

Parlando di “appropriatezza”

Primiano Iannone, Tiziano Lenzi

UO di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, Dipartimento di Emergenza Accettazione, Ospedale di Imola

C'è un concetto che, in ambito sanitario, nelle ultime due decadi ha conosciuto un'ascesa e fortuna irresistibili. Non è la *Evidence Based Medicine*, come qualcuno potrebbe ingenuamente pensare: troppo antitetica e dirompente rispetto al potere accademico e agli interessi dell'industria farmaceutica, mal compresa e ancor peggio utilizzata da una grossa fetta di destinatari (medici, ma anche pazienti), per potersi affermare come il “cambio di paradigma” che – secondo Thomas Kuhn – connota le vere rivoluzioni scientifiche, anche se ne ha tutte le caratteristiche. Non è neanche l'etica, come qualcun altro potrebbe sperare. Basti pensare all'interesse infimo che i grandi *publishers* di letteratura biomedica hanno per temi di carattere etico: è stato calcolato che solo l'1% delle nuove pubblicazioni dei *core clinical journals* indicizzati da *PubMed* riguardi questioni di etica, il resto essendo occupato da lavori su aspetti tecnologici e pratici della medicina. Nessuna meraviglia per il disinteresse – se non disagio profondo – per queste problematiche, poste non per il conseguimento di scopi tangibili e immediati, ma per l'acquisizione di *senso*: tale atteggiamento è figlio del mondo tecnologico in cui siamo immersi, alieno per sua natura a tali fastidiose, ma non inconcludenti, questioni “filosofiche”.

La parola magica invece a cui tutti (politici, amministratori della sanità, medici, industria farmaceutica, stampa specialistica e non, altri media) si rifanno di questi tempi e su cui tutti – ma proprio tutti – sembrano d'accordo è “appropriatezza”, anzi: l'“Appropriatezza”. Non vi è alcuno che non sia disposto a giurare e spergiurare che ogni suo atto è proteso al raggiungimento e al mantenimento dell'appropriatezza: e chi si azzarderebbe a dire il contrario? Tutti la invocano, tutti vi si ispirano: nella prescrizione dei trattamenti, farmacologici e non; nei ricoveri ospedalieri, elettivi e d'urgenza; nelle procedure diagnostiche, dalle più semplici alle più complicate; nei programmi riabilitativi; nella pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari, a livello locale, regionale, nazionale. Spulciando *PubMed*, ad esempio, si scopre che *appro-*

priateness è citato solo 1339 volte fino a tutto il 1990, e ben 6220 volte nei 16 anni e mezzo successivi. Questo incremento (più che quadruplo) va ben oltre quello che ci si aspetterebbe volendo anche tenere conto della crescita esponenziale della letteratura biomedica degli ultimi decenni (il termine neutro di paragone *health* è aumentato poco più del doppio, nello stesso periodo). La fioritura di uffici e agenzie, gruppi e commissioni, ministeriali e regionali, aziendali e ospedaliere, dedicate in tutto o in parte a perseguire obiettivi di appropriatezza, negli ultimi anni è stato travolgente, e sarebbe vano un qualsiasi tentativo di censimento anche solo in Italia, per non parlare di quello che è successo su scala europea o nordamericana. Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 è infarcito di innumerevoli richiami all'appropriatezza, sulla falsariga degli ultimi due piani precedenti, e gli stessi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA, DL 502/1992 aggiornato dal DL 229/1999, DPCM 29 novembre 2001 e successivi) vi sono ligi, quando si giudicano come essenziali e rimborsabili solo le prestazioni sanitarie con sufficienti dimostrazioni di efficacia e conseguenti livelli di appropriatezza, appunto (oltre alla ormai famosa *black list* dei ricoveri per 43 DRG a “elevato rischio di inappropriatazza”). Tuttavia, siamo sicuri che gestori e politici, medici e pazienti, media e “Big Pharma”, quando si parla di appropriatezza, si riferiscano e pensino tutti alla stessa cosa? Sorge in effetti più di un dubbio, riflettendo sul fatto che il termine è piuttosto vago, di per sé, richiedendo per forza un orizzonte, un contesto di riferimento, e non è affatto scontato che esso sia noto, chiaro e condiviso da tutti. Appropriatezza rispetto a chi, rispetto a che cosa? Cosa vuol dire, ad esempio, appropriatezza generica e appropriatezza specifica? Che cosa vuol dire appropriatezza professionale e di *setting* assistenziale? In che veste e in che misura i pazienti, i loro diritti, le loro preferenze entrano nel giudizio di appropriatezza? I costi dei trattamenti e degli interventi sanitari vanno tenuti dentro o fuori tale discorso? L'equità dell'assistenza – visto che le risorse economiche sono limitate – c'entra o no con l'ap-

proprietà, quando si devono programmare e organizzare i servizi sanitari? Infine, esistono metodi di misurazione dell'appropriatezza e, se la risposta è affermativa, quanto sono precisi e affidabili?

Per cercare di rispondere con qualche pretesa di chiarezza a tale selva di domande, che non ci sembrano oziose, è oltremodo opportuno ripercorrere il cammino del termine e la concettualizzazione del problema così come esso si è delineato storicamente. Orbene, di appropriatezza in sanità si cominciò a parlare negli USA verso la fine degli anni Settanta del secolo scorso, dopo che le amministrazioni democratiche avevano introdotto *Medicare* e *Medicaid*, per l'assistenza medica agli anziani e agli indigenti, rispettivamente (che prima ne erano sprovvisti). Ciò portò a una lievitazione imponente dei costi, legata a uno spropositato aumento dei ricoveri ospedalieri, e indusse presto a ricercare strumenti che permettessero di governare il fenomeno. L'*Appropriateness Evaluation Protocol* (in sigla, AEP) fu concepito per valutare l'appropriatezza "generica" di tali ricoveri – generica nel senso che la valutazione era indipendente dal tipo di patologia – indagando solo ed esclusivamente se nell'ospedalizzazione vi fossero sufficienti motivi di ordine clinico inerenti al paziente, o di tipo assistenziale, per il tipo di prestazioni erogate o i fabbisogni di *nursing*. Lo studio che generò il *panel* di indicatori fu condotto su circa 200 pazienti e il processo che condusse alla formulazione degli *items* di valutazione dell'AEP (in tutto 19) fu basato sul consenso di un gruppo di esperti. L'AEP ebbe una discreta diffusione, all'inizio, perché conciliava un certo rigore metodologico – per quei tempi – a un discreto livello di semplicità applicativa.

Successive versioni dell'AEP furono formulate nelle diverse realtà nazionali (in Canada come in Europa), mantenendo le caratteristiche originarie (analisi retrospettiva, criteri indipendenti dalle patologie specifiche). In Italia, ad esempio, hanno avuto una certa diffusione il PRUO (protocollo di revisione dell'utilizzazione dell'ospedale), diretta filiazione dell'AEP, e, in qualche realtà regionale, il *Disease Staging Software*, un altro metodo indiretto di valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri sulla base delle codifiche ICD9 della scheda di dimissione ospedaliera (SDO). Parallelamente, sempre nel medesimo periodo e con le stesse motivazioni, ci si cominciò a interrogare sull'appropriatezza di procedure e interventi sanitari specifici. Furono così sviluppati alcuni metodi, sempre basati sul consenso di esperti e di revisione della letteratura, e i sistemi RAND e DELPHI sono quelli che alla fine hanno avuto la più larga diffusione. Vale la pena ricordare la celebre, anche se ormai datata (e non più sostenibile) definizione di appropriatezza data dalla RAND Corporation: «Una procedu-

ra o un trattamento vengono considerati appropriati se il beneficio sanitario atteso (aumentata sopravvivenza, sollievo dal dolore, riduzione dell'ansia, migliorata capacità funzionale) eccede le conseguenze negative attese (mortalità, morbidità, ansia, perdita di giornate lavorative) di un margine *sufficientemente ampio* da giustificarli, *indipendentemente dai costi*» [corsi nostri]. Varie procedure sono state scrutinate nel corso degli anni con il metodo RAND (soprattutto, ma non solo, di cardiologia interventistica: rivascolarizzazione miocardica, indicazioni all'angiografia coronarica) in varie parti del mondo (Italia inclusa).

Sia i metodi di valutazione dell'appropriatezza di setting (AEP, PRUO, *Disease Staging Software*) sia quelli di misurazione dell'appropriatezza specifica (RAND, Delphi) non hanno tuttavia retto alla prova del tempo e hanno subito un inesorabile declino nel corso degli anni. I primi hanno mostrato tutta la loro inadeguatezza nel cogliere nel segno (incapacità del PRUO e dell'AEP di pesare correttamente la complessità delle motivazioni dei ricoveri, soprattutto di quelli in ambiente medico) associata a una scarsa specificità, poiché basta, ad esempio, una fleboclisi somministrata per definire comunque appropriata, secondo l'AEP, la giornata di degenza, e l'impossibilità, viceversa, di individuare l'inappropriatezza in difetto (ricoveri inappropriatamente negati). Per ciò che concerne il *Disease Staging Software*, in più, è emersa sempre più palesemente l'inaffidabilità dei codici ICD9, fra codifiche opportunistiche, *reverse reporting bias*, incompletanze e veri e propri errori di compilazione, che rendono tale metodo ancora più fuorviante, quanto meno per ciò che concerne il giudizio sui ricoveri nei reparti medici (per la chirurgia può avere ancora un senso basarsi sulla codifica ICD9 delle procedure, che aiuta a identificare gli interventi eseguibili su base ambulatoriale o di *day surgery*). Anche i sistemi tipo RAND hanno subito nel tempo critiche molto pertinenti, laddove è stata messa in luce la soggettività e arbitrarietà dei metodi di consenso fra esperti, la scarsa aderenza e corrispondenza alle evidenze scientifiche pubblicate e il fatto che essi non tengano conto delle preferenze individuali dei pazienti, nonché dei costi (che, come abbiamo visto, sono esplicitamente esclusi nel sistema RAND). Può succedere, così, paradossalmente, ma non tanto, che procedure cardiologiche giudicate inappropriate per determinati sottogruppi di pazienti, secondo il RAND, conferiscano, in realtà, vantaggi significativi in termini di sopravvivenza, il che è manifestamente un non-senso.

L'avvento della *Evidence Based Medicine* ha definitivamente messo in crisi tali sistemi di misurazione dell'appropriatezza, ricorrendo a nuovi strumenti metodologici e nuove consapevolezze: la rigorosa gerar-

chizzazione delle evidenze scientifiche; la de-valorizzazione dei metodi basati sul consenso fra esperti, confinati alle sole aree “grigie” della letteratura; l’analisi dei numerosi *bias* possibili che intervengono nel giudizio di efficacia degli interventi sanitari – uno per tutti, il *publication bias* che sovrastima l’efficacia dei nuovi trattamenti (farmacologici e non) – perché è più facile pubblicare studi con risultati positivi; la presa di coscienza delle enormi pressioni dell’industria farmaceutica, che prima “crea” le malattie, poi le pubblicizza con grande profusione di mezzi, e poi, ovviamente, offre il rimedio a caro prezzo (esempi illustri: la calvizie, la disfunzione erettile, il disordine di iperattività-attenzione, l’osteoporosi, ma potremmo continuare a lungo nell’elenco delle cosiddette *non-diseases*); la sacrosanta valorizzazione dei bisogni e delle preferenze del paziente individuale, prima ingiustamente tenuti fuori dai giudizi di appropriatezza; l’introduzione del concetto di *effectiveness* (efficacia reale) e di *cost-effectiveness* contrapposti a quello di *efficacy* (efficacia teorica). Citiamo anche l’introduzione del *Number Needed to Treat*, al posto della riduzione del rischio relativo, e dei *likelihood ratios*, invece della sensibilità e specificità, per misurare l’efficacia dei trattamenti e dei test diagnostici, rispettivamente, e l’affermazione dei requisiti minimi di correttezza metodologica che i *trials* dovrebbero avere per essere considerati validi (principio dell’*intention to treat*). Si tratta di una nuova terminologia, una nuova visione dei problemi, che ha portato al concepimento delle *linee guida EBM based*, dove la correlazione fra livelli di evidenza e gradi di raccomandazione è molto più esplicita, stringente e giustificata di quanto non lo fosse con le vecchie linee guida basate sul consenso. Le nuove linee guida forniscono lo standard di riferimento del *clinical audit*, indispensabile alla misura, precisa e chiara, della performance sanitaria: rispetto a tutto ciò, i metodi che abbiamo sopra citato sono da considerare, praticamente, poco più che ferri vecchi, almeno in tutte quelle situazioni dove le evidenze sono tali da non poter essere rimesse in discussione da alcun *panel* di “esperti” o di “accademici” di sorta.

In altri termini, se vogliamo rimanere nell’ambito dei famosi LEA e dei 43 DRG a “rischio” di inappropriata, non è possibile e, soprattutto, non è scientificamente onesto, al giorno d’oggi, giudicare ricorrendo all’AEP o ai suoi succedanei europei. Non è un caso che si parli di *rischio* e di inappropriata *potenziale*, oltre all’ambiguità insita nel termine “escluso urgenze” che accompagna ciascuna delle patologie citate, soprattutto quelle mediche, come ad esempio la sincope, o le vertigini (che sono praticamente scomparse come codice ICD9 dalle schede di dimissione

ospedaliera, non certo perché non si ricoverino più le sincope, ma semplicemente ricorrendo all’artificio di evitare di utilizzare nella SDO l’ICD9 *sub judice*, esempio di scuola di codifica opportunistica).

È quindi impossibile valutare l’appropriatezza dei ricoveri, dei trattamenti farmacologici, degli esami, delle procedure di alto contenuto tecnologico, dei percorsi clinici? Impossibile no, ma difficile certamente sì, e faticoso, molto più faticoso di quanto si pensasse fino a qualche anno fa, quando per inferire un giudizio sommario di appropriatezza sembrava bastare un campionamento sommario di qualche decina di Cartelle cliniche per vedere se una fleboclisi fosse stata somministrata il giorno del ricovero, o se il paziente ricoverato avesse la febbre per i 5 giorni consecutivi precedenti (e perché non 4 o 6 o 7?), o se il giorno dopo vi fosse stato un intervento chirurgico, non importa quale, e a prescindere dall’indicazione. Dovrebbe essere chiaro, a questo punto, che l’appropriatezza *multidimensionale* (intervento sanitario giusto, al paziente giusto, nel luogo giusto, al tempo giusto, fatto dal professionista giusto e con equo utilizzo delle poche risorse disponibili) non può prescindere dallo strumento dell’audit clinico inteso in senso EBM. L’audit richiede e presuppone il ruolo centrale e il coinvolgimento diretto dei professionisti, la costruzione e disponibilità di *clinical databases* che contengano in modo completo, esatto e trasparente tutte le informazioni clinicamente rilevanti (ma non è facile mettere insieme informazioni residenti su supporti hardware e software spesso non comunicanti e obsoleti, ricchi di dati amministrativi ma del tutto privi di utilità clinica, come è esperienza comune) e la definizione di quello che deve costituire lo standard di riferimento, che non può essere, per tutto ciò che è stato detto finora, arbitrario. È molto difficile anche e soprattutto perché i clinici spesso si sono defilati su questi aspetti, appiattendosi su una mortificante impostazione finanziaria e non sanitaria delle questioni, e perché gli amministratori prestano attenzione, ancora oggi, soltanto all’appropriatezza in eccesso – *overuse* – (per ovvie questioni di budget), misurandola ancora oggi malamente, come abbiamo detto più che a sufficienza, e disinteressandosi dell’inappropriatezza in difetto (*underuse*) e per errato uso (*misuse*), che pure costituiscono la controparte occulta, relevantissima in termini umani ed economici, e che si è sempre molto restii a tenere nella giusta considerazione. Tocca ai clinici rimboccarsi le maniche, se si vuole riportare la discussione sull’appropriatezza su un terreno di equità e di onestà intellettuale, e tocca ai clinici lavorare per rimettersi al centro di quel processo di *Clinical Governance* (i cosiddetti tavoli del governo clinico) – insieme, e non in

posizione subalterna – agli amministratori e ai politici. La *Clinical Governance* (che in Italia sembra talora tradotta in governo *sui* clinici) appare oggi, realisticamente, in un ambito di risorse economiche limitate, l'unico sistema capace di armonizzare diritto alla salute, appropriatezza, evidenza scientifica, equità, etica e organizzazione dei servizi.

La Medicina d'Urgenza il Pronto Soccorso, che molto più di altre strutture sanitarie portano istituzionalmente la croce dell'appropriatezza dei ricoveri, nell'ospedale per acuti, ci richiedono questo sforzo. Abbandonando la pretesa ingenua di perseguire l'appropriatezza *tout court*, si può, anzi si deve perseguire l'appropriatezza laddove il consumo di risorse,

l'impatto epidemiologico, i rischi clinici e la variabilità dei comportamenti individuali minacciano la qualità dell'assistenza: il dolore toracico è il prototipo di tali condizioni, ma il discorso si può e si deve allargare a tante altre patologie meritevoli di altrettante attenzioni (dolore addominale, sincope, cefalea, e così via). Lo strumento del *clinical audit* di queste patologie va utilizzato sempre più capillarmente, perché è l'unico in grado di fornire sufficienti garanzie di correttezza metodologica. Aggiungiamo anche che l'osservazione breve, così come in parte si sta già delineando (ma tanto ancora rimane da fare), si propone come il luogo e l'attività ideale con cui contenere tanto i ricoveri, quanto le dimissioni inappropriate.

C.G. EDIZIONI MEDICO SCIENTIFICHE ABBONAMENTO ONLINE

Gentile Cliente,

Le ricordiamo che, se Lei ha sottoscritto l'abbonamento consultabile online a **Emergency Care Journal**, può accedere al sito della casa editrice (nella Sua **Area Riservata**, sezione "**riviste on-line**") e consultare la rivista cui è abbonato direttamente dal Suo computer, scaricando gli articoli ed effettuando ricerche mirate per autore, titolo dell'articolo e parole chiave tramite il motore per la ricerca avanzata.

Le ricordiamo che per consultare la rivista *online* è necessario essersi precedentemente registrati su **www.cgems.it** avendo inserito i propri dati. La mancata registrazione non rende possibile il servizio di consultazione via internet.

Se non avesse ancora effettuato la registrazione, proceda come segue:

- 1 dal Suo browser di navigazione internet (es. Explorer, Firefox ecc.) acceda al sito **www.cgems.it**
- 2 sulla sinistra, nel riquadro **Area riservata**, selezioni "**Se non sei ancora iscritto clicca qui**". Accederà in tal modo alla pagina di registrazione;
- 3 inserisca i propri dati (i campi con sfondo giallo sono obbligatori);
- 4 selezioni il consenso al trattamento dei dati secondo la legge 196/2003;
- 5 selezioni l'autorizzazione all'invio al Suo indirizzo e-mail di comunicazioni di servizio;
- 6 prema con il mouse il pulsante REGISTRATI.

L'indirizzo di posta elettronica inserito nella registrazione e la **password** da Lei scelta le consentiranno di accedere alla Sua area riservata, per accedere alla quale sarà sufficiente cliccare sulla voce **Effettua il Login** presente sulla sezione sinistra del sito.