efficacia degli interventi sanitari *(technology assessment)*, attività indispensabile perchè le procedure diagnostiche (38) e terapeutiche (39) raramente vengono sottoposte a rigorose valutazioni prima di essere introdotte nella pratica clinica.
- Gli altalenanti organismi ministeriali che non riescono ad effettuare una programmazione sanitaria a lungo termine che tenga conto dei reali bisogni di salute della popolazione.

Considerato che oggi l'azienda ospedaliera deve soddisfare contemporaneamente efficacia ed efficienza, è necessario creare le condizioni oggettive per raggiungere questo duplice obiettivo:

- ricoverare il paziente solo se il suo stadio di malattia richiede l'assistenza ospedaliera;
- garantire a tutti i pazienti ricoverati gli interventi sanitari di efficacia documentata e limitare l'uso di quelli inefficaci o addirittura dannosi;
- dimettere il paziente quando la sua permanenza in ospedale non è più necessaria ed affidarlo all'assistenza di base.

Tali iniziative, oltre a soddisfare i criteri di efficacia e di efficienza, consentono ai pazienti, specie quelli con malattie croniche, di essere medicalizzati il meno possibile e di mantenere le normali attività sociali e lavorative.

Esistono in letteratura numerosi studi (40-42) che, nel tentativo di definire l'appropriatezza del ricovero, hanno identificato quali categorie di pazienti non necessitano della struttura ospedaliera. Tuttavia, per misurare l'appropriatezza in maniera oggettiva, oltre ad intervistare *panel* di esperti - il cui giudizio è inevitabilmente distorto dall'esperienza personale - è indispensabile affidarsi ai risultati della ricerca clinica relativamente alla storia naturale della malattia ed all'efficacia degli interventi sanitari. In questo modo la necessità dell'assistenza ospedaliera viene definita dalle opportunità diagnostico-terapeutiche in relazione al livello di evoluzione della malattia.

Nel nostro modello abbiamo analizzato per le (MCF), quali elementi della competenza clinica influenzano in maniera significativa *l'outcome* della malattia:

- l'identificazione della presentazione clinica;
- la sua attribuzione ad una malattia/sindrome definita;
- l'istituzione, se necessario, di un trattamento appropriato.

Identificare la presentazione clinica

La presentazione clinica, che nelle MCF non è sempre correlata con il suo livello di gravità, può essere ricondotta a due modalità principali:

- Presentazione clinica di tipo A (5-10% dei casi): paziente con sintomi/segni di insufficienza epatica: ittero (bilirubina totale > 3 mg%), ascite, emorragia digestiva superiore, encefalopatia porto-sistemica.
- Presentazione clinica di tipo B (90-95% dei casi): paziente asintomatico con riscontro occasionale di aumento delle transaminasi e/o di positività ai *markers* virali oppure di altri dati - clinici, ecografici, bioumorali - compatibili con MCF.

Attribuire la presentazione clinica ad una figura nosograficamente definita: l'utilità clinica dei *tests* diagnostici

Secondo la EBM, un *test* diagnostico viene definito "clinicamente utile" solo se offre informazioni capaci di modificare la decisione del medico in senso diagnostico, prognostico o terapeutico (43). Pertanto, tutti i test richiesti per "completamento accademico delle indagini" o per "studiare meglio il paziente" sono da considerare superflui.

In un paziente con sospetta MCF, la valutazione prognostica, le decisioni terapeutiche e la programmazione del *follow-up*, devono essere fondate su un grado di certezza diagnostica che richiede la cono-

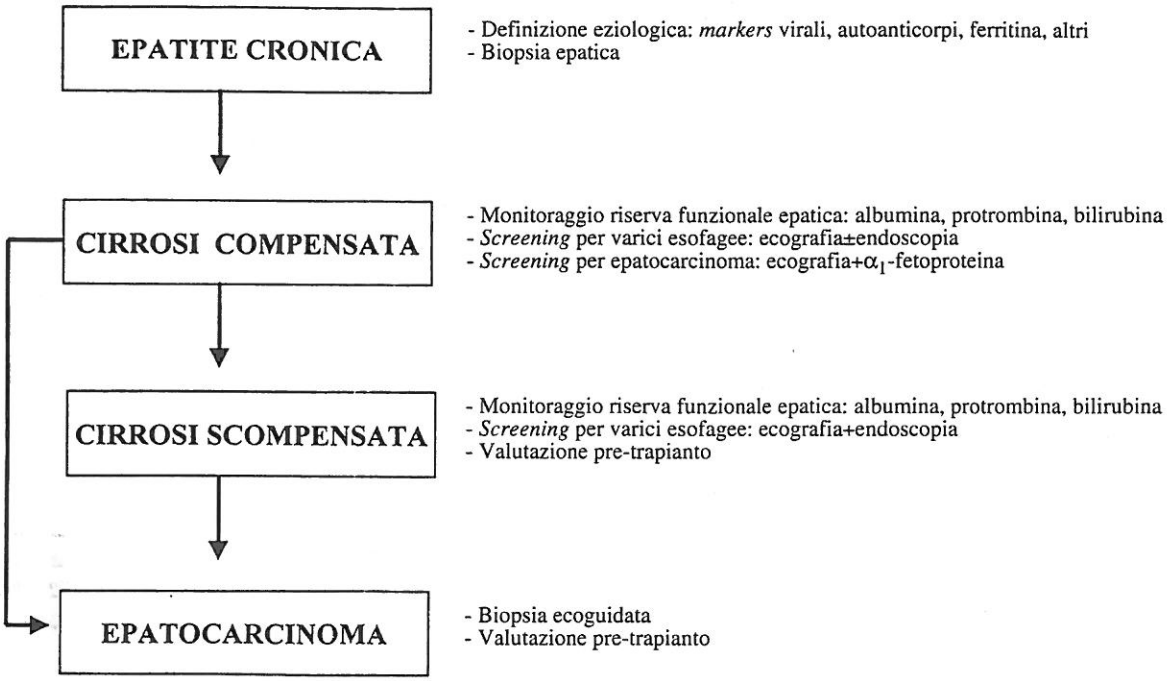

Fig. 2. Relazioni tra la storia naturale delle MCF e l'utilità clinica delle procedure diagnostiche.

scenza di tre elementi: l'eziologia, il grado di attività infiammatoria e lo stadio di malattia. Pertanto, la scelta dei *tests* deve essere finalizzata alla ricerca di questi elementi, anche se completare il procedimento diagnostico non è sempre necessario in tutti i pazienti: infatti, considerato che gli obiettivi della diagnosi sono la prognosi e l'eventuale trattamento, tale decisione deve sempre tenere conto delle caratteristiche del paziente individuale (età, sesso, patologie concomitanti, aspettativa di vita, etc).

Abbiamo riassunto nella Figura 2 quali procedure diagnostiche sono "clinicamente utili" in relazione ai quattro momenti fondamentali della storia naturale delle MCF.

Instituire il trattamento appropriato: l'efficacia degli interventi terapeutici

La EBM suggerisce di utilizzare un trattamento solo quando la sua efficacia è dimostrata mediante adeguate sperimentazioni cliniche che, oltre a misurare la natura ed il grado dei benefici - clinici per il paziente e sociali per la comunità - consentano di stimare la frequenza/entità dei possibili rischi.

In campo terapeutico i *trials* clinici randomizzati (*Randomized Clinical Trials*=RCTs) costituiscono lo *standard* della sperimentazione per valutare l'efficacia di un intervento (44), ma esistono numerosi fattori che ostacolano l'applicazione dei loro risultati alla pratica clinica:

- i limiti dei mezzi di aggiornamento professionale più utilizzati dai medici [colleghi esperti (45), trattati (46), *reviews* tradizionali (47)];
- le difficoltà nel reperire le informazioni a causa del volume/disseminazione della letteratura biomedica (48);
- la carenza di competenze metodologiche ed epidemiologiche necessarie per l'interpretazione critica della letteratura biomedica;
- i problemi legati ai risultati dei RCTs: una sperimentazione clinica produce generalmente "risultati medi", spesso non applicabili al paziente individuale con specifiche caratteristiche cliniche.

La certezza che solo occasionalmente i benefici di un intervento sanitario sono così evidenti oppure i rischi/costi così limitati, ha reso necessario eseguire rigorose valutazioni per definirne benefici, rischi e costi. A tale scopo negli ultimi anni è stato definito definito il ruolo delle revisioni sistematiche (49) che, attraverso la ricerca esaustiva degli studi clinici relativi ad un problema clinico, la loro analisi qualitativa e la cumulazione dei risultati con tecniche di metanalisi, possono stimare gli effetti reali di un intervento diagnostico-terapeutico. Inoltre, grazie alla delimitazione di aree dove l'efficacia non è ben definita - le cosiddette zone grigie (50) - le revisioni sistematiche forniscono indicazioni utili per pianificare i futuri progetti di ricerca.

In questa direzione si concentra l'attività della *Cochrane Collaboration*, un *network* internazionale

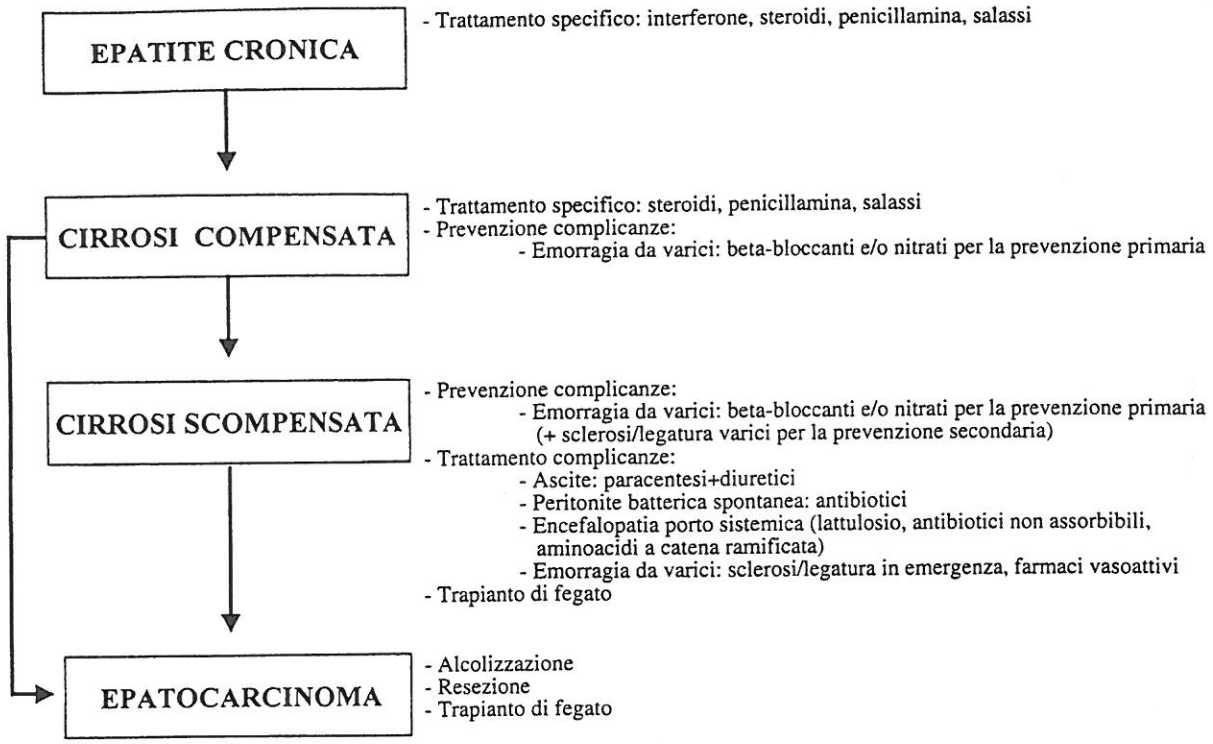

Fig. 3. Relazioni tra la storia naturale delle MCF e l'efficacia degli interventi terapeutici.

nato nell'ottobre del 1992 (51) con l'obiettivo 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" (52). Attraverso l'impegno e la competenza di numerosi gruppi di ricerca la sfida culturale della *Cochrane Collaboration* si concretizza nella revisione sistematica di tutte le aree dell'assistenza sanitaria, i cui risultati vengono progressivamente diffusi attraverso il *Cochrane Database of Systematic Reviews* contenuto nella *Cochrane Library*, un CD-ROM aggiornato ogni tre mesi (53).

Nel nostro modello di lavoro abbiamo preso in considerazione solo gli interventi terapeutici la cui efficacia è dimostrata da RCTs e/o da revisioni sistematiche. Una simile decisione potrebbe sembrare estremista, ma è indubbio che alle soglie del 2000, il divario tra ciò che il paziente si aspetta e quello che la sanità riesce ad offrirgli alimenta il dubbio che molti dei sensazionali progressi della medicina siano poco più che illusioni quando addirittura non si tratti di "veri e propri imbrogli" (54). Infatti, anche nel campo delle MCF, nonostante gli enormi progressi della ricerca di base *(disease-oriented knowledge)*, i successi della medicina clinica *(patient-oriented knowledge)* rappresentano relativamente poco in termini di sopravvivenza e/o di qualità di vita.

La Figura 3 riporta gli interventi terapeutici nel settore delle MCF, la cui efficacia è documentata da RCTs e/o da revisioni sistematiche.

FORME DI ASSISTENZA SANITARIA PRESENTI SUL TERRITORIO

Uno dei limiti della sanità italiana, è la percezione sociale - dei pazienti ma anche degli stessi operatori sanitari - che l'assistenza di qualità viene fornita solo all'interno degli ospedali, mentre i servizi presenti sul territorio rappresentano solo un *optional*. In realtà, si tratta di modalità che operano a livelli differenti, ma che dovrebbero erogare uno *standard* assistenziale omogeneo.

Infatti la prevalenza sempre crescente delle malattie croniche, l'aumento della vita media della popolazione e la presenza di pazienti con patologie multiple, rendono necessaria l'integrazione culturale, oltre che organizzativa, tra i diversi servizi sanitari e tra questi ed i servizi sociali, anche perché l'assistenza ospedaliera non può e non deve esaurirsi con la dimissione del paziente (Figura 4).

Tuttavia, nonostante numerose evidenze documentino la possibilità di de-ospedalizzare le cure anche in pazienti considerati non candidabili per tali

approcci, l'impressione generale è che gli operatori sanitari non comprendano pienamente le implicazioni economiche, culturali e sociali di tali innovazioni. Infatti, spesso si ignora che l'ospedale sottrae il paziente ai suoi affetti ed al suo ambiente familiare e che è necessario evitare l'interventismo estremo, specie se l'aspettativa di vita è limitata e/o il beneficio degli interventi diagnostico-terapeutici è dubbio.

Un esempio paradigmatico è fornito dall'accanimento diagnostico in pazienti con metastasi di neoplasie di origine sconosciuta: in questi casi l'idea che la necessità di contenere i costi della sanità possa limitare il "fare il tutto per tutto" condiziona le decisioni di chi non possiede solide basi culturali per valutare l'efficacia degli interventi sanitari. Infatti nel decidere l'ospedalizzazione di questi pazienti per sottoporli ad indagini diagnostiche invasive - oltre che costose - non si può prescindere dai dati della letteratura che in una valutazione cumulativa su 2283 pazienti dimostrano discrete probabilità di identificare la sede primitiva del tumore (21%), ma prospettive terapeutiche molto scarse: solo 25 pazienti (1,1%) erano affetti da neoplasie potenzialmente curabili! (55)

Gli ambiti di competenza

Nel nostro modello di lavoro, definita la presentazione clinica della MCF, l'opportunità di approfondire la diagnosi con indagini "clinicamente utili" (Figura 2) e la necessità di utilizzare trattamenti di documentata efficacia (Figura 3), vogliamo fornire un modello di integrazione (Figura 4) delle diverse forme di assistenza presenti sul territorio.

L'ambulatorio specialistico dell'azienda ospedale dovrebbe svolgere una funzione di coordinamento tra i diversi servizi sanitari: infatti, oltre all'assistenza ospedaliera (*day-hospital*, ricovero ordinario), può programmare il *follow-up* dei pazienti dopo la dimissione. Questo soddisfa anche criteri di efficienza aziendale perchè, con l'istituzione dei centri di costo, le prestazioni ambulatoriali vengono accreditate direttamente alla struttura erogante e rappresentano una fonte aggiuntiva di utili sia per l'azienda che per il singolo reparto, incentivato alla promozione di tali strutture.

Nel SSN la funzione d'integrazione tra l'assistenza ospedaliera e la medicina di base dovrebbe essere svolta dallo specialista ambulatoriale. Tale figura professionale è spesso sganciata dal sistema ed amplifica le difficoltà di integrazione tra i diversi livelli, per cui sarebbe auspicabile una sua rivalutazione professionale attraverso l'integrazione culturale con l'azienda ospedale, per costituire una valida alternativa agli ambulatori ospedalieri soprattutto nelle zone decentrate.

La programmazione adeguata degli interventi diagnostico-terapeutici effettuabili in *day-hospital*

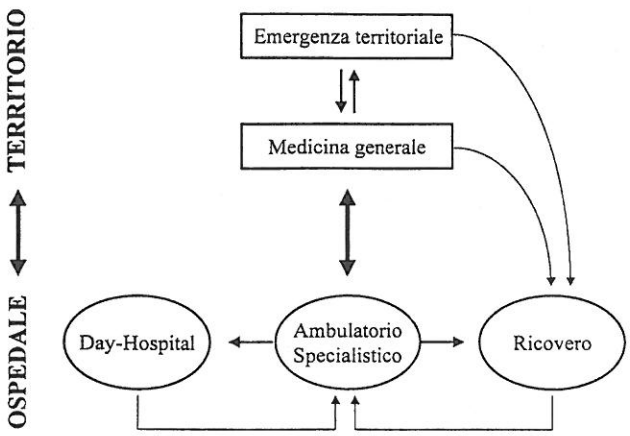

Fig. 4. Modello di integrazione tra le varie forme di assistenza sanitaria.

(biopsia epatica percutanea ed ecoguidata, alcolizzazione di lesioni focali, sclerosi/legatura di varici esofagee, paracentesi in pazienti con ascite refrattaria, valutazione pre-trapianto) può migliorare diversi aspetti dell'assistenza sanitaria. Tuttavia le irrisorie tariffe di rimborso (56) previste dal sistema dei DRG (280.000 lire), scoraggiano l'uso del *day-hospital* rispetto alla degenza ordinaria (5.722.000 lire per un paziente con cirrosi epatica), per cui è opportuno che tali tariffe vengano presto ridefinite.

Esiste un'altra modalità di assistenza che non abbiamo incluso nel nostro modello di lavoro: l'ospedalizzazione a domicilio, un'attività finanziata mediante programmi regionali finalizzati, che consiste nell'assistenza domiciliare da parte del medico ospedaliero coadiuvato dal personale infermieristico. Purtroppo alla data odierna la Regione Sicilia non ha ancora attivato tale servizio, la cui utilità nel settore delle MCF è peraltro relativamente limitata (ascite refrattaria, encefalopatia cronica) rispetto ad altre malattie (diabete, broncopatia cronica, scompenso cardiaco, etc), dove può consentire la de-ospedalizzazione di una quota considerevole di pazienti.

L'integrazione culturale dei servizi sanitari

La necessità di introdurre la competenza culturale nella gestione dei servizi sanitari rende inevitabile l'identificazione di un centro di coordinamento tra le varie forme di assistenza che deve programmare e diffondere le strategie d'integrazione.

Questo ruolo può essere svolto solo dagli ambulatori specialistici ospedalieri (Figura 4) che, grazie alla disponibilità dei servizi centralizzati (biblioteca, banche-dati biomediche, Internet, etc), possono accedere più facilmente ai risultati della letteratura

(57) e contribuire a mantenere elevato il grado di competenza culturale di tutti i servizi.

Gli strumenti d'integrazione professionale

Le prestazioni sanitarie vengono erogate a livelli diversi da professionisti diversi, per cui è necessario uniformare e standardizzare i sistemi per registrare le informazioni cliniche. Infatti, escludendo le comunicazioni verbali, i medici scambiano le informazioni sui pazienti per mezzo di lettere, la cui chiarezza, qualità e completezza risultano estremamente variabili e pertanto di scarsa utilità per integrare le diverse forme di assistenza.

Nell'attesa che le applicazioni telematiche per gestire i dati del paziente sul territorio diventino una realtà operativa (58), anche una semplice cartella clinica realizzata dall'ambulatorio specialistico e conservata dal paziente può essere un ottimo strumento per integrare tra i differenti livelli di assistenza.

OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLE RISORSE: IL *TEST* DI COCHRANE

In un sistema sanitario è fondamentale che ogni cittadino si rivolga al livello minimo di assistenza richiesto dal suo stato di salute/malattia per evitare la congestione delle strutture ambulatoriali specialistiche e degli ospedali, con conseguente aumento dei costi senza miglioramento della qualità dei servizi. Inoltre, abbiamo già esaminato come le strategie di politica sanitaria che vogliono aumentare l'efficienza dei servizi attraverso un'arbitraria riduzione dei costi di gestione, possono provocare l'effetto opposto.

Lo strumento migliore per accertare il grado di efficacia/efficienza di un sistema sanitario è verificare quali tra i servizi offerti soddisfano i sei punti del test di Cochrane (59), una guida che obbliga gli operatori sanitari a misurare il grado di sofferenza della popolazione e ad erogare solo quei servizi che la riducono in maniera efficace ed efficiente. Soddisfare il test di Cochrane significa definire un programma di politica sanitaria basato sul reale bisogno di salute dei cittadini invece che affidato alle seduzioni del progresso tecnologico.

Prendere in considerazione tutto ciò che funziona Quanti medici sono disposti ad accettare che un intervento alternativo, o addirittura il *"do nothing"* possa dare risultati migliori della terapia farmacologica? Perché il medico deve essere estremamente disponibile ad accettare qualunque novità diagnostico-terapeutica, irrispettoso della loro utilità/efficacia clinica? (60) Perché i metodi utilizzati dalla Commissione Unica del Farmaco per definire la rimborsabilità dei farmaci sono stati oggetto di accese polemiche, invece che spunto per un'educazione dei pazienti, oltre che degli stessi medici, sull'efficacia degli interventi sanitari?

Rendere i trattamenti efficaci disponibili a tutti Non esiste nessun sistema di valutazione in grado di misurare, per ciascuna malattia, il rapporto tra i casi trattati e quelli trattabili. In assenza di queste stime, il non conoscere, e quindi non finanziare questa frazione di domanda sanitaria "non richiesta", diventa paradossalmente sinonimo di efficienza perché consente di risparmare denaro. In questo contesto, la riduzione del numero dei servizi è una cinica soluzione alle pressioni economiche, specialmente quando molti pazienti non riescono ad effettuare una domanda di salute.

Accorciare i tempi di attesa/intervento Quando i pazienti vengono ricoverati in ospedale in ritardo rispetto alle loro necessità, i tempi di degenza ed i costi aumentano e la guarigione/miglioramento si verifica meno frequentemente rispetto a chi viene ammesso in ospedale al momento opportuno (61). Questa è un'altra dimostrazione che definire l'appropriatezza del ricovero rappresenta una delle priorità per il SSN perché la congestione delle strutture ospedaliere oltre ad essere inefficiente, a livello "macro" è anche inefficace.

Trattare il paziente nel luogo più conveniente Il nostro modello di lavoro costituisce un esempio dell'applicazione di questo punto: quanti pazienti con MCF che dovrebbero essere gestiti dall'assistenza di base o da un ambulatorio specialistico, vengono ricoverati in ospedale in maniera assolutamente impropria?

Prevenire ciò che è possibile prevenire Bisogna investire in programmi di prevenzione solo se questa risulta essere più efficace di trattamenti alternativi o addirittura di nessun intervento: infatti l'obiettivo principale di un programma di *screening*, oltre che anticipare il momento della diagnosi, è determinare un aumento della sopravvivenza e/o della qualità di vita. Purtroppo la diffusione di molti *screening* è invece conseguenza dell'applicazione in larga scala di tecnologie diagnostiche senza alcuna dimostrazione di efficacia (62).

Diagnosticare solo ciò che è trattabile Non condividiamo interamente quest'ultimo punto: infatti, se abbiamo già espresso che "il completamento accademico delle indagini diagnostiche" è assolutamente inutile ed in mancanza di trattamenti efficaci non migliora lo stato di salute del paziente, in alcune situazioni una diagnosi più accurata consente di formulare la prognosi in maniera più adeguata, specie se il paziente esprime preferenze in merito o se esistono motivazioni di carattere assicurativo o pensionistico.

CONCLUSIONI: QUALE FUTURO PER LE LINEE-GUIDA?

Consapevoli della complessità/incertezza della pratica clinica (63), i medici avvertono l'esigenza di regole di comportamento che tutelino la loro professione, ma non manca una certa ambivalenza perché le linee-guida vengono considerate un'imposizione di ricette preconfezionate che limitano l'autonomia professionale (64).

Le linee-guida non costituiscono la soluzione per i mali della medicina moderna, ma rappresentano una proposta concreta per migliorare il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica, compito estremamente arduo per il singolo medico, ma "obbligato" anche dal nostro Codice Deontologico (65). All'articolo 12 si legge infatti, che "Ogni prescrizione ed ogni trattamento devono comunque essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche, alla massima correttezza ed all'osservanza del rapporto rischio-beneficio. Il medico è tenuto ad una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle prevedibili reazioni individuali, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici che prescrive e utilizza".

Se il progresso tecnologico - a cui troppo spesso ci affidiamo per migliorare la salute dei nostri pazienti - ha favorito la crescita esponenziale dell'informazione biomedica e reso sempre più difficile l'aggiornamento professionale, perché non dobbiamo appropriarci dei nuovi strumenti che il progresso metodologico ci fornisce? Dobbiamo forse aspettare che le linee-guida ci vengano imposte dai nostri politici con disposizioni legislative e relative sanzioni disciplinari-economiche per i "trasgressori"? (54).

BIBLIOGRAFIA

1. Cartabellotta A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze. La medicina basata sulle evidenze: la risposta culturale al nuovo sistema di finanziamento degli ospedali. Epid Pre 1996; 20: 301-303.
2. Blumenthal D. Quality of health care. Part 1: Quality of care what is it?. N Engl J Med 1996; 335: 891-894.
3. Linee di Guida n. 1/1995. Applicazione del Decreto ministeriale 14 dicembre 1994 relativo a "Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera", con riferimento alla riorganizzazione della rete ospedaliera e alle sue relazioni con i presidi e servizi extraospedalieri. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 150 del 29-6-95.
4. Anderson C. Measuring that works in health care. Science 1994; 263: 1080-1082.
5. Smith R. Filling the lacuna between research and practice: an interview with Michael Peckham. BMJ 1993; 307: 1403-1407.
6. Cartabellotta A, Montalto G, Notarbartolo A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). 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; 4: 202-208.
7. Cochrane A. Effectiveness and efficiency. Random reflections on health service. London: Nuffield Provincial Hospital Trust, 1972.
8. Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University. How to read clinical journals (I-V). Can Med Assoc J 1981; 124: 555-8; 703-10; 869-872; 985-990; 1156-1162.
9. Guyatt GH, Rennie D. Users' guides to the medical literature. JAMA 1993; 270: 2096-2097.
10. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992; 268: 2420-2425.
11. Cartabellotta A, Montalto G, Notarbartolo A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). La medicina basata sulle evidenze: emerge un nuovo modello di pratica clinica. Ann It Med Int 1996; 11: 242-247.
12. Kassirer JP. Incorporating patients' preferences into medical decision. N Engl J Med 1994; 330: 1895-1896.
13. Sackett DL. A primer on the precision and the accuracy of the clinical examination. JAMA 1992; 267: 2638-2644.
14. Sackett DL, Rosemberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71-72.
15. Shuchman M. Evidence-based medicine debated. Lancet 1996; 347: 1396.
16. Sackett DL, Richardson WS, Rosemberg W, Haynes RB. Evidence-based Medicine. How to practice and teach EBM. London: Churchill Livingstone, 1996.
17. Ham C, Hunter DJ, Robinson R. Evidence-based policymaking. BMJ 1995; 310: 71-72.
18. Muir Gray JA. Evidence-Based Healthcare. London: Churchill Livingstone, 1997.
19. NHS Executive. Promoting clinical effectiveness: a framework for action in and through the NHS. Leeds: Department of Health, 1996.
20. Grilli R, Penna A, Liberati A. Migliorare la pratica clinica: come promuovere ed implementare linee guida. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.
21. American College of Physicians. Clinical Practice Guidelines. Philadelphya 1995 American College of Physicians
22. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The Periodic Health Examination. Can Med Assoc J 1979; 121: 1193:1254.
23. U.S. Preventive Service Task Force. Guide to Clinical Preventive Services. William & Wilkins, Baltimore, Maryland 1989.
24. Perfetto EM, Stockwell Morris L. Agency for Health Care Police and Research Clinical Practice Guidelines. Ann Pharmacother 1996; 30: 1117-1121.
25. NIH Consensus Development Panel on Helicobacter pylori in Peptic Ulcer Disease. Helicobacter pylori in Peptic Ulcer Disease JAMA 1994; 272: 65-69.
26. Sezione Italiana della Cochrane Collaboration. Progetto T.Ri.P.S. Newsletter 1995 n° 2, pag 4.
27. Cartabellotta A, Notarbartolo A, Mansueto S, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenza (GIMBE). Il monitoraggio della pratica clinica co-

me strumento per migliorare la qualità dell'assistenza e l'utilizzo delle risorse. Il Progetto SI.HO.NET. Professione 1997; 4: 9-12.
28. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: From Development to Use. Washington, DC: National Academic Press, 1992.
29. Cartabellotta A, Montalto G, Notarbartolo A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). Livelli di evidenza scientifica e forza delle raccomandazioni cliniche: dai trials alle linee-guida. Rec Pro Med 1997; 88: 342-347.
30. Grilli R. Linee guida per la pratica clinica:istruzioni per l'uso. Rec Pro Med 1995; 86: 453-455.
31. Thomson R, Lavender M, Madhok R. How to ensure that guidelines are effective. BMJ 1995; 311: 237-242.
32 Lavizzo-Mourey R, Mackenzie ER. Cultural competence: essential measurement of quality for managed care organization. Ann Intern Med 1996; 124: 919-921.
33. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL, for The Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? JAMA 1994; 271: 389-391.
34. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL, for The Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? JAMA 1994; 271: 703-707.
35. Guyatt GH. Sackett DL. Cook DJ, for The Evidence-Based Medicine Working Group.Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? JAMA 1993; 270: 2598-2601.
36. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ, for The Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? JAMA 1994; 271: 59-63.
37. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH, for The Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. JAMA 1996; 272: 1367-1371.
38. Carrington Reid M, Lachs MS, Feinstein AR. Use of methodological standards in diagnostic test research. JAMA 1995; 274: 645-651.
39. Ray WA, Griffin MR, Avorn J. Evaluating drugs after their approval for clinical use. N Engl J Med 1993; 329: 2029-2032.
40. Victor CR, Khakoo A. Is hospital the right place? A survey of 'inappropriatè admission to an inner London NHS Trust. J Public Health Med 1994; 16: 286-290.
41. Victor C, Nazareth B, Hudson M, Fulop N. The inappropriate use of acute hospital beds in an inner London district health authority. Health Trends 1993; 25: 94-97.
42. Anderson P, Meara J, Brodhurst S, Attwood S, Timbrell M, Gatherer A. Use of hospitals beds: a cohort study of admissions to a provincial teaching hospital. BMJ 1988; 297: 910-912.
43. Cartabellotta A, Montalto G, Notarbartolo A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). La medicina basata sulle evidenze nella valutazione dei test diagnostici. Evidence-Based Medicine in evaluating diagnostic tests. MEDIC 1997; 5: 113-119.
44. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine. 2nd ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co, 1991.
45. Slawson DC, Shaughnessy AF. Obtaining useful information from expert based sources. BMJ 1997; 314: 947-949.
46. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of experts. JAMA 1992; 268: 240-248.
47. Mulrow CD. The medical review article: state of science. Ann Intern Med 1987; 106: 485-488.
48. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. BMJ 1994; 309: 597-599.
49. Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic Reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. Ann Intern Med 1997; 126: 364-371.
50. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. Lancet 1995; 345: 840-842.
51. Chalmers I, Dickersin K, Chalmers TC. Getting to grips with Archie Cochrane's agenda. BMJ 1992; 305: 786-787.
52. Chalmers I. The Cochrane Collaboration: preparing, maintaning, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. Ann N Y Acad Sci 1993; 703: 156-163.
53. Cochrane Collaboration. Cochrane Library. London: BMJ Publishing Group/Update Software, Update April 1997.
54. Pagni A. Procedure scientifiche e linee-guida. Luci ed ombre della medicina scientifica. Fed Med 1995; 10: 2-11.
55. Shapira DV, Jarret AR. The need to consider survival, outcome, and expense when evaluating and treating patients with unknown primary carcinoma. Arch Intern Med 1995; 155: 2050-2054.
56. Assessorato alla Sanità. Decreto 7 novembre 1995. Tariffe regionali per prestazioni di assistenza ospedaliera pubblica e privata. Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana - Parte I N° 62 del 2-12-95.
57. Cartabellotta A, Montalto G, Notarbartolo A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). Come usare la letteratura medica per risolvere i problemi clinici. Minerva Med 1997 (in corso di stampa)
58. Harrison R, Clayton W, Wallace P. Can telemedicine be used to improve communication between primary and secondary care? BMJ 1996; 313: 1377-1380.
59. Light DW. Effectiveness and efficiency under competition: the Cochrane test. BMJ 1991; 303: 1253-1254.
60. McDonald CJ. Medical Heuristics: the silent adjustator of clinical practice. Ann Intern Med 1996; 124 (1 pt 1): 56-62.
61. Gonnella JS, Louis DZ, Zeleznik C, Turner BJ. The problem of late hospitalization: quality and cost issues. Acad Med 1990; 655: 314-319.
62. Cartabellotta A, Notarbartolo A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). Come misurare i benefici degli interventi preventivi. Epidem Pre 1997; 21: 174-179.
63. Logan RL, Scott PJ. Uncertainty in clinical practice: implication for quality and costs of health care. Lancet 1996; 347: 595-598.
64. Holoweiko M. What cookbook medicine will mean for you? Med Econ 1988; 66: 118-133.
65. FNOMCeO. Codice di Deontologia Medica. Roma, 24-25 giugno 1995.