Il monitoraggio della pratica clinica come strumento per migliorare la qualità dell'assistenza e l'utilizzo delle risorse. Il progetto SI.HO.NET.

ANTONINO CARTABELLOTTA
Assistente in Formazione di Medicina Interna
per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze

ALBERTO NOTARBARTOLO
Professore Ordinario di Medicina Interna
Direttore della Scuola di Specializzazione in Medicina Interna I

SERAFINO MANSUETO
Professore Ordinario di Medicina Interna
Istituto di Medicina Interna e Geriatria
Università degli Studi di Palermo

IN SINTESI

Il sistema dei DRG ha imposto di garantire l'efficienza aziendale senza ridurre la qualità dell'assistenza ed ha causato notevoli difficoltà di adattamento della professione medica, da sempre abituata a gestire il malato senza limiti di spesa. Accanto a questi mutamenti legislativi, si è diffuso anche in Italia l'interesse per la *evidence-based medicine*, una metodologia di riferimento sia per la pratica clinica e la formazione permanente del medico sia per la gestione dei moderni sistemi sanitari. Il Progetto SI.HO.NET (Sicilian Hospitals Network) introduce nuovi strumenti utili a conciliare la qualità dell'assistenza con l'efficienza aziendale: il monitoraggio continuo della pratica clinica (*clinical audit*) per identificare i comportamenti clinici inappropriati e le linee-guida *evidence-based*, per migliorare il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica.

INTRODUZIONE. L'introduzione di un sistema di rimborso a prestazione per il finanziamento degli ospedali, ha assegnato al medico il ruolo di gestore di denaro pubblico che, oltre ad assicurare al paziente un'assistenza efficace, deve contribuire all'efficienza aziendale (1). Questo ha sollevato la preoccupazione che la classe medica, da sempre abituata ad esercitare la professione senza alcun controllo sulla spesa, possa variare significativamente la condotta clinica riducendo la qualità dell'assistenza (2).

Tuttavia, oltre alle problematiche organizzative, le principali difficoltà di conciliare efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria sono legate all'insufficiente comunicazione tra ricerca e pratica clinica (3). Infatti, spesso il medico agisce in condizioni d'incertezza, utilizzando con metodi empirici tecnologie diagnostico-terapeutiche molto avanzate, senza conoscere i reali benefici sulla salute del singolo individuo e della popolazione. Di conseguenza, accanto alla limitata diffusione di interventi sanitari efficaci si assiste allo spreco di risorse conseguente all'uso di procedure inefficaci o addirittura dannose per il paziente (1).

Pertanto è indispensabile utilizzare metodologie che, migliorando la comunicazione tra ricerca e pratica clinica, possono favorire la distribuzione delle risorse economiche in relazione all'efficacia degli interventi sanitari e mantenere la qualità dell'assistenza su standard elevati.

La *evidence-based medicine* (EBM) – medicina basata sulle evidenze – rappresenta un nuovo modello di pratica clinica (4) dove «le decisioni del medico devono risultare dall'integrazione tra la sua esperienza, e l'utilizzo esplicito delle migliori evidenze scientifiche relativamente all'accuratezza dei test diagnostici, alla potenza dei fattori prognostici, all'efficacia/sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi» (5). In altre parole l'EBM è un processo di autoapprendimento in cui 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 (6).

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. Infatti, il grave squilibrio tra limitatezza delle risorse e crescita della domanda e dei costi dell'assistenza, impone la necessità di programmare la salute pubblica attraverso una descrizione esplicita delle fonti su cui definire le priorità. In altre parole, le decisioni *opinion-based*, fondate sul parere soggettivo degli esperti, devono diventare *evidence-based*. Cioè è necessario ricercare sistematicamente, valutare e rendere disponibili le migliori evidenze scientifiche, quali prove d'efficacia degli interventi sanitari per pianificare le decisioni che riguardano la salute di una popolazione.

Tuttavia, mentre nel Regno Unito ed in altri sistemi sanitari la *Evidence-Based Health Care* (7) è già una realtà nell'organizzazione della politica sanitaria (8), in Italia tali iniziative dipendono dall'impegno di singole istituzioni (9), piuttosto che promosse e favorite dagli organismi competenti. In altri termini la disponibilità della politica sanitaria italiana ad importare strumenti per il controllo della spesa (DRG), contrasta con l'incapacità a promuovere strumenti e competenze idonei a favorire l'adattamento della professione medica al nuovo sistema.

IL MONITORAGGIO DELLA PRATICA CLINICA (*Clinical Audit*). Secondo il *Department of Health*, il *clinical audit* è «un'analisi critica e sistematica della qualità dell'assistenza sanitaria, relativamente all'uso delle procedure diagnostico-terapeutiche, all'utilizzo delle risorse ed ai risultati ottenuti sull'esito delle malattie e sulla qualità di vita dei pazienti» (10).

Questo metodo permette di identificare i comportamenti clinici inappropriati che riducono l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza sanitaria, con

risvolti economici, etici e medico-legali di enorme rilevanza sociale. Inoltre, il *clinical audit* consente di verificare l'impatto degli interventi diagnostici sulle decisioni cliniche e sugli esiti delle malattie (11), fornendo una stima del rapporto tra le tecnologie utilizzate e la salute prodotta.

La conduzione di uno studio di *clinical audit* prevede cinque tappe successive (7):

– definizione delle aree della pratica clinica da verificare;

– ricerca ed analisi critica delle migliori evidenze disponibili in letteratura per definire la pratica standard;

– confronto della pratica clinica corrente con gli standard definiti (*clinical audit I*) per identificare i comportamenti clinici inappropriati;

– introduzione di specifici interventi educazionali (linee-guida);

– verifica dell'efficacia degli interventi educazionali (*clinical audit II*).

IL PROGETTO SI.HO.NET. Il Progetto SI.HO.NET. – acronimo di Sicilian Hospitals Network – nasce con l'obiettivo di introdurre una serie di metodologie *evidence-based* – tra cui il *clinical audit* – utili a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria ed ottimizzare l'utilizzo delle risorse. Il Progetto SI.HO.NET. coinvolge attualmente cinque divisioni di Medicina Interna (vedi appendice), che dispongono di circa 250 posti letto ed effettuano ogni anno oltre 8.000 ricoveri ordinari.

– **Scelta delle priorità**. Nel Progetto SI.HO.NET. le priorità definite per il primo ciclo di *clinical audit* sono condizioni ad elevato impatto epidemiologico nei reparti di medicina interna, gravate da elevati costi di gestione e caratterizzate da una ampia variabilità della pratica individuale: la profilassi della gastro-duodenopatia da FANS (12), il *management* del paziente con stroke, l'uso degli antibiotici nelle infezioni respiratorie ed urinarie.

– **Definizione della pratica clinica standard**. La EBM fornisce una serie di strumenti che consentono di graduare la forza delle raccomandazioni cliniche in relazione agli studi originali (13): ad esempio le sperimentazioni cliniche controllate (RCTs) e le revisioni sistematiche (14) di più RCTs costituiscono il *gold-standard* dell'evidenza relativamente all'efficacia di un trattamento. Riguardo alle priorità definite abbiamo ricercato le migliori evidenze disponibili utilizzando numerose banche dati biomediche – *Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstract of Reviews of Effectiveness*, MEDLINE, EMBASE – applicando strategie di ricerca standardizzate. Quindi, utilizzando una recente serie di articoli per l'approccio critico alla letteratura biomedica (15), abbiamo analizzato criticamente le evidenze per verificarne validità metodologica ed applicabilità clinica. Infine, relativamente alle priorità definite, viene effettuata una «sorveglianza» continua della letteratura per identificare i prodotti della ricerca che meritano di essere incorporati nella pratica clinica.

– ***Clinical audit* I**. In seguito alla definizione della pratica standard è stata realizzata una scheda cartacea per il monitoraggio della pratica clinica corrente: la fonte informativa è costituita dalle cartelle cliniche di pazienti già dimessi che vengano selezionate in base a specifici criteri di inclusione. Durante la fase di raccolta dati viene effettuato un controllo di qualità incrociato per verificare l'appropriatezza della compilazione, quindi i dati vengono inseriti in un database relazionale utilizzando una scheda identica a quella cartacea.

– **Introduzione di specifici interventi educazionali**. L'analisi dei dati raccolti fornisce una stima affidabile dei comportamenti clinici inappropriati, sia in eccesso sia in difetto: in particolare, può risultare che vengano utilizzati interventi inefficaci, oppure ignorate procedure diagnostico-terapeutiche che potrebbero migliorare la salute dei pazienti. In relazione ai *gap* rilevati tra ricerca e pratica clinica, vengono introdotte le linee-guida, rinforzate da adeguate strategie d'implementazione perché la disseminazione passiva di qualunque intervento educazionale non è efficace per modificare la pratica clinica (16).

– ***Clinical audit* II**. Dopo un periodo variabile dall'introduzione degli interventi educazionali, verrà ripetuto il *clinical audit* per verificare l'impatto delle linee-guida sulla pratica clinica.

UN ESEMPIO DI *CLINICAL AUDIT*: la malattia cerebrovascolare acuta. La decisione di effettuare un monitoraggio della pratica clinica relativa al *management* dei pazienti con malattia cerebrovascolare acuta (MCVA) scaturisce dal fatto che questa condizione soddisfa tutte le richieste per la definizione delle priorità.

– *High frequence*: sebbene storicamente di pertinenza neurologica, i pazienti con TIA e stroke sono sempre più frequenti nei reparti di medicina interna (nei centri partecipanti al progetto rappresentano circa l'8% di tutti i ricoveri).

– *High risk*: anche se lo stroke non è una condizione gravata da mortalità elevata, la morbilità, in termini di disabilità, determina costi sociali molto alti.

– *High variability*: la pratica clinica nella gestione dei pazienti con MCVA è estremamente variabile, anche in conseguenza dell'incertezza sull'efficacia degli interventi terapeutici.

– *High cost*: i pazienti con MCVA richiedono un notevole impegno in termini di risorse economiche, sia per l'impegno del personale (medici, infermieri, specialisti della riabilitazione), sia per la frequente esecuzione di procedure diagnostiche costose (TAC, RMN, ecc.), sia infine per la durata della degenza sulla quale, oltre ai problemi clinici, influiscono numerose motivazioni sociali (anziani soli, pazienti istituzionalizzati, «latitanza» dei familiari ecc.)

– *High anxiety*: un paziente con stroke in un reparto di medicina interna rappresenta sempre una condizione di emergenza che genera nel per-

sonale medico una certa ansia, in parte per la mancanza di specifiche attrezzature, in parte per una formazione specialistica poco adeguata.

Utilizzando la scheda apposita vengono raccolti i dati dalle cartelle cliniche dei pazienti con diagnosi di TIA o stroke (circa 1000), ricoverati dal gennaio 1995 al dicembre 1996.

La successiva analisi dei dati raccolti sarà finalizzata a rilevare due *end-point* principali:

– valutare l'impatto delle indagini neuroradiologiche (TAC e RNM) sulle decisioni del medico (diagnostiche, prognostiche e terapeutiche), sulla durata della degenza e sull'*outcome* della malattia;

– verificare l'appropriatezza dei trattamenti utilizzando come standard di riferimento assoluto le revisioni sistematiche dalla *Cochrane Collaboration* (17) che nell'area dello stroke coprono numerosi interventi terapeutici, anche se lasciano ampi margini di incertezza – le cosiddette aree grigie (18).

Nella fase successiva, come previsto dal protocollo, le evidenze verranno sintetizzate sotto forma di linee-guida per assistere i medici nella gestione dei pazienti con MCVA e correggere i comportamenti clinici inappropriati rilevati dal *clinical audit*.

CONCLUSIONI. Considerato che il sistema dei DRG non consente l'utilizzo inappropriato di procedure diagnostico-terapeutiche ed impone un rigido controllo delle prestazioni erogate, bisogna utilizzare nuove metodologie che contribuiscano a conciliare la qualità dell'assistenza con la limitazione delle risorse economiche. In tal senso, il monitoraggio continuo della pratica clinica e l'introduzione di linee-guida basate su convincenti prove di efficacia – oltre a rientrare tra i progetti di qualità che consentiranno di ottenere incentivi economici – rappresentano insostituibili strumenti culturali di cui il medico deve presto appropriarsi per evitare che vengano imposti da nuove disposizioni legislative con sanzioni disciplinari e/o economiche per i trasgressori (19).

Le linee-guida, spesso considerate ricette preconfezionate che limitano l'autonomia professionale, non costituiscono sicuramente la soluzione per i mali della medicina moderna, ma sono uno strumento che può migliorare il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica, compito estremamente arduo per il singolo medico, ma «obbligato» anche dal Codice Deontologico (20). 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, al quale troppo spesso affidiamo la salute dei nostri pazienti, ha favorito la crescita esponenziale dell'informazione biomedica e reso sempre più difficili l'aggiornamento e la formazione professionale permanente, perché non dobbiamo appropriarci dei nuovi strumenti che il progresso metodologico ci fornisce?

APPENDICE

Centri partecipanti al progetto SI.HO.NET.

- Università di Palermo, Istituto di Medicina Interna e Geriatria – *Direttore: Prof. A. Notarbartolo. Coordinatore: Prof. G. Montalto. Collaboratori: Dott. A. Ganci, Dott. A. Gallo, Dott. F. Vasile Testai.*
- Università di Palermo, Istituto di Medicina Interna e Geriatria – *Direttore: Prof. S. Mansueto. Coordinatore: Prof. G.B. Rini. Collaboratori: Dott. L. Zambito, Dott. R. Greco.*
- Ospedale Buccheri La Ferla Fatebenefratelli di Palermo, Divisione di Medicina Interna – *Primario: Dott. A. D'Angelo. Collaboratori: Dott. R. Attianese, Dott. F. Cartabellotta.*
- Ospedale S. Cimino di Termini Imerese (PA), Divisione di Medicina Interna – *Primario: Dott. S. Di Rosa. Coordinatore: Dott. A. Puleo. Collaboratori: Dott. S. Vaccaro, Dott. C. Cicatello.*
- Ospedale S. Elia di Caltanissetta, Divisione di Medicina Interna – *Primario: Dott. F. Vancheri. Collaboratori: Dott. G. Gruttadauria, Dott. U. Castiglione, Dott. M. Alletto.*

ABSTRACT. **The introduction in Italy of the Diagnosis-Related Groups system have imposed to physician to guarantee efficiency without reducing the quality of care. Nevertheless, there are several difficulties, because the Italian physicians have never had economic pressure. Next to new health policy changes, even in Italy is growing the interest for *evidence-based medicine*, a method useful for individual clinical practice, continuing medical education and health policy-making. The SI.HO.NET. project introduces new useful tools to improve effectiveness and efficiency of health care: the clinical audit for identifying the inappropriate clinical decision and the evidence-based guidelines for improving the transfer of research in clinical practice.**

BIBLIOGRAFIA

1. Cartabellotta A. per, il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE).: La medicina basata sulle evidenze: la risposta culturale al nuovo sistema di finanziamento degli ospedali. Epidem. Pre. 20, 301, 1996.
2. Blumenthal D.: Quality of health care. Part 1: Quality of care what is it? N. Engl. J. Med. 335, 891, 1996.
3. 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. MEDIC 4, 209, 1996.
4. 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. 11, 288, 1996.
5. Sackett D.L., Rosemberg W.M.C., Gray JAM, Haynes R.B., Richardson W.S.: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ, 312, 71, 1996.
6. Sackett D.L., *et al.* Evidence-based Medicine. How to practice and teach EBM. London: Churchill Livingstone, 1996.
7. Muir Gray J.A., Evidence-Based Healthcare. Churchill Livingstone, London, 1997.
8. NHS Executive. Promoting clinical effectiveness: a framework for action in and through the NHS. Leeds: Department of Health, 1996.
9. Centro Cochrane Italiano.: Il Progetto TRiPSS. Cochrane Newsletter, 2, 6, 1996.
10. Department of Health. Clinical Audit: Meeting and improving standards in health care. HMSO, London, 1994.
11. Cartabellotta A. *et al.*, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). La medicina basata sulle evidenze nella selezione dei test diagnostici. MEDIC 1997 (in corso di stampa).
12. Cartabellotta A. *et al.* per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). Profilassi della gastropatia da aspirina: uno studio di *auditing* in tre reparti di medicina interna. II Congresso Nazionale di Farmacoepidemiologia. Bologna, 3-5 aprile 1997, pag. 78.
13. Cartabellotta A. *et al.*, 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 M corso di stampa).
14. Cook D.J., Mulrow C.D., Haynes R.B.: Sys views: synthesis of best evidence for clinica Ann. Intern. Med. 126, 364, 1997.
15. Guyatt G.H., Rennie D.: Users' guides to literature. JAMA 270, 2096, 1993.
16. Davis D.A., Thomson M.A., Oxman A.D., *e* ging physicians performance: a systematic the effects of continuing medical educatior JAMA 274, 700, 1995.
17. Cochrane Collaboration. Cochrane Librar BMJ Publishing Group/Update Software, A
18. Naylor C.D.: Grey zones of clinical practic mits to evidence-based medicine. Lancet 1995.
19. Pagni A.: Procedure scientifiche e linee-gui ombre della medicina scientifica. Fed. M 1995.
20. FNOMCeO. Codice di Deontologia Medica 25 giugno 1995.

ANTONINO CARTABELLOTTA
ALBERTO NOTARBARTOLO,
SERAFINO MANSUETO