



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

1

GLI STRUMENTI PER FAVORIRE IL DIALOGO TRA RICERCATORI E DECISORI

A colloquio con **Rodolfo Saracci**

Visiting Scientist, International Agency for Research on Cancer
Past President, International Epidemiological Association

La ricerca dovrebbe orientare le scelte politiche in campo sanitario. Come mai, allora, i decisori sanitari sono così impreparati a leggere le evidenze?

Penso che due siano le componenti da considerare.

Una riguarda la preparazione di base di chi deve prendere delle decisioni, che spesso non è adeguata alla capacità di assimilare le evidenze. E questo vale non solo per i clinici, ma anche per chi ha una formazione che sembrerebbe più idonea, ad esempio in campo legale. Gli stessi economisti, che dovrebbero avere una formazione più vicina a questo obiettivo, utilizzano in realtà standard di evidenza a livello sia micro sia macro che in epidemiologia verrebbero guardati con estremo sospetto. Bisogna riconoscere che lo stato di avanzamento delle diverse scienze non è uniforme. Nell'Ottocento lo stato dell'arte in medicina era molto meno sviluppato di quello della fisica e che un fisico dell'Ottocento guardasse con un certo sospetto il collega medico era perfettamente legittimo. Se non si vuole essere ciechi e limitarsi a una visione a tunnel rispetto al proprio operato bisogna prendere atto di questo. Esistono comunque delle eccezioni. In campo economico, per esempio, Esther Duflo, una giovane economista francese che insegna al MIT di Boston ed è consulente economica del presidente Obama nel suo secondo mandato, sostiene che i cambiamenti economico-sociali e la battaglia contro la povertà nei Paesi sviluppati e in via di sviluppo vadano affrontati con un approccio *evidence-based*, una sorta di 'Cochrane approach' in economia. Il suo obiettivo è

segue a pag 2

Anno 15 Gennaio-febbraio 2013

Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.

- **Dalla letteratura internazionale** 4
- **Dossier**
OSTEOPOROSI: SFIDE, OPPORTUNITÀ DI CURA E STRATEGIE DI INTERVENTO 16
- **FOCUS ANESTESIA: INNOVAZIONE E PROBLEMI DI ACCESSO** 23
- **LEAN SIX SIGMA IN SANITÀ** 26
- **Parola chiave**
SOSTENIBILITÀ 28
- **L'angolo della SIF** 30
- **L'angolo della SITECS** 32
- **Confronti** 34
- **In libreria** 39



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Rodolfo Saracci è stato nel decennio 1965-1975 uno degli iniziatori in Italia della 'nuova epidemiologia' delle malattie croniche come Direttore di ricerca in epidemiologia nell'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR a Pisa. Ha lavorato per molti anni presso l'International Agency for Research on Cancer a Lione, dove ha diretto l'Unità di Epidemiologia e dove è attualmente 'Visiting Scientist'. Fondatore dell'Associazione Italiana di Epidemiologia, è stato Presidente dell'International Epidemiological Association.

quello di testare i programmi di intervento su piccola e media scala attraverso progetti pilota i cui risultati siano studiati secondo il modello delle sperimentazioni cliniche randomizzate, là dove possibile. Si tratta ancora di una mosca bianca nell'universo prevalente della cultura in campo economico.

La seconda componente da considerare è che i soggetti che devono fare delle scelte si trovano molto spesso di fronte a un prodotto servito in una forma non tanto facilmente assimilabile, perché preparata in termini tecnici, spesso per di più di natura specialistica. Se posso fare un appunto a noi stessi epidemiologi, direi che spesso riteniamo il nostro compito finito nel momento in cui abbiamo steso un completo rapporto riguardo a una ricerca, senza cercare di esprimerne i punti essenziali in modi che ne facilitino la comprensione da parte di chi con la ricerca non è familiare: e 'punti essenziali' non vuol dire solo saper essere concisi, vuol dire saper sintetizzare chiaramente cosa è stato fatto, cosa si è trovato e come viene interpretato (e perché) ciò che si è trovato. È un esercizio non banale, che richiede riflessione e la comparazione di diverse possibili versioni del testo.

A questo proposito si parla di tradurre le evidenze in apposite 'guidance', cioè in sintesi che traducono le evidenze in specifici interventi che i direttori generali e gli amministratori dovrebbero poi poter applicare nella propria attività. Alcuni però ritengono che non ci sia tanto bisogno di guidance quanto di formulare in modo diverso le domande che sono alla base degli studi...

Credo che proprio questo secondo aspetto sia particolarmente importante: sarebbe necessario, in parte, un riorientamento o un completamento di quanto viene fatto da chi valuta nelle forme attuali le evidenze.

Inanzitutto occorre osservare che, ad esempio, il GRADE, come tutti i sistemi formalizzati attuali di valutazione delle evidenze e di attribuzione della forza delle raccomandazioni, si presta a delle riserve (che non ne diminuiscono il valore, ma inducono a non farne uno strumento puramente meccanico). Secondo me i sistemi di valutazione delle evidenze non possono essere assolutamente rigidi.

In secondo luogo ci vorrebbero effettivamente, come ho appena sottolineato, studi di natura pragmatica piuttosto che esplicitiva, per capire perché un certo tipo di intervento funziona, o cosa dell'intervento funzioni, nel contesto in cui una procedura deve essere applicata.

Infine il problema della trasmissione del messaggio risultante da una ricerca è spesso messo nei termini di una semplice traduzione. Esiste sicuramente un aspetto legato alla terminologia, nel senso di termini che devono essere chiariti passando da un linguaggio a un altro, ma il problema non si limita a questo. In realtà chi fornisce l'evidenza e la vuole provvedere in modo che sia utilizzabile da chi deve prendere decisioni, molto spesso deve trasmettere qualcosa di più di quello che si trasmetterebbe con una semplice traduzione, perché dietro a ogni valutazione dell'evidenza sono state fatte delle assunzioni che dovrebbero essere esplicitate. Ad esempio, nella valutazione di esposizioni potenzialmente nocive, tipicamente quelle cancerogene, i risultati disponibili — sperimentali e epidemiologici — spesso presentano un margine

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione

Antonio Federici (editor in chief),
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano,
Mara Losi, Maurizio Marceca,
Fabio Palazzo

Stampa

Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2013Photos.com

©2013Dreamstime.com

Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare marzo 2013

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it

Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2013

Individuale: euro 90,00

Istituzionale: euro 120,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:
Il Pensiero Scientifico Editore
Ufficio Promozione
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.

La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.



di incertezza che genera uno spazio per interpretazioni diverse: se io preferisco inclinare dalla parte di chi vuole offrire un margine di sicurezza maggiore alle persone che sono esposte tenderò a interpretare i risultati in questo modo. È vero che c'è chi sostiene con grande convinzione che queste due fasi debbano essere strettamente separate: da una parte i ricercatori, che elaborano le evidenze, e dall'altra i decisori che, tenendo in considerazione gli elementi etici, economici e tecnici, utilizzano queste evidenze. Per quella che è la mia esperienza penso che le due fasi non possano essere completamente separate, perché troppe volte mi sono reso conto che il modo in cui vengono trasmesse le evidenze non è di fatto neutro. Credo che nel punto di giunzione, sul ponte in cui ricercatore e decisore si incontrano e il primo trasmette l'evidenza al secondo, ci sia già una commistione, che è inevitabile e che sarebbe meglio riconoscere rendendo esplicite le assunzioni che il ricercatore fa nello strutturare l'evidenza emergente dai suoi studi.

Sempre a proposito di trasmissione del messaggio, Trisha Greenhalgh in un breve intervento sul British Journal of General Practice si è chiesta perché le revisioni sistematiche siano così noiose. Secondo lei, la categoria della noia è applicabile a un caso del genere?

Al di là delle questioni di stile, penso sia effettivamente difficile 'romanzare' una revisione si-

stematica. Penso che la noia sia in un certo modo insita nel concetto stesso di sistematicità. Anche la tendenza a spostare in appendice elementi 'noiosi' ma cruciali di uno studio come i metodi è discutibile, perché le appendici servono solo se vengono lette. Il web offre in questo senso una maggiore flessibilità e potenziale ricchezza di informazioni, per cui oggi si può indulgere nell'inserire tutto un apparato di informazioni a integrazione dell'articolo. La speranza è che vengano lette, perché quello che è scritto nei risultati, magari brillanti, si regge solo nella misura in cui i metodi sono validi. Se i metodi non stanno in piedi, anche i risultati perdono il loro valore.

Secondo lei, una maggiore equità e una maggiore attenzione alle strategie di politica sanitaria basate sulle prove sono un 'driver' di contenimento della spesa o di razionalizzazione anche a costo di spendere di più?

Credo che a priori si possano portare buoni argomenti nell'una e nell'altra direzione. Se ci si pone l'obiettivo dell'equità nella sanità lo si fa perché lo si inquadra come una parte importante dell'obiettivo più generale dell'equità nella società: e questo ha chiaramente dei costi che non so se siano sempre più alti o più bassi o circa eguali a quelli di altre soluzioni. So però che se ci si fa guidare solo dal criterio dei costi, questo viene a condizionare tutto il resto: è un aspetto del discorso economico generale su quali debbano essere i vincoli prioritari rispetto a quelli subordinati. Detto questo, uno slogan generale come quello ben noto "meglio un'oncia di prevenzione che una libbra di cura" non è detto contribuisca automaticamente all'equità perché certi interventi preventivi sono meglio attuati da chi ne avrebbe in realtà meno bisogno. Quindi le evidenze vanno giudicate, non sulla base degli slogan o anche di criteri assoluti, ma molto più empiricamente in base al contesto in cui si inseriscono ed in funzione del quale possono acquisire significati diversi. Quello che funziona nel senso di aumentare l'equità in Italia o in Francia, non necessariamente funziona nella stessa direzione anche in Egitto o Zimbabwe. ■ ML

Le linee guida della Società Europea di Cardiologia si aggiornano

The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012
Eur Heart J 2012; 33: 1787-1847

Nella primavera del 2012 nel corso del congresso internazionale sullo scompenso cardiaco a Belgrado sono state presentate le nuove linee guida della Società Europea di Cardiologia su diagnosi e trattamento dell'insufficienza cardiaca acuta e cronica, che rappresentano una revisione e un aggiornamento delle precedenti linee guida; nonostante il poco tempo trascorso, i nuovi studi e le evidenze hanno reso necessaria questa messa a punto delle principali raccomandazioni sull'argomento. Innanzitutto è bene ricordare le due definizioni principali dell'insufficienza cardiaca riportate all'inizio del documento, una con significato più strettamente patogenetico, l'altra più clinica; la prima afferma che l'insufficienza cardiaca è "un'anomalia della struttura o della funzione cardiaca che conduce all'impossibilità di fornire da parte del cuore una dose di ossigeno adeguata alle esigenze metaboliche dei tessuti in condizioni di normali pressioni di riempimento (o solo a spese di un loro aumento)"; la seconda che è "una sindrome caratterizzata da sintomi tipici (per esempio, affanno, gonfiore alle caviglie, astenia) e segni (per esempio, elevata pressione venosa giugulare, crepitii polmonari) causati da un'anomalia cardiaca strutturale o funzionale". La prima novità, rispetto alla precedente edizione delle linee guida (2008), riguarda l'utilizzo dei farmaci antagonisti dell'aldosterone che trovano indicazioni più ampie e diffuse. Se infatti le indicazioni all'utilizzo di questi farmaci nello scompenso, derivate dal primo grande studio sull'argomento, il trial RALES¹, ormai di

oltre dieci anni fa, si rivolgevano a pazienti in classe funzionale NYHA avanzata (III e IV) con frazione di eiezione (FE) del ventricolo sinistro depressa ($\leq 35\%$), le evidenze di un nuovo grande studio, l'EMPHASIS-HF², hanno dimostrato l'efficacia di questa classe di farmaci a basso dosaggio anche nello scompenso meno avanzato (classe NYHA II), in aggiunta alla terapia medica convenzionale con ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina, diuretici, betabloccanti, per ridurre il rischio di nuovi ricoveri per scompenso e mortalità per cause cardiovascolari (classe di raccomandazione IA). L'altra novità interessante è l'ingresso, nell'armamentario terapeutico dello scompenso, di ivabradina, un inibitore selettivo dei canali If delle cellule del nodo seno atriale, già utilizzato nel trattamento della cardiopatia ischemica, con attività bradicardizzante pura, senza effetti su pressione arteriosa, conduzione elettrica dello stimolo, funzione sistolica contrattile e funzione diastolica. L'ampio studio SHIFT³ ha dimostrato una provata efficacia dell'aggiunta di ivabradina alla terapia convenzionale, comprensiva eventualmente anche di betabloccanti, in soggetti con scompenso cardiaco in classe NYHA II-IV in ritmo sinusale con FC superiore a 70 b/m e ridotta FE, con o senza cardiopatia ischemica, nel ridurre la mortalità per cause cardiovascolari e successivi ricoveri per progressione dello scompenso, e questo ha comportato l'inserimento del farmaco nelle nuove linee guida in pazienti con queste caratteristiche (classe di raccomandazione IIa B) o come alternativa in quelli con controindicazioni o che non tollerano i betabloccanti (classe IIb C).

Novità si registrano anche nel campo della terapia elettrica di resincronizzazione ventricolare (CRT) o stimolazione bi-ventricolare, che nelle precedenti linee guida trovava indicazione in soggetti con scompenso cardiaco in classe NYHA III-IV, FE $\leq 35\%$, durata del QRS >120 msec, sintomatici nonostante terapia medica ottimale, secondo i risultati di precedenti autorevoli studi come il COMPANION⁴ e il CARE-HF⁵. Due studi più recenti hanno fornito contributi interessanti per meglio definire le indicazioni a questo tipo di trattamento, il RAFT⁶ e il MADIT-CRT⁷, che è

tuttora gravato da una percentuale non irrilevante di cosiddetti pazienti *non responder* (~30%). Oltre ai pazienti in classe NYHA più avanzata, sono stati riconosciuti meritevoli di tale terapia, in aggiunta ad impianto di defibrillatore automatico, anche soggetti in classe NYHA II, con FE \leq 30%, QRS di durata superiore a 120 msec se con BBS (classe I A) o superiore a 150 msec se senza BBS (classe IIa A).

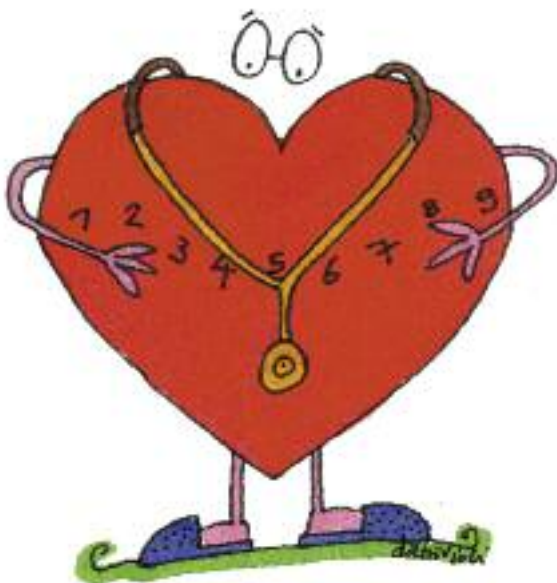
Nel campo della rivascolarizzazione miocardica lo studio STICH⁸, che ha messo a confronto una terapia medica ottimale con il by-pass aorto-coronarico (BPAC) in pazienti con insufficienza cardiaca e cardiopatia ischemica, pur non avendo dimostrato significative differenze tra i due gruppi per l'end-point primario di mortalità per tutte le cause, ha evidenziato una riduzione nel gruppo trattato con BPAC per quanto riguarda la mortalità per cause cardiovascolari e successivi ricoveri sempre per cause cardiovascolari. Alla luce di questi risultati le nuove linee guida raccomandano il BPAC in pazienti con insufficienza cardiaca cronica, angina e malattia coronarica bi- o trivasale, candidati ad intervento chirurgico e con aspettativa di vita superiore ad un anno, con buon stato funzionale generale per ridurre il rischio di ricoveri per cause cardiovascolari e morte prematura sempre per cause cardiovascolari (classe I B).

Anche in materia di device di assistenza ventricolare si osservano alcune novità interessanti; se nelle linee guida del 2008 questi venivano considerati solo come ponte al trapianto car-

diaco, oggi sono stati inseriti anche come '*destination therapy*' in pazienti accuratamente selezionati (classi I B e IIa B)^{9,10}. Per finire, un ultimo aspetto interessante riguarda l'inserimento nelle raccomandazioni della riparazione valvolare trans-catetere con sistema MitraClip nell'insufficienza mitralica moderata-severa associata o secondaria a scompenso cardiaco; infatti viene riportato che in pazienti con indicazione a riparazione della valvola mitrale, giudicati inoperabili o con rischio chirurgico troppo elevato, la riparazione percutanea *edge-to-edge* può essere presa in considerazione per migliorare la sintomatologia¹¹. ■ CA

BIBLIOGRAFIA

1. Pitt B, Zannad F, Remme WJ, Cody R, Castaigne A, Perez A, Palensky J, Wittes J: The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. Randomized Aldactone Evaluation Study Investigators. *NEJM* 1999; 341: 709-717.
2. Zannad F, McMurray JJ, Krum H, van Veldhuisen DJ, Swedberg K, Shi H, Vincent J, Pocock SJ, Pitt B: Eplerenone in patients with systolic heart failure and mild symptoms. *NEJM* 2011; 364: 11-21.
3. Swedberg K, Komajda M, Bohm M, Borer JS, Ford I, Dubost-Brama A, Lerebours G, Tavazzi L: Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebo-controlled study. *Lancet* 2010; 376: 875-885.
4. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldman AM: Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *NEJM* 2004; 350: 2140-2150.
5. Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, Tavazzi L: The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *NEJM* 2005; 352: 1539-1549.
6. Tang AS, Wells GA, Talajic M, Arnold MO, Sheldon R, Connolly S, Hohnloser SH, Nichol G, Birnie DH, Sapp JL, Yee R, Healey JS, Rouleau JL: Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. *NEJM* 2010; 363: 2385-2395.
7. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Klein H, Brown MW, Daubert JP, Estes NA 3rd, Foster E, Greenberg H, Higgins SL, Pfeffer MA, Solomon SD, Wilber D, Zareba W: Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events. *NEJM* 2009; 361: 1329-1338.
8. Velazquez EJ, Lee KL, Deja MA, Jain A, Sopko G, Marchenko A, Ali IS, Pohost G, Gradinac S, Abraham WT, Yli M, Prabhakaran D, Szwed H, Ferrazzi P, Petrie MC, O'Connor CM, Panchavinnin P, She L, Bonow RO, Rankin GR, Jones RH, Rouleau JL: Coronary-artery bypass surgery in patients with left ventricular dysfunction. *NEJM* 2011; 364: 1607-1616.
9. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D, Sun B, Tatooles AJ, Delgado RM 3rd, Long JW, Wozniak TC, Ghumman W, Farrar DJ, Frazier OH: Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med* 2009; 361: 2241-2251.
10. Pagani FD, Miller LW, Russell SD, Aaronson KD, John R, Boyle AJ, Conte JV, Bogaev RC, MacGillivray TE, Naka Y, Mancini D, Massey HT, Chen L, Klodell CT, Aranda JM, Moazami N, Ewald GA, Farrar DJ, Frazier OH: Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54: 312-321.
11. Feldman T, Kar S, Rinaldi M, Fail P, Hermiller J, Smalling R, Whitlow PL, Gray W, Low R, Herrmann HC, Lim S, Foster E, Glower D: Percutaneous mitral repair with the MitraClip system: safety and midterm durability in the initial EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge REpair Study) cohort. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54: 686-694.



Regno Unito: ineguaglianze in sanità e incentivi legati alle performance delle strutture erogatrici

Barr B, Taylor-Robinson D, Whitehead M
Impact on health inequalities of rising prosperity in England 1998-2007 and implications for performance incentive: longitudinal ecological study
 BMJ 2012;335:e7831 doi: 10.1136/bmj.e7831

Numerosi studi hanno evidenziato come il declino economico abbia effetti negativi di lungo periodo anche sullo stato di salute della popolazione. La crisi economica e finanziaria che sta colpendo tutta Europa ha, di conseguenza, fatto emergere ulteriori preoccupazioni che riguardano la possibile associazione fra declino economico e stati di deprivazione sociale di alcune particolari fasce di popolazione e specifiche aree territoriali. L'evidenza scientifica ha anche dimostrato che i rischi sanitari dovuti alle crisi economiche possono essere in parte calmierati da forti supporti sociali e da politiche occupazionali efficaci.

Il decennio 1998-2007 è stato per l'Inghilterra un periodo non solo di forte crescita, ma anche di implementazione di politiche sanitarie volte principalmente a ridurre le disuguaglianze, in termini di aspettativa di vita, nelle Aziende Sanitarie che presentavano un livello di deprivazione maggiore rispetto a tutte le altre. Oltre a ciò, nello stesso periodo, il Paese ha iniziato a sperimentare incentivi come il cosiddetto 'premio sanitario', assegnato a quelle strutture che conseguono il più alto tasso di variazione positivo per alcuni *outcome* sanitari.

Lo studio vuole esplorare l'associazione esistente fra i cambiamenti nelle condizioni socioeconomiche (occupazione, reddito e istruzione) e quelli nell'aspettativa di vita in un periodo di prosperità per il Paese.

L'esito principale è il cambiamento nell'aspettativa di vita. Il modello iniziale di regressione lineare ha studiato la possibile relazione esistente fra aspettativa di vita e indicatori socioeconomici. Il modello è stato poi aggiustato per il livello di deprivazione ed infine è stato analizzato se l'incremento nell'aspettativa di vita è effettivamente attribuibile ai cambia-



menti positivi negli indicatori socioeconomici. I risultati dello studio indicano che le strutture sanitarie con un maggiore indice di deprivazione conseguono miglioramenti, in termini di aspettativa di vita, molto più contenuti rispetto alle altre e quindi il gap esistente tende ad aumentare ancora di più. Il modello evidenzia anche che il risultato è confermato per tutti e tre gli indicatori socioeconomici. Il periodo di prosperità economica è in genere associato ad un miglioramento nell'aspettativa di vita; in particolare, contrazioni nel tasso di disoccupazione e incremento del reddito contribuiscono ad un aumento delle aspettative di vita: in ogni caso, tuttavia, per le aree a maggior indice di deprivazione l'aumento risulta piuttosto contenuto. Questo risultato ha notevoli implicazioni in termini di *policy* perché finora, per stabilire se una struttura presenta una performance più o meno buona di un'altra si è sempre fatto riferimento ad altri fattori legati prevalentemente al management sanitario, alle eventuali collaborazioni con altre strutture, ai processi organizzativi, agli investimenti o anche all'adozione di protocolli terapeutici o di linee guida. Per ridurre le ineguaglianze, invece, pare necessario agire anche su altri fattori. Infine, il 'premio sanitario' come strumento regolatorio sembra avvantaggiare esclusivamente quelle strutture che già sono virtuose, amplificando il gap con quelle a maggiore indice di deprivazione.

Letizia Orzella

La valutazione delle tecnologie in Italia: un'indagine comparativa regionale

Garattini L, van de Vooren K, Curto A

Regional HTA in Italy: promising or confusion?

Health Policy 2012; 108 (2-3): 203-6. doi: 10.1016/j.healthpol.2012

INTRODUZIONE

Nuove e costose tecnologie vengono continuamente introdotte nel mercato sottoponendo le autorità sanitarie a notevoli pressioni finanziarie. La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) rappresenta lo strumento più moderno per condurre queste analisi dal punto di vista dei *policy maker*. In Italia le valutazioni di HT sono state formalmente introdotte nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 e nel 2007 sono state assegnate all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari le funzioni di coordinamento e di supporto alle Regioni in tema di HTA. In seguito, anche l'Agenzia Italiana del Farmaco ha incluso le valutazioni delle tecnologie nel proprio regolamento.

METODI

È stata condotta un'indagine 'web based' per le diciannove Regioni e le due Province autonome

di Trento e Bolzano. La ricerca ha identificato sei elementi chiave che ne rappresentano la struttura portante:

1. disponibilità di una documentazione ufficiale;
2. esistenza di uno specifico gruppo di lavoro;
3. coinvolgimento di organizzazioni esterne;
4. stanziamenti di fondi per per l'attività di HTA;
5. pubblicazione dei report di HTA;
6. appartenenza a network di HTA.

Le parole chiave che sono state selezionate hanno incluso: efficacia, efficacia nella clinica, analisi economica, costi, aspetti legali, aspetti etici, organizzazioni.

RISULTATI

La tabella 1 riassume i risultati principali. L'attività di HTA è una delle priorità in quasi tutte le Regioni anche se ancora un terzo non ha provveduto ad avere una regolamentazione specifica in tal senso. Sedici Regioni hanno formalmente istituito dei gruppi di lavoro al loro interno; in nove Regioni vi è una collaborazione fra parte pubblica e privata. Quindici Regioni appartengono al network italiano per l'HTA e due Regioni (Emilia-Romagna e Veneto) sono partner del network europeo per l'HTA, mentre altre tre (Lazio, Lombardia e Piemonte) sono associate. Fondi specifici per tale attività sono stati stanziati in sei Regioni.



Terza Edizione

METODI PER LA VALUTAZIONE ECONOMICA DEI PROGRAMMI SANITARI

Michael F. Drummond, Mark J. Sculpher, George W. Torrance, Bernie J. O'Brien, Greg L. Stoddart

Edizione italiana a cura di

Francesco Saverio Mennini, Americo Cicchetti, Giovanni Fattore, Pierluigi Russo

Questo libro, fin dalla sua prima edizione, si è contraddistinto per la semplicità di linguaggio e per l'orientamento pratico, contribuendo in modo efficace alla diffusione dei metodi di valutazione economica in campo sanitario.

Dalla Presentazione di **Carlo Favaretti**

Il lavoro, che nacque per introdurre una nuova disciplina applicata, con questa nuova edizione presenta i temi principali di conoscenze ormai mature scientificamente e con un ruolo di primo piano nelle pratiche decisionali a tutti i livelli.

Dall'introduzione di **Giovanni Fattore**

TABELLA 1. STATO DELL'ARTE PER L'IMPLEMENTAZIONE DELL'HTA IN ITALIA SULLA BASE DELLE FONTI DISPONIBILI

Regioni	Documenti ufficiali	Gruppi di lavoro	Organizzazioni esterne	Fondi	Pubblicazione report	Appartenenza a network	
						Nazionali	Internazionali
Piemonte	X	X	X	X	X	X	X
Valle d'Aosta							
Liguria	X	X			X		
Lombardia	X	X	X	X		X	X
Trentino		X	X			X	
Alto Adige						X	
Veneto	X	X	X	X	X	X	X
Friuli VG							
Emilia-Romagna	X	X	X	X	X	X	X
Nord Italia	5	6	5	4	4	6	4
Marche						X	
Toscana	X	X	X	X		X	
Umbria	X	X	X			X	
Lazio	X	X	X		X	X	X
Centro Italia	3	3	3	1	1	4	1
Campania	X	X	X			X	
Abruzzo		X					
Molise	X	X					
Puglia	X	X				X	
Basilicata	X	X		X		X	
Calabria	X	X				X	
Sicilia	X	X				X	
Sud Italia	6	7	1	1	-	5	-
Totale	14 (67%)	16 (76%)	9 (43%)	6 (29%)	5 (24%)	15 (71%)	5 (24%)

TABELLA 2. PERSONALE, FINANZIAMENTI E NUMERO DI REPORT SULLA BASE DELLE FONTI DISPONIBILI

Regioni	Personale	Fondi (€)	Report									
			Tecnologia			Lunghezza (n. pagine medio)	Disciplina					
			Farmaci	Dispositivi	Altro		Economia		Organizzazione		Etica	
							N	%	N	%	N	%
Piemonte	3	300.000		11		5	10	63	6	38	1	6
Lombardia	2	200.000				7						
Veneto	11	600.000	266	8		7	267	96	7	3		
Emilia-Romagna	6	18.000	121	9	4	21	75	56	11	8	7	5
Liguria					1	11	1	100				
Toscana		136.000										
Lazio	12			1		96	1	100	1	100	1	100
Basilicata		100.000										
Sicilia	10											

La tabella 2 riporta i dati riguardanti il personale, i finanziamenti volti all'attività di HTA e la reportistica che è stata reperita via web solo per le nove Regioni. Il personale coinvolto nell'attività di HTA è estremamente limitato; il gruppo di lavoro è generalmente multidisciplinare e di solito supportato da consulenti esterni. I fondi stanziati per l'HTA vanno da un minimo di 20.000 euro ad un massimo di 300.000 per anno; solo il Veneto ha un budget annuale specifico per l'HTA dal 2008. Il numero di report online presenta una forte variabilità fra le Regioni interessate e riguarda sostanzialmente i farmaci. Gli aspetti che vengono prevalentemente studiati sono quelli clinici ed epidemiologici, mentre l'analisi economica generalmente si riferisce ad una semplice analisi dei costi.

DISCUSSIONE

La principale limitazione della ricerca è che si tratta di un'indagine *web based*, quindi con le sole informazioni reperibili via internet e questo potrebbe in parte sottostimare il fenomeno. Tuttavia tale scelta è stata guidata dal fatto che la disseminazione nonché la trasparenza di informazioni in termini di pubblicazioni online sono considerate tra i cardini della teoria del *technology assessment*.

In generale, i risultati evidenziano un quadro molto frammentato nell'implementazione di questa nuova disciplina: in linea con quanto stabilito dal Piano Sanitario Nazionale i due terzi delle Regioni hanno prodotto la documentazione ufficiale per introdurre formalmente l'HTA anche se ancora mancano maggiori dettagli sulla sua effettiva implementazione. Per quanto concerne la tecnologia oggetto di studio, il 91% dei report è relativo ai farmaci e questo è chiaramente indicativo di una forte tradizione nella valutazione dei medicinali ai fini dell'introduzione nei prontuari regionali.

In conclusione, fatta eccezione per alcune realtà molto virtuose, il percorso per una completa implementazione di questa disciplina è ancora piuttosto lungo ed articolato.

Letizia Orzella

Perché registrare gli studi clinici e pubblicare tutti i risultati

Chalmers I, Glasziou P, Godlee F

All trials must be registered and the results published

BMJ 2013;346:f105 doi: 10.1136/bmj.f105

Riportare parzialmente e in modo errato i risultati di una ricerca è un fenomeno che si presenta da più di due decenni nel mondo scientifico e che è ormai sotto gli occhi di tutti¹⁻⁴. Questa 'cattiva condotta' nella ricerca, in inglese '*research misconduct*', determina conseguenze enormi, poiché porta a sovrastimare, per esempio, i benefici provenienti da una terapia, sottostimandone gli effetti collaterali. In altre parole mette in serio pericolo la vita dei pazienti, sprecando al contempo preziose risorse in campo sanitario. Molte delle critiche si sono concentrate sugli studi clinici finanziati dall'industria, ma i primi esempi della non pubblicazione dei risultati negativi di uno studio provengono invece proprio dal mondo accademico, che non ha fatto meglio dell'industria nel cercare di migliorare il proprio comportamento negli anni successivi⁵⁻⁸.

IL FENOMENO DELL'UNDER REPORTING

La registrazione degli studi clinici consente di stimare le reali dimensioni di questo fenomeno (*under-reporting* in inglese) e descriverne le caratteristiche. Soltanto la metà di tutti gli studi clinici registrati riporta almeno alcuni dei risultati, e questo livello di *under-reporting* è presente in molte tipologie di studi clinici, in diverse fasi del loro sviluppo, a prescindere dalla loro dimensione, sia che siano nazionali o internazionali, e sia che vengano finanziati o meno dall'industria farmaceutica⁹.

Questa consuetudine è particolarmente grave, perché non tiene conto che i pazienti che partecipano volontariamente ad uno studio clinico credono di poter contribuire realmente all'avanzamento della conoscenza medica. Non pubblicare i risultati dello studio non solo nega tale ragionevole assunzione, ma tradisce anche le loro aspettative e distorce la base dell'evidenza su cui si fondano le decisioni cliniche.

DALLA PARTE DEL PAZIENTE

In un articolo pubblicato sul *BMJ*, Alessandro Liberati (pioniere dell'EBM in Italia e fondatore del Network Cochrane Italiano, scomparso da poco più di un anno) protestava già nove anni fa per il fatto che i risultati non pubblicati degli studi clinici avrebbero potuto influenzare le sue scelte terapeutiche come paziente affetto da mieloma multiplo: "Perché sono stato costretto a prendere una decisione clinica consapevole dell'esistenza da qualche parte di ulteriori evidenze che non fossero comunque disponibili? C'è stato un ritardo nella loro pubblicazione perché i risultati erano meno interessanti di quanto ci si aspettasse? O perché il campo della ricerca sul mieloma, sempre in continua evoluzione, guarda al momento a nuove stimolanti teorie (o farmaci)? Fino a quando possiamo tollerare il comportamento "a farfalla" dei ricercatori, che saltano da un fiore all'altro ben prima che il primo venga svuotato completamente"?¹⁰.

Anche importanti studi accademici, sponsorizzati da autorevoli istituzioni, non sono stati pubblicati; un esempio è rappresentato da un grande studio sull'adenoidectomia, finanziato dall'UK Medical Research Council, i cui dati sono rimasti nascosti per più di un decennio dalla sua conclusione prima di essere finalmente resi pubblici¹¹. E proprio nello stesso numero

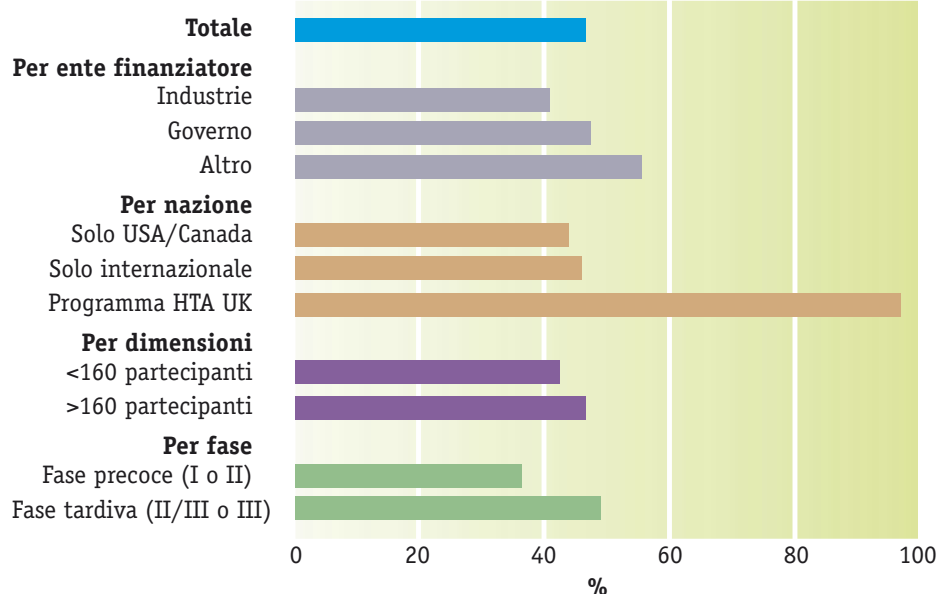
del *BMJ*, dal quale è tratto l'articolo che stiamo commentando, viene riportato il caso degli accademici statunitensi che non hanno pubblicato, come da protocollo di ricerca, i dati sul follow-up di uno studio sulla biopsia del linfonodo sentinella nel melanoma maligno¹².

LE SPIEGAZIONI POSSIBILI

Perché gli studi accademici non vengono pubblicati? Una delle cause è che spesso le riviste accettano soltanto studi con risultati positivi. Tuttavia l'evidenza indica che sono gli stessi autori e sponsor a non inviare i report da pubblicare alle riviste¹³. Quali sono le motivazioni che spingono a comportarsi in questo modo anche autori e sponsor di studi clinici "non commerciali"?¹⁴ Tra le varie risposte, la perdita di interesse o il trasferimento presso una nuova istituzione, l'avvio di nuovi progetti, la scarsa organizzazione, le risorse inadeguate, il cosiddetto "blocco dello scrittore" o il rifiuto di accettare i risultati negativi di uno studio perché capaci di ledere la propria reputazione nel mondo scientifico. Nonostante le ingenti somme di denaro andate sprecate, è mancato un impegno sistematico per monitorare l'entità del fenomeno della non pubblicazione e ricercarne al contempo le cause.

Le responsabilità degli autori sono chiare: la di-

Percentuale di trial clinici registrati entro il 1999 e pubblicati entro il 2007.



chiarazione di Helsinki non lascia infatti alcuno spazio all'ambiguità. Essa stabilisce che "gli autori hanno il compito di rendere pubblicamente disponibili i risultati della loro ricerca sui soggetti umani e sono responsabili della completezza ed accuratezza dei loro documenti... i risultati negativi e inconclusivi, al pari di quelli positivi, dovrebbero essere pubblicati o altrimenti resi pubblicamente disponibili"¹⁵.

LE AZIONI DA INTRAPRENDERE

Tuttavia è improbabile che il comportamento degli autori cambi senza un'azione risoluta e sinergica da parte dei comitati etici, delle istituzioni ospitanti lo studio e dello sponsor finanziatore.

Sebbene tempo fa fosse stato richiesto ai comitati etici di comportarsi per l'appunto 'eticamente', assicurando che i risultati degli studi venissero pubblicati¹⁶, essi non hanno intrapreso alcun provvedimento nei confronti degli studi 'affetti' da *under-reporting* né agito per arginare tale fenomeno.

La figura mostra chiaramente come le istituzioni accademiche e gli sponsor della ricerca abbiano entrambi fallito nelle loro responsabilità. Esistono tuttavia delle eccezioni: il 98% degli studi finanziati dal National Institute for Health Research Technology Assessment Programme ha portato alla pubblicazione della documentazione completa (i cosiddetti *'full reports'*) (Ruairidhy Milne, comunicazione personale). Questo obiettivo è stato raggiunto trattenendo una parte dei fondi per la ricerca fino all'invio dei report per la pubblicazione, sollecitando costantemente gli autori e dando la possibilità a tutti gli studi di essere pubblicati nella rivista *Health Technology Assessment*.

Questo rappresenta un chiaro esempio di quali azioni possono e dovrebbero essere intraprese. Grazie alla registrazione pubblica degli studi e alla disponibilità di informazioni dettagliate, adesso sarà possibile identificare sponsor ed istituzioni che continuano a riportare parzialmente i risultati dei propri studi.

Prima di confermare la propria partecipazione a uno studio clinico, i pazienti dovrebbero valutare i comportamenti attuati precedentemente dalle istituzioni e dagli sponsor coinvolti, e rifiutarsi di partecipare in assenza di una ga-

ranza scritta, in base alla quale i risultati completi dello studio saranno resi pubblicamente disponibili e gratuitamente accessibili.

Elia Ferroni

*Acute Respiratory Infections Group
Cochrane Collaboration, Roma*

BIBLIOGRAFIA

1. Chalmers I: Proposal to outlaw the term 'negative trial'. *BMJ* 1985; 290: 1002.
2. Dickersin K, Chalmers I: Recognising, investigating and dealing with incomplete and biased reporting of clinical research: from Francis Bacon to the World Health Organisation. *JRSM* 2011; 104 (12): 532-538.
3. Song F, Parekh S, Hooper L, Loke YK, Ryder JJ, Sutton AJ, et al: Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases. *Health Technol Assess* 2010; 14 (8).
4. Goldacre B: *Bad pharma*. Fourth Estate, 2012.
5. Chalmers I: Underreporting research is scientific misconduct. *JAMA* 2010; 263: 1405-1408.
6. A consensus statement on research misconduct in the UK. *BMJ* 2012; 344: e1111.
7. McGauran N, Wieseler B, Kreis J, Schüller Y-B, Kölsch H, Kaiser T: Reporting bias in medical research: a narrative review. *Trials* 2010; 11: 37.
8. Simes RJ: Publication bias: the case for an international registry of clinical trials. *J Clin Oncol* 1986; 4: 1529-1541.
9. Ross JS, Mulvey GK, Hines EM, Nissen SE, Krumholz HM: Trial publication after registration in *clinicaltrials.gov*: a cross-sectional analysis. *PLoS Med* 2009; 6: e1000144.
10. Liberati A: An unfinished trip through uncertainties. *BMJ* 2004; 328: 531.
11. MRC Multicentre Otitis Media Study Group. Adjuvant adenoidectomy in persistent bilateral otitis media with effusion: hearing and revision surgery outcomes through 2 years in the TARGET randomised trial. *Clin Otolaryngol* 2012; 37: 107-116.
12. Torjesen I: Sentinel node biopsy for melanoma: is it worth it? *BMJ* 2013; 346: e8645.
13. Chalmers I, Dickersin K: Biased under-reporting of research reflects biased under-submission more than biased editorial rejection. *F1000Research* 2012; 1: 69.
14. Smyth RMD, Kirkham JJ, Jacoby A, Altman DG, Gamble C, Williamson PR: Frequency and reasons for outcome reporting bias in clinical trials: interviews with trialists. *BMJ* 2012; 342: c7153.
15. World Medical Association: Ethical principles for medical research involving human subjects. www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/.
16. Savulescu J, Chalmers I, Blunt J: Are research ethics committees behaving unethically? Some suggestions for improving performance and accountability. *BMJ* 1996; 313: 1390-1393.
17. Evans I, Thornton H, Chalmers I, Glasziou P: *Testing treatments*. London, Pinter and Martin, 2011.

Linee guida: un prodotto da migliorare

Kung J, Miller RR, Mackowiak PA

Failure of clinical practice guidelines to meet Institute of Medicine standards: two more decades of little, if any, progress

Arch Intern Med 2012; 172: 1628-1633

L'Institute of Medicine (IOM) ha recentemente aggiornato i suoi criteri metodologici per lo sviluppo di una linea guida¹, aderendo ai quali si dovrebbero produrre documenti sui quali poter fare affidamento. Sfortunatamente le linee guida non sono sempre frutto di un processo volto a preservarne l'integrità, l'affidabilità e la credibilità.

Terrence Shaneyfelt ha valutato criticamente alcune linee guida pubblicate, scoprendo che meno della metà erano in possesso dei requisiti di metodo necessari per garantirne l'affidabilità². Una delle motivazioni (l'articolo è del 1999) era che lo sviluppo delle linee guida era ai suoi albori e dunque sarebbe stato necessario del tempo affinché tutti i ricercatori si adeguassero ai criteri richiesti. Come dimostrano Kung e i suoi colleghi nell'articolo pubblicato negli *Archives of Internal Medicine*, tale processo di miglioramento non è ancora avvenuto. Kung nel suo studio ha analizzato 114 linee guida pubblicate nella National Guidelines Clearinghouse, valutandone l'aderenza a 18 dei criteri sviluppati di recente dall'IOM¹.

A prescindere da alcuni limiti metodologici riscontrati, è emerso come in media soltanto 8 dei 18 criteri (44,4%) venisse soddisfatto dalle linee guida, una percentuale purtroppo molto simile a quella riscontrata da Shaneyfelt nel 1999 (43,1%)².

Gli autori hanno constatato le stesse problematiche di allora, che continuano ad impedire un miglioramento nello sviluppo delle linee guida. In particolare le linee guida presentano una metodologia troppo spesso variabile e vengono sviluppate da un gruppo di lavoro ristretto, il più delle volte composto da professionalità conflittuali tra loro. Inoltre, emerge in molti casi l'assenza di un'effettiva revisione esterna da parte degli stakeholder in tutte le fasi dello sviluppo della linea guida stessa. È comprensibile,

dunque, come la loro affidabilità non si possa dare per scontata.

I partecipanti al gruppo di lavoro sulle linee guida costituiscono il principale determinante della loro attendibilità. Molti gruppi, infatti, sono costituiti da medici specialisti nella stessa disciplina, i quali condividono non solo gli stessi valori, ma possono facilmente cadere anche negli stessi pregiudizi.

La conversione di dati analitici in raccomandazioni cliniche è basata sul giudizio individuale, che deve necessariamente poi passare al vaglio del gruppo di lavoro. Partendo da dati e argomenti comuni, gruppi di lavoro diversi potrebbero, quindi, produrre raccomandazioni le più disparate possibili, poiché ognuno di essi tenderebbe a valorizzare aspetti differenti di una problematica clinica³.

Sfortunatamente, sono pochi i gruppi di lavoro che dichiarano apertamente la loro presa di posizione, lasciando clinici e pazienti incerti sulla linea guida da seguire².

Una questione ancor più problematica per i cosiddetti 'consumatori' di linee guida è rappresentata dal ruolo che hanno i conflitti di interesse nello sviluppo di una linea guida. In ambito scientifico i conflitti di interesse sono frequenti e possono influenzare tutte le fasi del processo di sviluppo di una linea guida. Kung e i suoi colleghi hanno riscontrato come meno della metà delle linee guida analizzate riportassero informazioni sul conflitto di interesse dei membri del gruppo di lavoro; in particolare, le società scientifiche si sono rivelate le meno propense a fornire informazioni circa i propri conflitti di interesse. Inoltre, emerge come il 71,4% dei presidenti e il 90,5% dei vicepresidenti dei gruppi di lavoro presentino reali conflitti di interesse, a dispetto della raccomandazione dell'IOM, secondo cui soltanto una minoranza dei membri dovrebbe essere portatrice di un conflitto di interesse, mentre il presidente non dovrebbe necessariamente averne¹.

Ad oggi è scarsa l'evidenza riguardo l'impatto di politiche che proibiscono relazioni con l'industria farmaceutica sulla qualità di una linea guida e sulle raccomandazioni che ne derivano; attuando queste regole, infatti, verrebbe garantita maggiore trasparenza a scapito di una potenziale perdita di competenza sulla materia da parte dei partecipanti ai gruppi di lavoro.

La semplice dichiarazione dei propri conflitti di interesse da sola non è sufficiente; sarebbe da incoraggiare un approccio come quello seguito dall'American College of Chest Physicians Antithrombotic Guidelines: i membri del gruppo di lavoro con importanti conflitti di interesse non partecipano alla discussione o non votano sulle raccomandazioni, ma possono comunque offrire il loro contributo, garantendo il mantenimento di una competenza clinica e scientifica all'interno del gruppo⁴.

Un altro fattore in grado di limitare l'attendibilità di una linea guida è la presenza nel gruppo di lavoro di professionisti appartenenti ad un'unica disciplina, più propensi quindi a raccomandare interventi o procedure maggiormente attinenti alla propria pratica clinica.

Basta semplicemente guardare alle linee guida sullo screening per il cancro della prostata per avere conferma di come l'assenza di multidisciplinarietà possa portare allo sviluppo di raccomandazioni non propriamente *evidence-based*⁵.

Alla base dello sviluppo di una linea guida vi è un processo complesso, che necessita non solo di competenze cliniche, sia generiche sia specialistiche, ma anche del contributo di altri ambiti scientifici, come ad esempio l'economia sanitaria. Inoltre, sarebbe auspicabile anche un coinvolgimento di associazioni di pazienti nello sviluppo di una linea guida, le quali potrebbero offrire un punto di vista differente, ma allo stesso tempo considerevole, rispetto a quello puramente clinico o scientifico. Purtroppo ad oggi sono pochissime le linee guida che hanno visto un'attiva partecipazione di queste associazioni.

In ultimo un miglioramento della loro attendibilità potrebbe conseguire da un reale ed effettivo processo di revisione esterna da parte degli stakeholder; tuttavia soltanto un terzo delle linee guida riporta informazioni sul processo di revisione al quale sono state sottoposte².

Gli stessi *editorial board* delle riviste sono com-



plici nel mantenere non trasparente tale processo. Non si è infatti assistito ad alcun miglioramento della qualità delle linee guida negli ultimi due decenni, nonostante i criteri richiesti non rappresentino più una novità. Finché gli editori non ne richiederanno la presenza, pena la non pubblicazione della linea guida, quello che continuerà ad essere prodotto saranno raccomandazioni

non obiettive, inaffidabili o utilizzabili nella pratica clinica soltanto in parte.

Cosa dunque possiamo aspettarci nei prossimi anni dal mercato delle linee guida? Non c'è molto da essere ottimisti purtroppo. Nessuno infatti sembra interessato a porre dei limiti alla produzione di linee guida di fattura 'industriale'. In attesa che l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHQR) pretenda l'aderenza ai requisiti richiesti, ovvero una sorta di certificazione di qualità per ogni linea guida prima che venga pubblicata nella National Guidelines Clearinghouse, riporre in esse una fiducia incondizionata appare decisamente sconsigliabile.

Elia Ferroni

*Acute Respiratory Infections Group
Cochrane Collaboration, Roma*

BIBLIOGRAFIA

1. IOM (Institute of Medicine): Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: National Academies Press, 2011.
2. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999; 281 (20): 1900-1905.
3. Matthys J, De Meyere M, van Driel ML, De Sutter A: Differences among international pharyngitis guidelines: not just academic. *Ann Fam Med* 2007; 5 (5): 436-443.
4. Guyatt G, Akl EA, Hirsch J, et al: The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med* 2010; 152 (11): 738-741.
5. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the use of research evidence in guideline development, 5: group processes. *Health Res Policy Syst* 2006; 4: 17.

Più tecnologia non sempre è sinonimo di cure migliori

Schoen C, Osborn R, Squires D et al

A survey of primary care doctors in ten countries shows progress in use of health information technology, less in other areas

Health Aff 2012; 12: 2805-2818

Sono tanti, sempre di più, i medici di medicina generale che si avvalgono delle nuove tecnologie informatiche nello svolgimento delle loro attività in studio. È quanto emerge chiaramente da una indagine condotta in 10 paesi attraverso la distribuzione di un questionario standardizzato a circa 8500 medici di medicina generale, che operano in paesi di medio-alto livello di industrializzazione (figura 1).

Malgrado gli indubbi vantaggi resi dalle nuove tecnologie, il livello della comunicazione fra i diversi *caregiver* e l'efficacia del lavoro di équipe lasciano ancora molto a desiderare un po' in tutto il mondo. In tutti i paesi inclusi nel campione, per esempio, solo una minoranza di medici intervistati (fra l'1% e il 27%) dichiara di ricevere regolarmente notizie aggiornate dagli specialisti cui ha inviato i propri pazienti per una consulenza o comunicazioni tempestive su eventuali mutamenti del piano terapeutico. Né le cose vanno molto meglio quando i pazienti vengono ricoverati in ospedale o in un reparto di emergenza: dal 30% al 50% dei medici di medicina generale non viene informato, per esempio, quando il proprio paziente lascia l'ospedale. Inoltre, difficoltà si registrano un po' ovunque nell'accesso alle cure specialistiche anche se le differenze appaiono accentuate fra i diversi paesi: il 75% dei medici canadesi e neozelandesi riporta lunghe attese dei propri pazienti per ottenere un consulto, ma tale percentuale si riduce al 30% circa negli Stati Uniti e Gran Bretagna e addirittura al 10% in Svizzera (figura 2).

Le cose vanno decisamente meglio sul piano della continuità assistenziale: in Gran Bretagna (dove il Servizio Sanitario Nazionale è assai simile al nostro) l'assistenza ai pazienti viene garantita in circa il 90% dei casi anche oltre l'orario di chiusura degli ambulatori di medicina generale e altrettanto accade in Olanda, in Ger-

mania e Nuova Zelanda. Molto diversa la situazione negli Stati Uniti dove, al contrario, appena un terzo dei medici intervistati riferisce che ai propri pazienti può essere assicurato un certo grado di assistenza oltre l'orario di chiusura. Ed è proprio negli Stati Uniti che si registrano le maggiori criticità, nonostante i forti investimenti in tecnologia che hanno portato ad incrementare nel giro di tre anni – dal 46% al 69% – la percentuale di medici che usa regolarmente una cartella clinica elettronica. Qui, infatti, i medici denunciano senza esitazione notevoli difficoltà da parte di molti pazienti nel sostenere le spese per le cure sanitarie, gravi limitazioni nel garantire alcune prestazioni a causa delle restrizioni imposte dalle compagnie assicurative ed esprimono, in definitiva, un giudizio largamente negativo sul servizio sanitario nel suo complesso, tanto è vero che appena il 15% dei sanitari intervistati dichiara che il sistema ha bisogno "solo di piccoli cambiamenti". Malgrado le ben note criticità del Sistema Sanitario Nazionale in Italia, purtroppo assente dall'indagine del Commonwealth Fund, le notizie che arrivano da oltre Oceano inducono a rivalutare almeno in parte alcuni aspetti del nostro sistema di welfare. ■ GB

Figura 1. Percentuali di medici che si avvalgono della cartella clinica elettronica nel proprio ambulatorio. Confronto con l'indagine effettuata nel 2009.

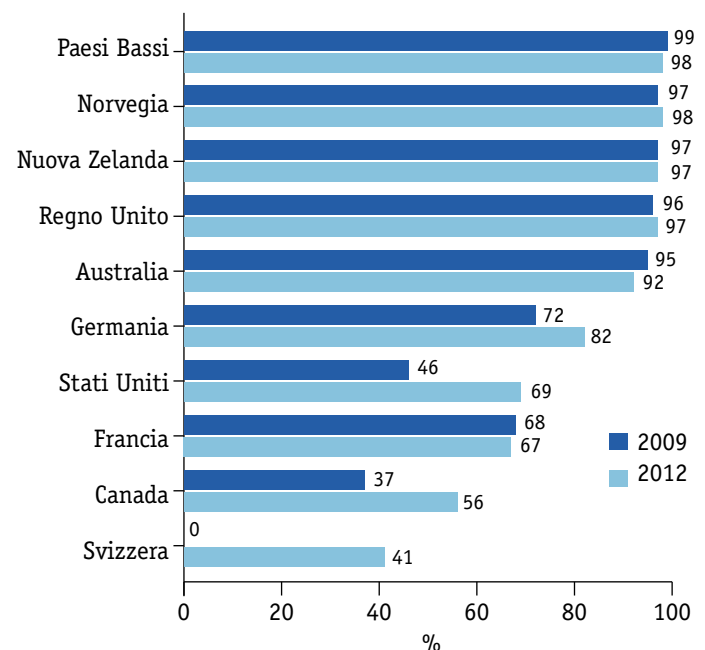
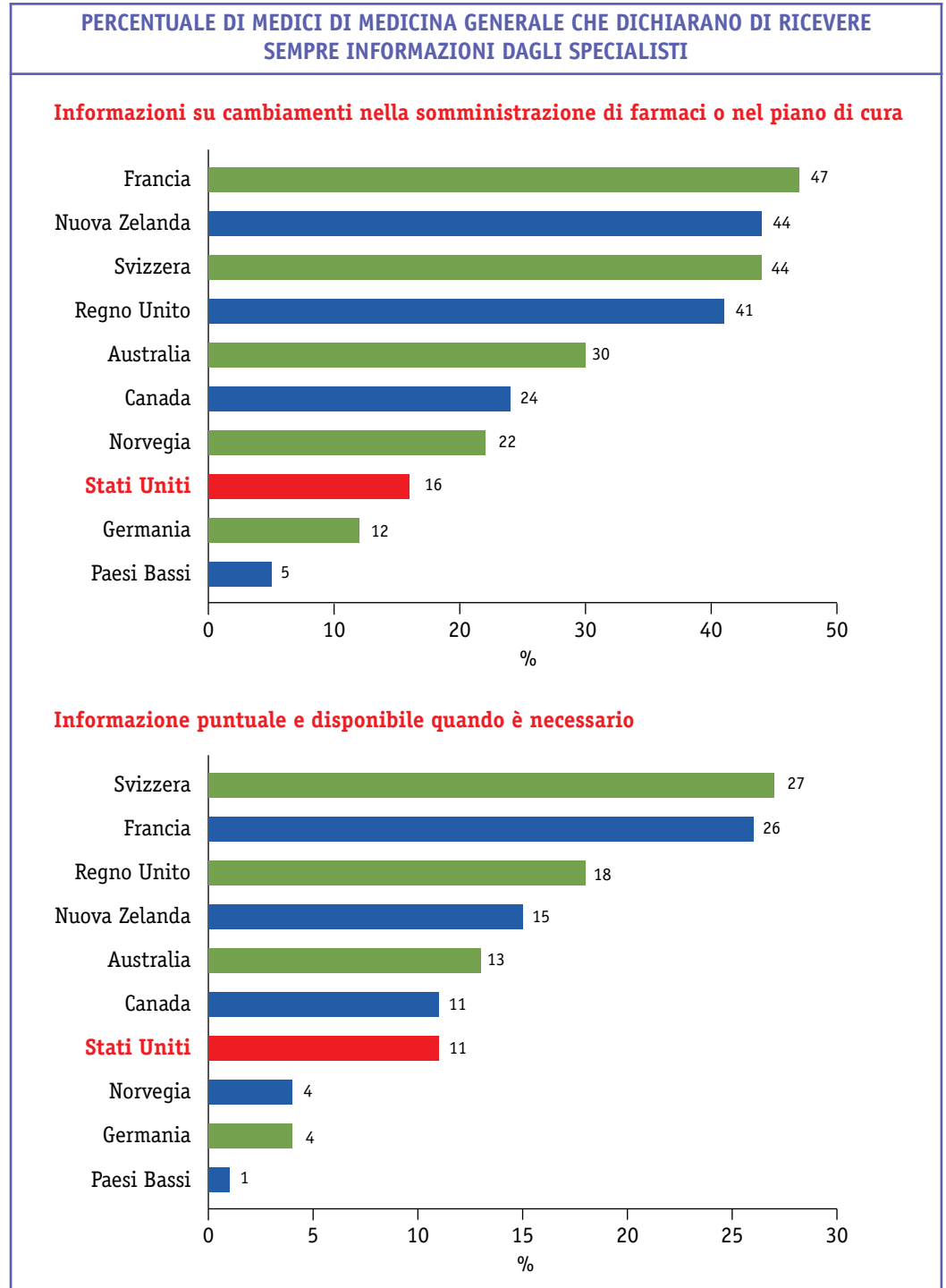


Figura 2. I problemi riguardanti lo scambio di informazioni all'interno del sistema sanitario sono frequenti in molti Paesi.



PERCENTUALE DI MEDICI CHE È SEMPRE AVVERTITA QUANDO UN SUO PAZIENTE VIENE RICOVERATO IN UN REPARTO DI EMERGENZA

Paesi Bassi	59	Canada	29
Nuova Zelanda	55	Australia	23
Regno Unito	47	Stati Uniti	23
Norvegia	34	Germania	22
Svizzera	31	Francia	21

OSTEOPOROSI: SFIDE, OPPORTUNITÀ DI CURA E STRATEGIE DI INTERVENTO

La composizione della popolazione italiana ha subito negli anni profondi cambiamenti con un'evidente crescita della speranza di vita alla nascita (attualmente a 77,9 anni per gli uomini e 84,4 anni per le donne).

L'aumento della vita media, tuttavia, si accompagna anche ad una maggiore fragilità degli anziani e a un'augmentata prevalenza di malattie cronico-degenerative, tra cui l'osteoporosi e le sue complicanze fratturative. Il dato generale di prevalenza nella popolazione generale di sesso femminile è del 23%, ma anche tra gli uomini il tasso di prevalenza è sempre superiore al 15% oltre i 60 anni di età. Il numero di ricoveri per frattura femorale negli ultrasessantacinquenni in Italia ha raggiunto nel 2008 le 100.000 unità: il 30% dei fratturati muore entro un anno, uno su quattro diventa invalido permanente, il 20% si rifrattura l'altro femore entro 4 anni e il 50% non recupera più la precedente capacità di movimento.

L'osteoporosi dunque è una malattia cronico-degenerativa con importanti implicazioni di sanità pubblica, ancora oggi grandemente sottovalutate, che necessitano di essere gestite e affrontate con appropriate strategie di intervento.

È su queste strategie e sull'urgenza di una presa di coscienza sociale della patologia osteoporotica oggi che si sviluppa il confronto tra clinici e pazienti in questo dossier.

Epidemiologia e implicazioni socioeconomiche: il progetto TARGET

di Prisco Piscitelli

Istituto Scientifico Biomedico Euro Mediterraneo, Brindisi

La composizione della popolazione italiana ha subito profondi cambiamenti. Dal 1950 la speranza di vita alla nascita nel nostro Paese è aumentata di 4 mesi all'anno e si attesta attualmente a 77,9 anni per gli uomini e 84,4 anni per le donne¹. Il 20% degli italiani, pari a oltre 10 milioni di cittadini, ha già superato i 65 anni di età e gli ultraottantenni sono più di 400.000 (il 4% della popo-

lazione attuale), ma supereranno il milione nei prossimi quarant'anni, giungendo a costituire l'11% della popolazione nel 2045¹. Inoltre, il 70% delle morti registrate nel nostro Paese si colloca nella fascia di età compresa tra i 70 e i 94 anni, ma l'emergere di una quinta età sembrerebbe confermato dal fatto che circa il 4% dei decessi in Italia (circa 25.000 unità) avviene oltre i 90 anni².

L'aumento della vita media, tuttavia, si accompagna anche ad una maggiore fragilità degli anziani e a un'augmentata prevalenza di malattie cronico-degenerative, tra cui l'osteoporosi e le sue complicanze fratturative. La frequenza dell'osteoporosi nella popolazione ci viene fornita dallo studio epidemiologico ESOP (Epidemiological Study On the Prevalence of Osteoporosis), condotto nell'anno 2000 su 16.000 pazienti in 83 centri di tutta Italia con la collaborazione di 1850 medici di famiglia, che ha dimostrato come l'osteoporosi sia una patologia ad alta prevalenza nel nostro Paese, soprattutto tra le donne^{3,4}. Il dato generale di prevalenza nella popolazione generale di sesso femminile è del 23% (è osteoporotico già il 20% delle cinquantenni!), ma anche tra gli uomini il tasso di prevalenza è sempre superiore al 15% oltre i 60 anni di età^{3,4}. Si tratta di circa 4 milioni di donne, che si trovano in tal modo esposte a un più alto rischio di fratture, a cui si aggiungono oltre 800.000 uomini. In base alle nostre precedenti ricerche⁵⁻⁸, il numero di ricoveri per frattura femorale negli ultrasessantacinquenni in Italia ha raggiunto nel 2008 le 100.000 unità (per 84.000 pazienti ricoverati). Interessante notare come quasi il 70% delle fratture femorali si verificasse in donne oltre i 75 anni di età, che rappresentano non più del 12% della popolazione, mentre il 16% di questo tipo di gravi eventi fratturativi si concentrava negli ultranovantenni (pari appena all'1% della popolazione). Si tratta di un grande problema di sanità pubblica: il 30% dei fratturati muore entro un anno, uno su quattro diventa invalido permanente, il 20% si rifrattura l'altro femore entro 4 anni e il 50% non recupera più la precedente capacità di movimento⁵⁻⁸.

Al contempo, il capitolo delle fratture femorali degli anziani in Italia presenta un gravoso risvolto economico per il Servizio Sanitario Nazionale, in quanto le spese correlate ammontano a oltre un miliardo di euro l'anno e sono direttamente paragonabili alla spesa sostenuta per l'infarto miocardico acuto nell'intera popolazione adulta⁵⁻⁹. Considerando l'intero periodo 2000-2008, in Italia si è verificato complessivamente oltre mezzo milione di fratture femorali negli anziani (674.070) in meno di 10 anni, con circa 800.000 ricoveri; dal 2001 ad oggi i decessi si stimano in circa 120.000, a cui vanno aggiunti 150.000 casi di invalidità permanente (circa 18.000 all'anno secondo l'indagine conoscitiva del Senato del 2002). I costi diretti totali per il Servizio Sanitario Nazionale nell'arco di tempo considerato sono pari a circa 8,5 miliardi di euro (più un miliardo di euro pagato dall'INPS per le

FATTORI PREDISPONENTI L'OSTEOPOROSI E CORRETTI STILI DI VITA

Fattori predisponenti (difficilmente modificabili)

Menopausa precoce

Comparsa tardiva del primo ciclo mestruale

Periodi prolungati di scomparsa del ciclo conseguenti ad alimentazione o nutrizione inadeguate (anorressia)

Età avanzata

Trattamento prolungato con alcune categorie di farmaci (ad esempio, diuretici, cortisonici, ormoni tiroidei, lassativi, antiacidi contenenti sali di alluminio)

Prolungata immobilizzazione conseguente a ricoveri

Asportazione chirurgica in età fertile delle ovaie

Fattori modificabili legati agli stili di vita

Garantire nel periodo della crescita un adeguato apporto alimentare di calcio (alimenti ricchi in calcio sono, ad esempio, latticini, broccoli, spinaci, fagioli, soia, salmone conservato, mandorle, etc)

Favorire uno stile di vita non sedentario e praticare regolarmente attività fisica (anche leggera)

Prevenire possibili cause di fratture (ad esempio, domestiche) che possono incrementare la probabilità di sviluppo di osteoporosi su ossa già 'fragili' (in particolare del femore)

Evitare di fumare

Favorire un'alimentazione adeguata in modo tale da evitare una struttura corporea gracile e un'evitabile eccessiva magrezza

Garantire adeguati introiti alimentari di vitamina D

Evitare l'abuso di alcol e/o caffè

pensioni d'invalidità): quasi 10 miliardi di euro in meno di 10 anni. Ma ai costi delle fratture femorali vanno aggiunti anche quelli delle altre fratture da fragilità, se è vero che le nostre stime attuali quantificano in 500-600 milioni di euro l'anno le spese sostenute dal Servizio Sanitario Nazionale per fratture vertebrali, di polso, di omero, piede e costole nella popolazione italiana (complessivamente 350.000 nuovi casi l'anno). Anche per questo motivo, le conclusioni dell'indagine conoscitiva sull'osteoporosi condotta nel 2002 dal Senato della Repubblica raccomandavano l'adozione di specifici programmi di prevenzione a livello regionale¹⁰.

Il progetto TARGET

In questa prospettiva si colloca una *best practice* della Regione Toscana per la prevenzione delle fratture di femore degli anziani (nello specifico le rifratture), denominato progetto TARGET (acronimo di Trattamento Appropriato delle Ri-fratture Geriatriche

che in Toscana), il cui coordinamento scientifico è affidato alla professoressa Maria Luisa Brandi (Firenze) e al professor Ranuccio Nuti (Siena). Il percorso, che ha ispirato il decisore regionale fino all'adozione di uno specifico progetto di prevenzione, prende le mosse dall'impatto epidemiologico delle fratture di femore dell'anziano in termini di incidenza, morbilità, mortalità e costi socio-sanitari. Degli oltre 7000 ricoveri dovuti a frattura femorale che si verificavano in Toscana nel 2008 (per circa 6000 pazienti anziani), la maggioranza si verificava in donne ultrasessantacinquenni, con un tasso di rifrattura del femore controlaterale pari al 20% a 4 anni e un aumento del rischio di sviluppare fratture in altri siti scheletrici come vertebre, polso, arti inferiori, costole^{11,12}. Se da un lato sembrava chiaro il percorso iniziale delle fratture femorali (ricovero ospedaliero, eventuale intervento e periodo di riabilitazione), meno chiaro era che cosa succedesse dopo il ricovero, dove invece si notava l'assenza di un percorso postacuzie. Infatti, dal 2005 al 2007 il numero di pazienti toscani con frattura femorale in trattamento con un qualsiasi farmaco antifratturativo scendeva dal 13,1% al 12,0%¹¹⁻¹³. Meno del 40% di questi pazienti fratturati in trattamento assumeva la terapia prescritta per almeno un anno (aderenza alla terapia molto bassa). Ciò accadeva nonostante i farmaci antifratturativi abbiano dimostrato un'efficacia reale nel ridurre l'incidenza delle fratture del femore e in altri siti scheletrici in maniera proporzionale alla compliance. Nell'arco di 3 anni dal 2005 al 2007, il 77,9% dei pazienti con frattura femorale presentavano valori di MPR (Medication Possession Ratio, che esprime la disponibilità del farmaco da parte del paziente) inferiori al 50%¹³. Il dato è tanto più sorprendente perché nello stesso triennio 2005-2007 la popolazione generale trattata con un qualsiasi farmaco antifratturativo aveva un MPR del 55%, cioè superiore ai fratturati di femore¹³. Solo il 2% dei pazienti con frattura femorale aveva un MPR >90% (valore considerato vicino al cut-off per un'ottimale riduzione del rischio di frattura), contro il dato di MPR pari a 18,6% osservato nella popolazione generale trattata con farmaci antifratturativi¹³. In generale, una quota variabile tra il 30% e il 50% della spesa farmaceutica sostenuta dalla Regione per la prevenzione delle fratture osteoporotiche era destinata a pazienti con aderenza in terapia <80%¹¹⁻¹³. Proprio gli anziani con frattura femorale – che presentano il massimo rischio di rifrattura e mortalità fra tutti i soggetti osteoporotici – risultavano i meno trattati e i meno aderenti. Lo spreco di risorse per il SSR era evidente in quanto la spesa erogata non assicura la riduzione della probabilità di eventi fratturativi e di conseguenza non riduce la probabilità del ricorso all'ospedalizzazione, con minori livelli di salute per i cittadini (che continuano a fratturarsi) e maggiori spese per il SSR (in continuo aumento).

A fronte della disponibilità di evidenze scientifiche che dimostrano come adeguati trattamenti farmacologici consentano una significativa riduzione del rischio di frattura, nonché di dati regionali che evidenziano una scarsa percentuale di soggetti frat-

turati di femore in trattamento e una bassa persistenza in terapia, la Toscana ha proposto una strategia di intervento quadriennale (2010-13) con obiettivi ben definiti:

- ridurre l'incidenza delle fratture femorali e nello specifico delle rifratture di femore su base osteoporotica negli ultrasessantenni;
- diminuire l'inappropriatezza derivante dal mancato avviamento dei pazienti con frattura femorale a terapie farmacologiche preventive di provata efficacia antifratturativa, nonché lo spreco di risorse legato ad una cattiva adesione alla terapia.

Per raggiungere questi obiettivi, la Regione Toscana ha chiesto agli ortopedici, ai medici di medicina generale e a tutti gli specialisti coinvolti nella gestione del paziente osteoporotico di operare in sinergia per avviare sistematicamente (possibilmente entro 60 giorni) tutti i pazienti con frattura femorale ad un efficace trattamento dell'osteoporosi fin dal momento della dimissione ospedaliera (l'obiettivo è garantire una terapia rimborsata almeno all'80% degli anziani fratturati), con massima attenzione alla compliance terapeutica. Lo scopo è raggiungere una compliance di almeno un anno nell'80% dei pazienti e di almeno il 50% a due anni. La scelta della terapia antifratturativa, che include un'adeguata supplementazione con vitamina D, deve essere personalizzata per ciascun paziente anziano con frattura femorale, tenendo conto della prevedibile adesione alla terapia da parte del/la paziente in relazione al suo stato di salute generale, dei possibili effetti collaterali, dello stato cognitivo e alla presenza di eventuali *caregiver* (familiari, badanti, personale delle case di riposo). I medici di medicina generale hanno il compito istituzionale di assicurare un adeguato follow-up dei loro pazienti anziani con frattura femorale. Il progetto è reso possibile dall'ampia disponibilità di dati e statistiche del servizio informativo regionale e del settore farmaceutico, essenziale per monitorare il percorso postacuzie dell'anziano con frattura femorale in termini di accesso alla terapia antifratturativa e compliance, ma anche per successivi eventi fratturativi, ulteriori ricoveri, interventi e mortalità. A conferma del 'commitment' istituzionale della Regione e al fine di favorire il raggiungimento degli obiettivi prefissati nel progetto, il 2 dicembre 2010 la Regione Toscana ha inserito gli obiettivi del progetto TARGET nel 'bersaglio' di valutazione dei direttori generali di tutte le Aziende Sanitarie e Ospedaliere a partire dal 2011.

La strada imboccata dalla Regione Toscana con il progetto TARGET è sicuramente quella giusta e va nella direzione della tutela della salute come bene primario, ma affronta anche alcuni nodi organizzativi in relazione al percorso clinico delle fratture di femore degli anziani. Si configura in tal modo una tipologia di approccio globale alla malattia (*disease management approach*), che supera la parcellizzazione dei diversi centri di costo (visione *'component-based'*). Anche i primi risultati sembrano positivi, giacché i dati preliminari relativi al solo primo anno di implementazione del progetto hanno mostrato un raddoppio fino al

24% del numero di anziani con frattura femorale avviati a terapia antifratturativa, nonché un trend in riduzione delle fratture di femore (specialmente nelle donne) fino a 84 anni di età: dunque un trend migliore di quello nazionale che si ferma ad osservare una riduzione nelle donne al di sotto dei 64 anni. Risultati importanti, dunque, se si considera che dietro i numeri ci sono delle persone in carne e ossa. L'orizzonte dell'etica incrocia dunque i percorsi delle valutazioni economiche proprio in sanità, perché la salute è un bene 'meritorio' che va tutelato di per sé, nella consapevolezza delle limitate risorse a disposizione e dunque alla luce, ma non in funzione, di mere considerazioni economiche. È importante anche che altre Regioni (*in primis* Veneto e Piemonte, ma sembra presto anche Lombardia, Lazio e Campania) si stiano muovendo nella direzione della prevenzione delle fratture osteoporotiche.

BIBLIOGRAFIA

1. ISTAT, Annuario Statistico 2005.
2. Prometeo - Atlante della Sanità Italiana 2003, Roma ESIS Edizioni.
3. Adami S, Giannini S, Giorgino R, Isaia G, Maggi S, Sinigaglia L et al: The effect of age, weight, and lifestyle factors on calcaneal quantitative ultrasound: the ESOP study. *Osteoporos Int* 2003; 14: 198-207.
4. Maggi S, Noale M, Giannini S, Adami S, Defeo D, Isaia G et al: Quantitative heel ultrasound in a population based study in Italy and its relationship with fracture history: the ESOP study. *Osteoporosis Int* 2006; 17: 237-244.
5. Piscitelli P, Iolascon G, Gimigliano F et al: Incidence and costs of hip fractures vs acute myocardial infarction in the Italian population: a six years survey. *Osteoporosis International* 2007; 18: 211-219.
6. Iolascon G, Gimigliano F, Piscitelli P, Guida G: Hip fractures in Italy, analysis of DRG data. *Aging clinical and experimental research* 2007; 19 (Suppl 3): 2-4.
7. Piscitelli P, Gimigliano F, Gatto S, Marinelli A, Gimigliano A, Marinelli P et al: Hip fractures in Italy: 2000-2005 extension study. *Osteoporosis International* 2010; 21: 1323-1330.
8. Piscitelli P, Brandi ML, Tarantino U, Baggiani A, Distanti A, Muratore M et al: Incidence and socioeconomic burden of hip fractures in Italy: extension study 2003-2005. *Reumatismo* 2010; 62: 113-118.
9. Piscitelli P, Iolascon G, Greco M, Marinelli A, Gimigliano F, Gimigliano R et al: The occurrence acute myocardial infarctions in Italy: a five years analysis of hospital discharge records, *Aging Clin Exp Res* 2010; Jul 21 [Epub ahead of print].
10. Senato della Repubblica Italiana. Atti dell'indagine conoscitiva sull'osteoporosi. Biblioteca del Senato della Repubblica, 2002.
11. Piscitelli P, Chitano G, Greco M, Benvenuto M, Sbenaglia E, Coli G: Pharmaco-economic issues in the treatment of severe osteoporosis. *Clin Cases Miner Bone Metab* 2010; 7: 61-64.
12. Piscitelli P, Metozzi A, Brandi ML, Nuti R, Rizzuti C, Orlandini E et al: Pharmacological treatment of hip fractured patients in Italy: a simulation based on Tuscany regional database for the TARGET project. *Clin Cases Miner Bone Metab* 2010; 7: 140-143.
13. Rizzuti C, Brandi ML, Girani M: Use of administrative database in Region Tuscany to set goals for triad-like intervention to increase osteoporosis treatment rate and adherence rate after hip fracture. *J Bone Miner Res* 2009; 24 (Suppl 1): poster SU0382. Disponibile online al seguente indirizzo: <http://www.asbmr.org/Meetings/AnnualMeeting/AbstractDetail.aspx?aid=5d4d5fa8-415f-409c-b24d-e7ff25f7f812>. Ultima consultazione: febbraio 2012.

Strategie di intervento: prevenzione, diagnosi precoce, terapie farmacologiche

A colloquio con **Sandro Giannini**

Clinica Medica I, Azienda Ospedaliera-Università di Padova

L'osteoporosi è una patologia che, soprattutto alla luce dei trend demografici attuali, dovrebbe "far sempre più paura" per le implicazioni di salute e economico-sociali. Ritiene che oggi esista un'adeguata consapevolezza da parte del medico e del paziente sulle conseguenze della patologia quando non adeguatamente trattata?

L'osteoporosi è una malattia che induce fratture da fragilità. Sono queste e non la malattia in sé a comportare un notevolissimo aumento della morbilità e della mortalità di chi ne soffre. Le fratture, inoltre, sono il maggiore fattore di rischio per nuove e ulteriori fratture: una sorta di effetto domino. In realtà, la consapevolezza di questo problema non è ancora del tutto adeguata sia nei pazienti sia nella classe medica e molto rimane da fare per accrescere l'attenzione nei confronti di questa patologia.

Prevenzione e diagnosi precoce della patologia: perché sono importanti?

La prevenzione è fondamentale e dovrebbe basarsi sia sul rispetto di un corretto stile di vita che sull'appropriata identificazione dei soggetti a rischio. L'attività fisica, una buona esposizione alla luce solare e un'adeguata assunzione di calcio alimentare sono presupposti indispensabili in ogni fascia d'età. Tuttavia, l'attenzione maggiore va posta sui soggetti a rischio, senza confondere questa strategia con l'indicazione al trattamento. I fattori di rischio per osteoporosi e frattura sono oggi ben noti. Peraltro, come succede per la malattia cardiovascolare, esistono precisi algoritmi per la predizione del rischio fratturativo in grado di stimare, nel loro insieme, l'effetto di questi fattori, producendo tabelle di rischio molto più idonee dei singoli esami, quali la densitometria, per l'identificazione dei soggetti su cui operare in senso preventivo o terapeutico. In Italia questi strumenti sono disponibili e ampiamente validati, e uno specifico progetto della Regione del Veneto ne prevede, con lungimiranza, l'utilizzo routinario.

Con riferimento specifico alla terapia farmacologica, quali sono le alternative terapeutiche disponibili?

Attualmente la terapia dell'osteoporosi e la prevenzione delle fratture ad essa correlate è uno dei settori della medicina in cui esiste la più ampia ed efficace scelta possibile. I bifosfonati

(alendronato, ibandronato, risedronato e zoledronato) sono farmaci di grande efficacia per la profilassi delle fratture. In particolare, alendronato, risedronato e zoledronato riducono il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore, fornendo così una protezione completa nei confronti di questi eventi. Un ulteriore vantaggio di questi farmaci, che possiedono un profilo di sicurezza del tutto tranquillizzante, è quello di consentire una somministrazione settimanale, mensile e anche annuale, con indubbi vantaggi di compliance. Il loro impiego, peraltro, comporta oggi un costo estremamente contenuto. Altri farmaci, come stronzio ranelato, dimostrano comunque un ottimo profilo di efficacia. Esistono poi i farmaci da riservarsi al trattamento delle forme più severe di osteoporosi, ad alto costo e comunque di grande efficacia terapeutica, quali teriparatide. Non bisogna poi dimenticare che la correzione dell'ipovitaminosi D, così frequente in Italia, rimane il presupposto principale di qualunque trattamento per i pazienti con elevato rischio di frattura.

Quali sono le conseguenze concrete di un trattamento non appropriato della patologia per il paziente e per il Servizio Sanitario Nazionale?

Le fratture da fragilità impongono, come ho già ricordato, un notevole aumento della morbilità e della mortalità, ancora più grave se pensiamo che occorrono in pazienti anziani, spesso già affetti da una sostanziale polipatologia. Il costo umano, sociale ed economico delle fratture non è inferiore rispetto a quello associato all'ictus, all'infarto del miocardio e a molte forme di neoplasia. Una adeguata selezione dei pazienti a rischio, oggi possibile e auspicabile su vasta scala, consente di individuare i soggetti da trattare e di avviarli ad un trattamento efficace, con un rapporto costo/beneficio tra i più vantaggiosi nella medicina di oggi.

Per chiudere, quale dovrebbe essere un corretto modello di gestione della patologia, con riferimento specifico all'integrazione tra medicina generale e specialistica?

Personalmente ritengo che il medico di medicina generale sia in prima linea anche nel trattamento di questa condizione e che il ricorso allo specialista sia utile solo laddove sussistano condizioni di particolare severità o specifiche difficoltà diagnostiche. Un'adeguata formazione dei medici di medicina generale, volta a porre maggiore attenzione ai segni e sintomi di allarme e a individuare il soggetto che necessariamente richiede uno specifico trattamento, dovrebbe essere il compito precipuo dello specialista, il cui lavoro non può che integrarsi completamente con quello del medico di medicina generale allo scopo di trovare le migliori soluzioni diagnostiche e terapeutiche per il benessere dei pazienti affetti da questa patologia. ■ ML

Appropriatezza terapeutica: l'importanza di un'adeguata tipizzazione del paziente

A colloquio con **Silvano Adami**

Direttore della Sezione di Reumatologia Borgo Trento,
Università degli Studi di Verona

Quanto è importante la prevenzione rispetto alla capacità di controllare la patologia e di curarla in modo appropriato?

La prevenzione non farmacologica dell'osteoporosi è basata su provvedimenti semplici e sempre utili: adeguato apporto di calcio e vitamina D, astensione dal fumo, un minimo di attività fisica giornaliera. In generale sarebbe meglio che il calcio derivasse dall'alimentazione, mentre l'uso di supplementi è da preferire all'esposizione solare per la vitamina D, specie nei soggetti anziani. Questi provvedimenti possono essere sufficienti in pazienti a rischio di sviluppare osteoporosi, ma vanno sempre seguiti anche nelle forme più severe di questa patologia, per le quali è richiesto l'utilizzo di farmaci.

Che cosa significa trattamento appropriato?

Appropriato è tutto ciò che è utile. Come abbiamo detto sopra, gli interventi di prevenzione non farmacologica dell'osteoporosi offrono sempre vantaggi e sono quindi appropriati per tutti. Il problema dell'appropriatezza emerge chiaramente quando usiamo i farmaci per prevenire un evento. Così quando utilizziamo le statine o l'acido acetilsalicilico per prevenire un infarto o l'alendronato per prevenire una frattura osteoporotica dobbiamo valutare se ne vale la pena, ovvero se il rischio di infarto o frattura è sufficientemente elevato da giustificare una terapia cronica non scevra da potenziali eventi avversi (e costo economico). La soglia di intervento farmacologico dipenderà quindi dai seguenti fattori: a) efficacia del farmaco; b) condizione di rischio del paziente; c) tollerabilità del farmaco; d) costo del farmaco. Ad esempio, un farmaco che costa molto poco, efficace e ben tollerato potrà essere usato anche in pazienti a basso rischio.

Quali sono le conseguenze della mancata cura o di una cura inappropriata della patologia?

Individuare la soglia di appropriatezza (ovvero quando è il caso di intervenire con farmaci) è una decisione medica complessa, ma cruciale, per una corretta gestione della patologia. Come abbiamo visto sopra, per quanto riguarda l'osteoporosi, la soglia di appropriatezza può variare da farmaco a farmaco. Per un farma-

co discretamente tollerato e molto efficace (per esempio, teriparatide) la soglia di appropriatezza può elevarsi in considerazione dell'alto costo del farmaco, mentre in altri casi i fattori limitanti possono essere rappresentati da un'efficacia un poco inferiore (per esempio, stronzio ranelato). La terapia con alendronato è oggi imposta come prima scelta in molti Paesi, perché la notevole efficacia si combina con un costo-terapia molto basso.

Una volta individuata la soglia di appropriatezza per ogni farmaco, è importante attenervisi. Non intervenire farmacologicamente quando richiesto è scorretto ed espone il paziente a rischi evitabili, mentre intervenire in un contesto di inapproprietezza può essere non giustificato dal punto di vista dei costi-benefici e del rischio connesso ad eventi avversi al farmaco.

Esistono strumenti in grado di orientare il trattamento in modo appropriato?

Come abbiamo visto, l'appropriatezza si basa in primo luogo sulla stima del rischio di frattura. In passato l'unico elemento di stima del rischio era rappresentato dal valore densitometrico. È emerso tuttavia fin da subito che il rischio di frattura è connesso anche ad altri fattori importantissimi: età, peso corporeo, fumo, alcol, malattie e terapie concomitanti, età della menopausa. Integrare tra di loro questi fattori con una grossolana stima clinica si è rivelato proibitivo. Così, utilizzando i dati di molti registri nazionali, sono stati sviluppati algoritmi di stima validati. Questi algoritmi sono in realtà così complessi che si è dovuto ricorrere a strumenti elettronici. In Italia si è affermato il DeFRA (disponibile online dal sito www.defra-osteoporosi.it), derivato da un algoritmo dell'OMS.

Ci descrive meglio di cosa si tratta e quali sono i vantaggi concreti derivanti dal suo utilizzo?

DeFRA è disponibile online sia per i medici che per i pazienti e fornisce una stima del rischio di frattura a 10 anni utilizzando una serie di informazione con o senza il valore densitometrico o MOC. La possibilità di stimare questo rischio offre molte opportunità a vari livelli.

- Può, in un prossimo futuro, sostituire la Nota 79 e la Regione Veneto lo ha già individuato come strumento di stima di appropriatezza terapeutica.
- La conoscenza del rischio di frattura, facendo emergere l'impatto di ogni singolo fattore di rischio, può costituire una formidabile motivazione ad eliminare specifici fattori di rischio e a seguire correttamente la terapia prescritta.
- DeFRA fornisce la possibilità di costituire una scheda di monitoraggio del paziente di utilità sia per il medico curante sia per lo stesso paziente. ■ ML

Le problematiche dei pazienti

A colloquio con **Gabriella Voltan**

Presidente ANMAR, Associazione Nazionale Malati Reumatici

ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici) è attiva da quasi trent'anni e impegnata nel favorire e diffondere la conoscenza delle malattie reumatiche presso la società, le istituzioni sanitarie e le autorità nazionali. Com'è cambiato il ruolo delle associazioni di pazienti in questi anni?

Oggi l'approccio alle malattie reumatiche è radicalmente cambiato; nuovi farmaci e nuovi protocolli diagnostico-terapeutici rendono migliore la vita, ma rimangono tuttavia forti criticità. In primo luogo la disparità di trattamento che i malati reumatici ricevono sul territorio nazionale. Diagnosi e terapie sono un diritto per chi abita in alcune zone d'Italia, in particolare al centro-nord, mentre sono un'incognita per chi abita in alcune zone del sud. Liste d'attesa interminabili sono una costante ben distribuita su tutto il territorio nazionale.

Altra grave criticità è la sottovalutazione delle malattie reumatiche e dei loro esiti sia da parte dell'organizzazione sanitaria nazionale sia delle strutture sociopolitiche sanitarie regionali, nonché dell'opinione pubblica.

A tutt'oggi, nonostante il grande impegno profuso da ANMAR, anche in collaborazione con altre associazioni come la Sir (Società Italiana di Reumatologia), con il Croi (Collegio Reumatologi Ospedalieri Italiani), non siamo ancora riusciti a cambiare radicalmente l'approccio e la programmazione sanitaria nei confronti di queste malattie.

Mancano quasi completamente i percorsi di cura integrati e un

paziente per problemi correlati alla patologia principale deve rivolgersi a innumerevoli specialisti spesso poco coordinati.

Nel grande e complesso panorama delle problematiche citate, ANMAR e tutte le associazioni di pazienti si trovano a sostenere un ruolo molto complesso. Ciò richiede grande competenza, determinazione nel perseguire gli obiettivi e soprattutto la capacità di individuare i canali giusti per veicolare le richieste.

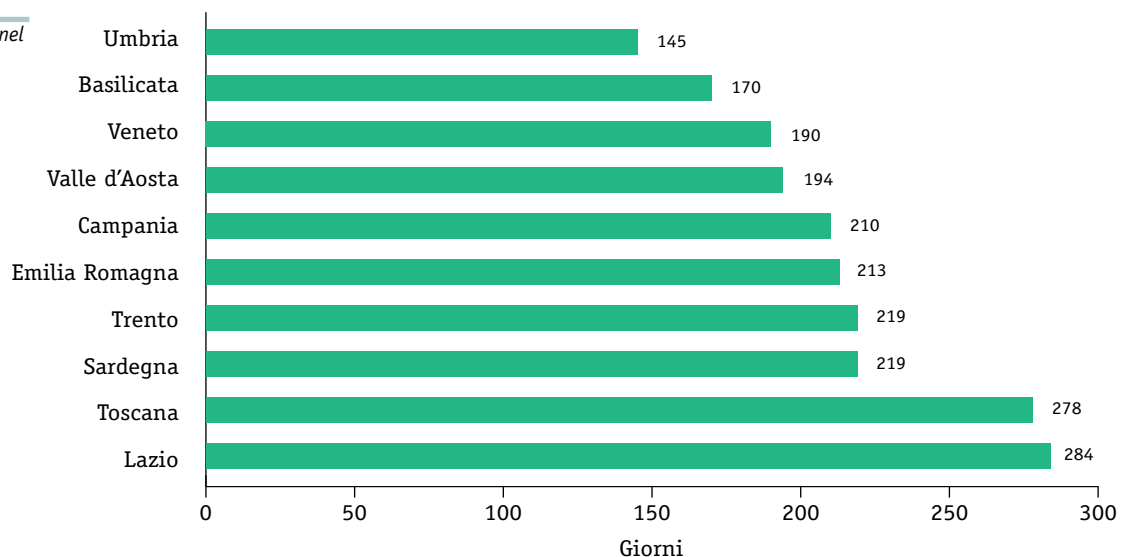
A tutto ciò si unisce la necessità di essere equilibrati. L'attuale periodo economico non permette il minimo eccesso, quindi richieste ponderate e fattibili, se possibile avanzate in collaborazione con altre associazioni.

Quali sono le principali problematiche che, ancora oggi, nonostante i vostri sforzi e il vostro impegno, il paziente con patologie reumatiche continua a incontrare nel proprio percorso di cura?

Nel proprio percorso di cura la persona con una malattia reumatica incontra innumerevoli problematiche: la più immediata, quella su cui stiamo spendendo grandi energie, è la discriminazione nell'accesso ai farmaci. Solo un banale esempio: a livello nazionale AIFA autorizza l'uso di un farmaco, ma le Commissioni regionali ne tardano in modo assolutamente incomprensibile la messa a disposizione a livello locale, favorendo il nascere del turismo sanitario perché le persone si rivolgono ai centri che mettono a disposizione i farmaci innovativi fin da subito.

Oltre ai danni causati dalla malattia, la persona si trova a dover fare i conti con il dolore. Il dolore che deve sopportare la persona colpita da una malattia osteoarticolare è paragonabile a una gabbia che ti obbliga a fare i conti con la tua vita, con la quotidianità, con quello che puoi o non puoi fare più. Purtroppo il

Tempo di attesa per l'inserimento nel PTOR del farmaco che ha concluso l'iter nazionale di 'ammissione al rimborso' (espresso in giorni).
Fonte: Quaderno CERM 2009.



sintomo dolore nelle malattie osteoarticolari, sia autoimmuni che degenerative, è una costante; a volte può essere più lieve, ma non scompare mai e nel tempo rende davvero difficile la vita perché limita, talvolta in modo pesante, tutte le attività: da quella lavorativa e familiare, a quella personale e sociale.

In un'indagine condotta da Anmar nel 2011, in media l'80% dei pazienti dichiarava di "convivere con il dolore cronico" (il 65% dei pazienti con meno di 40 anni, l'84% di quelli tra i 40 e i 60 anni e l'82% degli over 60). A questo aggiungiamo il sottotrattamento del dolore: il 40% dei pazienti non usa farmaci specifici sebbene la media del dolore dichiarato, secondo una scala numerica da 0 a 10, si posizioni a 6,2. Di solito il dolore cronicizza con picchi di riacutizzazione ricorrenti. Naturalmente con un dolore acuto che diventa cronico e non ti abbandona mai non si vive bene. Il punto è che mentre in anni recenti la malattia osteoarticolare è curata con ottimi farmaci, nella maggior parte dei casi il dolore che l'accompagna non viene considerato e nemmeno trattato. I farmaci che agiscono sull'infiammazione non sempre funzionano sul dolore, a volte perché non sono adatti o non sufficienti come dosaggio. Nonostante la qualità di vita dei pazienti con malattie reumatiche sia molto cambiata, il dolore è radicato con i suoi picchi e la sua cronicizzazione e, a quanto pare, il solo modo per difendersi è mettere in atto qualche banale strategia salvavita. Anche in questo ambito è quindi necessario un confronto e una presa in carico della persona davvero globale, una sfida sicuramente difficile.

Al dolore potremmo affiancare tutte le problematiche di carattere psicologico che molto spesso la persona si trova a dover sostenere da sola, visto che nei percorsi di cura raramente è presente la figura dello psicologo. Infatti solo in alcune realtà questo riferimento è previsto; nella maggior parte dei casi sono le associazioni ad organizzare percorsi di sostegno psicologico e/o corsi di autoaiuto.

Nel percorso di vita un altro problema scottante è il mantenimento del posto di lavoro. Tra le patologie reumatiche alcune esordiscono in età precoce e, dato che spesso i problemi sono molteplici, essere produttivi al 100 x 100 diventa molto, molto difficile.

Un altro grosso problema è l'accesso alle terapie riabilitative anche se queste, in alcuni casi, sono fondamentali. Purtroppo, vuoi per mancanza di strutture o per altre motivazioni, solo una minima parte delle persone con patologie reumatiche vi accede. Quindi anche in questo ambito diventa fondamentale l'organizzazione dei servizi e la formazione delle persone che devono essere consapevoli che la terapia fisica è una vera e propria terapia.

In questo momento di stretta economica, qual è — se c'è stato — l'impatto sui malati di queste patologie? Quali sono gli obiettivi a breve termine che vi proponete di raggiungere?

Vista la situazione attuale è inevitabile ricordare gli obiettivi che stiamo perseguendo. Di seguito la richiesta che ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici), Cittadinanzattiva, SIR (Società Italiana di Reumatologia) e CROI (Collegio dei Reumatologi Ospedalieri Italiani) hanno rivolto a tutti i rappresentanti dei partiti politici e a coloro che si occuperanno di sanità e tematiche sociali nella prossima legislatura: assumere un impegno concreto per sostenere le esigenze delle persone colpite da malattie reumatiche.

La richiesta si articola in quattro punti specifici.

1. Realizzare un Piano nazionale, da approvare in sede di Conferenza-Stato Regioni, sulle patologie reumatiche, con particolare riferimento a quelle ad insorgenza in età lavorativa e ad alto potenziale invalidante.
2. Progettare e implementare le reti reumatologiche in tutte le Regioni, reperendo le risorse necessarie nell'ambito della ripartizione annuale delle quote del Fondo Sanitario Nazionale vincolate agli obiettivi di Piano Sanitario Nazionale.
3. Garantire un'offerta di assistenza ospedaliera reumatologica adeguata e integrata con il territorio, in grado di rispondere tempestivamente e in modo efficiente, efficace e appropriato al bisogno di salute delle persone con patologie reumatiche.
4. Programmare e formare un numero adeguato di medici specializzati investendo maggiormente nelle scuole di specializzazione universitarie in Reumatologia.

Alla base di queste proposte la considerazione che un efficace piano di programmazione sociosanitaria debba prevedere gli effetti delle scelte sul lungo termine: negare o limitare prestazioni appropriate e innovative, per abbattere oggi la spesa sanitaria, significa generare effetti disastrosi nel medio-lungo termine, sia da un punto di vista di qualità della vita sia in termini di capacità produttiva dei pazienti/cittadini, con conseguente impoverimento generale del Sistema-Paese.

Ma occuparsi di programmazione nazionale non è sufficiente. ANMAR, con le sue 17 Regioni aderenti, sta coordinando e sostenendo l'operato locale. Infatti non possiamo ignorare che il federalismo sanitario ha portato alla creazione di sistemi sanitari diversificati e regionalizzati molto diversi l'uno dall'altro, e in ogni Regione bisogna ripensare all'organizzazione sanitaria magari ripetendo battaglie già vinte a livello nazionale. ■ ML



FOCUS ANESTESIA INNOVAZIONE E PROBLEMI DI ACCESSO

La SIAARTI ha prodotto recentemente un position paper (in corso di pubblicazione su Minerva Anestesiologica) nel quale si sottolinea l'importanza, prima di tutto per la salute e la sicurezza del paziente ma anche per la tutela legale del medico, di un accesso facilitato e omogeneo a un presidio farmacologico (sugammadex) approvato e disponibile già da qualche anno in Italia, per il quale, tuttavia, esistono ancora oggi molti ostacoli al regolare impiego in sala operatoria. Problemi, purtroppo, legati soprattutto a politiche di contenimento dei costi nel breve periodo, nonostante l'esistenza di solide evidenze scientifiche sulla sua efficacia e sicurezza.

Per illustrare i principi ispiratori del position paper e il contesto in cui si inserisce ospitiamo le voci di Antonio Corcione, Presidente designato della Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), e di Carlo Ori, Professore Ordinario di Anestesiologia e Rianimazione dell'Università degli Studi di Padova.

Per una scelta anestesiológica sicura: diritti dei pazienti e degli anestesisti

A colloquio con **Antonio Corcione**

Presidente designato della Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI); Direttore UOC Anestesia e Terapia Intensiva PostOperatoria, AORN Ospedali dei Colli, Vincenzo Monaldi, Napoli

Qual è la situazione dell'anestesia in Italia?

In generale negli ultimi 50 anni sono stati compiuti passi enormi in termini di sicurezza. Oggi abbiamo a disposizione farmaci e strumenti in grado di garantire al paziente la migliore anestesia possibile. Anzi, le dirò di più, un anestesista in sala operatoria è oggi in grado di fornire, ad ogni paziente, una veste 'quasi sartoriale' alla tecnica anestesiológica prescelta. Una cosa impensabile qualche anno addietro, e che gli anestesisti italiani sono attualmente in grado di mettere in atto, purché vengano loro messi a disposizione tutti gli strumenti del caso. E purtroppo non è sempre così.

In un recente documento ufficiale della SIAARTI si denunciano i rischi connessi alla mancanza di un tempestivo e omogeneo accesso agli strumenti di intervento più appropriato. Ci spiega meglio?

Come Società scientifica abbiamo creduto fosse importante prendere le distanze da scelte di carattere politico ed economico che poco hanno a che fare con la scienza, anzi. In particolare abbiamo sottolineato l'importanza di un accesso omogeneo a sugammadex, farmaco che, nonostante sia stato approvato nel nostro Paese, in molte sale operatorie non può essere utilizzato perché a livello regionale o della singola struttura ospedaliera si crede che questa sia la strada per risparmiare.

Crediamo che i pazienti abbiano il diritto di veder garantita la scelta anestesiológica più sicura. E per ottenere ciò l'anestesista, a sua volta, ha il diritto di poter utilizzare i migliori strumenti a sua disposizione. E nessuno avanzi obiezioni di carattere economico, che a un occhio più attento si rivelano senz'altro sbagliate. Basti per questo pensare a due implicazioni importanti dell'impiego di sugammadex: la riduzione dei tempi di recupero neuromuscolare, con ottimizzazione del profilo di sicurezza, e il turnover di interventi in sala operatoria. Per usare una metafora, un tempo per andare da Napoli a Roma non c'era altra soluzione che attraversare tutti i piccoli comuni, fare strade secondarie e impiegare molte ore. Questo avevamo a disposizione e questo utilizzavamo al meglio: si programmava il viaggio senza lamentarsi. Poi un giorno hanno aperto l'autostrada. Da quel momento sapevamo con certezza che in brevissimo tempo saremmo potuti giungere direttamente a Roma. C'era un pedaggio da pagare, ma ne valeva assolutamente la pena. Anzi, chi si lamentava del pedaggio si convinceva, una volta fatti i calcoli della benzina risparmiata, dei rischi in meno che comportava stare meno in macchina e di quanto poteva guadagnare trascorrendo più tempo fuori dall'auto che al volante. E, da quel momento, tutti hanno preso l'autostrada.

Nel documento si afferma che in quei pazienti nei quali l'anestesista decide di utilizzare i curari steroidei si deve poter utilizzare il sugammadex e che chi nega il farmaco per motivi economici se ne dovrà anche assumere la responsabilità. ■ ML



Anestesia: i vantaggi di una scelta innovativa

A colloquio con **Carlo Ori**

Professore Ordinario di Anestesiologia e Rianimazione e Direttore dell'UOC Istituto di Anestesia e Rianimazione, Azienda Ospedaliera-Università di Padova

Perché l'anestesia generale fa sempre tanta paura?

Perché, fra tutte le branche della medicina, l'anestesia è forse quella più ignorata dai pazienti; anche fra i medici la conoscenza dell'anestesiologia non può certamente definirsi diffusa. E tutto ciò che non è noto mette paura. Poi c'è un timore più profondo, quasi ancestrale, rappresentato dall'abbandono, dall'idea di perdere completamente il controllo di sé e affidarsi alle mani di un altro. Una prova stressante per chiunque.

Che approccio hanno i pazienti rispetto all'anestesia?

I pazienti hanno fondamentalmente due approcci verso l'anestesia: alcuni chiedono 'tanta' anestesia perché hanno paura di rimanere svegli durante l'intervento, altri ne chiedono 'poca', perché ne hanno paura. In ogni caso tutti sono in qualche modo preoccupati del risveglio.

Al di là del senso di abbandono, le paure nei confronti dell'anestesia sono fondate? È veramente un atto medico così pericoloso?

No, non lo è. Oggi, grazie a tutte le strategie che mettiamo in atto in sala operatoria, il rischio è veramente molto basso. Quello che fa preoccupare di più possono essere le complicanze post-operatorie legate all'anestesia. Ecco perché l'introduzione di un farmaco rivoluzionario, che nel giro di due o tre minuti riporta il paziente alla sua completa funzione neuromuscolare e respiratoria, scongiurando ogni complicanza da curarizzazione, è da considerarsi veramente importante e rassicurante per l'anestesista, il chirurgo e, ancora di più, per il paziente.

Quali sono i vantaggi che nota un paziente al risveglio?

Chiunque si sia sottoposto ad anestesia generale ricorda la fase post-operatoria, gravata dalla sensazione di avere il corpo pesante come un macigno, impossibile da muovere se non con uno sforzo immenso, la difficoltà a respirare e il senso di stanchezza. Un paziente al quale in sala operatoria è stato somministrato sugammadex invece dei tradizionali farmaci per la risoluzione del blocco neuromuscolare (gli anticolinesterasici) non avrà nessuna di queste sensazioni perché nel giro di due, tre minuti riacquisterà completamente la funzione muscolare. Questo è un vantaggio che il paziente può apprezzare direttamente, anche se ce ne

Impact factor, h-index e la valutazione della ricerca

di **Ombretta Perfetti**

Analizzare progetti, selezionare ricercatori, valutare strutture di ricerca sono operazioni strategiche e irrinunciabili per chi deve pianificare, scegliere, programmare e organizzare attività di ricerca nonché allocare e rendicontare risorse economiche sempre più limitate ma delle quali tutto il mondo scientifico sente la necessità.

Dalla presentazione di Moreno Curti

In questa guida

- Banche dati bibliografiche e citazionali a confronto
- Impact factor: pregi e limiti di un indicatore storico
 - H-index: come si calcola e dove trovarlo
 - Come valutare la produzione scientifica di un'università, di un ente o di un Paese?
- La webmetrica: un download può valere più di una citazione?
 - Cosa può cambiare con il social web?



www.pensiero.it

Numero verde 800-259620



sono molti altri, in termini di sicurezza, non tangibili per il paziente, ma ancora più importanti. Perché il vantaggio non è certo solo quello di non provare sensazioni 'spiacevoli', bensì quello di non subire quello che queste sensazioni comportano, soprattutto in termini di mancanza di riflessi protettivi delle vie aeree.

In Italia sugammadex non è entrato nelle sale operatorie di tutte le Regioni. Il Veneto, per esempio, è l'unica Regione a non aver ammesso questo farmaco. Esistono, quindi, pazienti di serie A e di serie B?

Sì, da questo punto di vista ci sono pazienti di serie A e di serie B. La decisione di tenere fuori dalle sale operatorie sugammadex (in Veneto non è stato ammesso, ma ci sono Regioni nei quali ci sono forti limitazioni) non si basa su un fondamento scientifico, ma esclusivamente di carattere economico. Con un grave danno per il paziente e non solo per la sanità in generale. Bastano pochi esempi: un paziente che si sveglia prima e meglio – per sintetizzare – sarà un paziente che libera la sala operatoria prima, con evidente vantaggio in termini organizzativi e, quindi, economici.

Ma l'errore più grave che, a mio avviso, la Commissione commette è quello di valutare due strategie farmacologiche pensando di poterle mettere a confronto. Qui non si tratta di dire che a parità di farmaci e di azione c'è una discrepanza di costi perché parliamo proprio di due meccanismi differenti. In alcuni casi non confrontabili. Prendiamo, ad esempio, il blocco neuromuscolare profondo che in determinate situazioni è necessario indurre. Non è possibile utilizzare un anticolinesterasico, cioè la neostigmina ovvero l'antagonista più usato attualmente. E non è possi-

bile usarlo perché non ha l'indicazione per ripristinare il respiro spontaneo in un blocco muscolare profondo. Cosa che invece ha sugammadex. Per non parlare di quei pazienti nei quali una curarizzazione residua potrebbe avere effetti disastrosi e che con sugammadex non avrebbero alcun problema. Quindi viene da chiedersi se sono veramente paragonabili questi due farmaci o non si stia facendo un confronto improprio.

Un paziente che deve sottoporsi ad un intervento chirurgico cosa deve fare per essere sicuro di poter contare sulla migliore anestesia possibile?

I pazienti devono confrontarsi con l'anestesista. La visita anestesiológica prima dell'intervento non deve e non può ridursi ad una semplice lettura delle analisi o alla raccolta di un'anamnesi. Deve essere l'occasione di un confronto. Perché solo così il paziente potrà entrare in sala operatoria senza domande in sospeso, senza dubbi e senza paure.

Per quanto riguarda i farmaci, i pazienti ovviamente non possono fare nulla. Possono informarsi ma non possono scegliere. E a questo proposito, da anestesista, mi pongo una domanda etica: se nella sala operatoria dove svolgo la mia attività non posso utilizzare sugammadex – perché la Regione non lo consente o perché la struttura sanitaria ha deciso così – devo avvisare il paziente che in un'altra struttura o in un'altra Regione potrebbe avvalersene? Da anestesista mi chiedo: è etico non dire al paziente che non posso garantirgli la migliore strategia possibile? È arrivato il momento di posare le calcolatrici e rispondere a questi quesiti. ■ ML

LEAN SIX SIGMA IN SANITÀ

Il Lean Six Sigma rappresenta l'approccio più innovativo ed efficace in termini di eccellenza operativa, combinando la potenza dell'analisi statistica dei dati propria del Six Sigma con i principi e gli strumenti atti all'eliminazione degli sprechi e alla riduzione dei tempi di attraversamento tipiche della Lean. Si sviluppa in azienda attraverso progetti di miglioramento gestiti da team interfunzionali di persone direttamente coinvolte nei processi in esame.

Ugo Luigi Aparo, Segretario Scientifico ANMDO, e Marco Geddes Da Filicaia, Consulente per la riorganizzazione dei servizi sanitari dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, ci spiegano come rendere le organizzazioni sanitarie più flessibili e in grado di adattarsi ai cambiamenti in corso per uscire vincenti dalla crisi. Il Lean Six Sigma è lo strumento per favorire questo processo, supportando quotidianamente il medico o il personale sanitario nel conseguimento del miglioramento continuo senza la pretesa di sostituirsi a loro.

Un giusto equilibrio tra ordine e caos: la chiave di volta per organizzazioni flessibili

A colloquio con **Ugo Luigi Aparo**

Segretario Scientifico ANMDO

È possibile leggere in chiave positiva il periodo di crisi che stiamo attraversando e che ha forti implicazioni anche nella realtà sanitaria?

È opinione comune, in questo momento, che stiamo vivendo un grande periodo di crisi. Una crisi economica, che si traduce dal punto di vista sanitario in una serie complessa di problematiche. La domanda da porsi è se si tratti veramente di una crisi. In realtà, una crisi dovrebbe essere un episodio passeggero al termine del quale la situazione ritorna ad essere quella precedente la crisi. Facendo riferimento alle teorie di Thomas Kuhn, che sosteneva che i progressi della scienza non avvengono mai attraverso momenti di crisi, ma attraverso dei veri e propri cambiamenti di paradigmi, ritengo che in questo momento stiamo vivendo non un periodo di crisi, ma di modifica dei paradigmi. E questa non è una crisi, ma una rivoluzione al termine della quale le cose non saranno più come prima.

I CORSI DELLA FONDAZIONE MSD

In tempi di spending review, l'eccellenza dei processi organizzativi e assistenziali costituisce un'esigenza sempre più sentita e urgente nel settore sanitario. Per offrire una risposta a questa richiesta, la Fondazione MSD, in partnership con FIASO e ANMDO e in collaborazione con Il Pensiero Scientifico Editore, ha promosso il primo workshop residenziale e interattivo sulle potenzialità e ambiti di applicazione del Lean Six Sigma in sanità come strumento innovativo di clinical governance.

<p>14 Febbraio</p> <p>15:00 SALUTO D'APERTURA MARIA FRIDA CORRAZI Vice Presidente Nazionale FIASO</p> <p>15:30 GOVERNO, OLINDO E DIREZIONE SANITARIA: STATO DELL'ARTE UGO LUIGI APARO Segretario Scientifico ANMDO</p> <p>16:30 MIGLIORARE L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA: QUALI STRUMENTI PER QUALI BISOGNI? MARCO GEDDES DA FILICAIA Consulente per la riorganizzazione dei servizi sanitari, Azienda Ospedaliera Università Carlo Jacini</p> <p>17:00 LEAN SIX SIGMA: UN'INTRODUZIONE METODOLOGICA FABRIZIO ARCIACCIANO Prof. Associato Università G. Marconi, esperto Lean Six Sigma</p>	<p>15 Febbraio</p> <p>09:00 - 10:30 LEAN SIX SIGMA IN PRATICA Analisi delle diverse fasi (D-M-A-I-C) attraverso la descrizione di un case study GABRIELE ARCIACCIANO Prof. Associato Università G. Marconi, esperto Lean Six Sigma</p> <p>11:00 - 12:00 TAVOLA ROTONDA Genetica Clinica e Lean Six Sigma: esperienze e prospettive a confronto</p>	<p>INTRODUZIONE AL LEAN SIX SIGMA IN SANITÀ Workshop residenziale interattivo</p> <p>14 - 15 febbraio 2013 ROMA</p> 
---	---	--

Come rendere efficiente e funzionale un'organizzazione?

Normalmente si ritiene che l'ordine sia buono e il caos cattivo. In realtà, se in un'organizzazione non abbiamo regole, creiamo il caos, ma se ne abbiamo troppe quell'organizzazione viene bloccata in formidabili rigidità strutturali.

Entrambe le situazioni sono gravi, perché portano inevitabilmente alla fine di quell'organizzazione, che diventa incapace di adattarsi e di crescere. Per un'organizzazione è fondamentale trovarsi nella situazione che gli anglosassoni chiamano 'edge of chaos', ossia di 'margine del caos', nella quale c'è sì un certo grado di struttura, ma questa struttura deve essere sufficientemente flessibile per adattarsi alle modifiche continue dell'ambiente esterno nel quale un'organizzazione si trova.

Un esempio per capire questo ragionamento è quello del funzionamento dei semafori nel traffico cittadino: troppi semafori bloccano il traffico, se non ci sono si crea il caos, un numero corretto di semafori consente non solo che il traffico si muova, ma che il guidatore adatti il proprio comportamento alla situazione. In una grande città, per esempio, spesso adattiamo il nostro percorso in funzione del traffico che stiamo trovando in quel momento e che è gestito dal semaforo. Quest'ultimo stimola il guidatore all'adattamento. La stessa cosa accade nelle organizzazioni, che vengono stimolate ad adattarsi.

Può darci la sua definizione di 'clinical governance'?

L'esatta traduzione in italiano del termine *clinical governance* in realtà non è 'governo clinico', ma la 'coerente capacità di monitoraggio dei fenomeni sanitari, loro indirizzo e gestione. Come spesso accade in italiano, dobbiamo usare una frase, non basta una parola per tradurre il termine inglese. ■ ML

Organizzazioni sanitarie e abitudini da cambiare

Due domande a **Marco Geddes da Filicaia**

Consulente per la riorganizzazione dei servizi sanitari,
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Qual è la difficoltà di cambiare e l'importanza delle motivazioni nel cambiamento?

Cambiare l'organizzazione significa cambiare le abitudini, i modi di lavorare e di organizzare la propria attività quotidiana. Cambiare le abitudini è complesso, specialmente perché bisogna trasformare vecchie abitudini o farne acquisire di nuove. Per avviare questo processo è indispensabile ottenere il convincimento delle persone e degli interlocutori, facendo loro conoscere esperienze realizzate da altri operatori e facendo capire le difficoltà, ma anche i vantaggi, ottenuti in termini di qualità della propria attività lavorativa.

Qual è l'importanza delle risorse economiche e umane nel processo di cambiamento?

Nella riorganizzazione dell'assistenza, fondamentale è ottimizzare l'uso delle risorse. Quando parlo di risorse, mi riferisco in particolare alle risorse professionali. Penso al personale medico, ma anche a quello infermieristico per il quale è importante trovare più tempo da dedicare all'assistenza e non ad altri compiti. Tutto il resto, ossia il tempo non dedicato al paziente in modo diretto e indiretto, è spreco e va ridotto il più possibile. Quello che serve è una redistribuzione di funzioni tra le varie figure professionali. ■ ML



È dalla fine degli anni Ottanta che si parla di **'sostenibilità'**, da quando cioè nel documento della Commissione mondiale sull'ambiente e lo sviluppo (*Our Common Future*, noto come rapporto Brundtland, 1987) venne introdotto il concetto di sviluppo sostenibile con la seguente dichiarazione: "L'umanità ha la possibilità di rendere sostenibile lo sviluppo, cioè di far sì che esso soddisfi i bisogni dell'attuale generazione senza compromettere la capacità delle generazioni future di rispondere ai loro".

Our Common Future è anche il titolo (certamente non casuale) del capitolo introduttivo del documento finale della Conferenza delle Nazioni Unite sullo Sviluppo Sostenibile tenutasi a Rio de Janeiro (Rio +20, 20-22 giugno 2012), dove i Capi di Stato si sono impegnati per la promozione di un futuro sostenibile per il pianeta e per le generazioni presenti e future. "Eradicare la povertà – è scritto nel documento – è la più grande sfida globale che il mondo ha davanti e il prerequisito per uno sviluppo sostenibile. Da questo punto di vista noi siamo impegnati a liberare con urgenza l'umanità dalla povertà e dalla fame".

In un numero di *Lancet* di qualche mese fa è apparso un *paper* a firma di Jeffrey Sachs¹ che – a proposito di Rio +20 – lancia una sua proposta di *Sustainable Development Goals* (SDG). I SDGs dovrebbero essere il proseguimento dei MDGs (Millennium Development Goals, MDGs), la cui scadenza è fissata per il 2015. Una scadenza che vedrà disattesi diversi obiettivi, come la riduzione della mortalità dei bambini (MDG 4) e della mortalità materna (MDG 5) soprattutto nelle aree più povere del pianeta, come l'Africa sub-sahariana. La differenza tra SDGs e MDGs sta qui: "I MDGs sono rivolti ai Paesi poveri ai quali i Paesi ricchi devono fornire assistenza tecnica e finanziaria. I SDGs propongono obiettivi e sfide per tutti. La domanda non è più cosa i ricchi possono fare per i poveri, ma cosa ricchi e poveri possono fare per il benessere di questa e delle future generazioni".

La questione della sostenibilità riguarda anche la sanità, sotto forma di questa domanda: "Ci possiamo permettere un sistema sanitario universalistico, con una popolazione che invecchia e consuma sempre più servizi?" Lo hanno scritto Alberto Alesina e Francesco Giavazzi sul *Corriere della Sera*: "Dobbiamo ripensare più profondamente alla struttura del nostro Stato sociale. Per esempio, non è possibile fornire servizi sanitari

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

SDG 1. Entro il 2030, se non prima, tutte le persone del mondo avranno accesso ad acqua e risanamento ambientale in modo sostenibile e sicuro, ad adeguata nutrizione, a servizi sanitari di base e infrastrutture essenziali quali elettricità, strade e connessione alla rete globale di informazione.

SDG 2. Dal 2015 al 2030 tutte le nazioni adotteranno strategie economiche che progressivamente faranno ricorso alle tecnologie sostenibili più sperimentate, a idonei incentivi di mercato e a responsabilità individuali. Il mondo si muoverà insieme verso sistemi di energia a bassa emissione di carbonio, sistemi di produzione di cibo sostenibili, aree urbane sostenibili (inclusa la prevenzione delle calamità), stabilizzazione della popolazione mondiale attraverso scelte volontarie sulla fertilità delle famiglie sostenute dai servizi sanitari e scolastici. I Paesi adotteranno individualmente e attraverso la cooperazione globale un ritmo di attività che consentirà di evitare i maggiori rischi planetari. La comunità internazionale aiuterà i Paesi a basso reddito a sostenere i costi aggiuntivi relativi all'adozione di sistemi sostenibili per energia, agricoltura e altri settori.

SDG 3. Ogni nazione promuoverà il benessere e le capacità di tutti i cittadini mettendoli in condizione di esprimere il loro potenziale senza distinzione di classe, genere, origine etnica, religione o razza. Ogni Paese monitorerà il benessere dei cittadini con tecniche di misurazione migliorate che possano riferire in merito alla soddisfazione della vita. Attenzione speciale sarà riservata all'infanzia, alla giovinezza e agli anziani, affrontando le vulnerabilità specifiche e provvedendo ai bisogni di ogni gruppo di età.

SDG 4. I governi coopereranno a tutti i livelli per promuovere lo sviluppo sostenibile nel mondo. Questo obiettivo comporta il rispetto dello stato di diritto, dei diritti umani, della trasparenza, della partecipazione e dell'inclusione sociale nonché l'impegno da parte di valide istituzioni economiche a sostenere gli attori pubblici, privati e della società civile in modo produttivo ed equilibrato. Il potere è mantenuto in gestione fiduciaria per il popolo, non è una prerogativa dello Stato.

gratuiti a tutti senza distinzione di reddito. Che senso ha tassare metà del reddito delle fasce più alte per poi restituire loro servizi gratuiti? Meglio che li paghino e contemporaneamente che le loro aliquote vengano ridotte” (23.9.2012).

Negli USA l'insostenibilità del sistema è attribuita ad altre cause, ovvero all'invasione delle assicurazioni private (così caldamente auspicata da Alesina e Giavazzi), come si evince dall'articolo di Sean Palfrey pubblicato sul *New England Journal Medicine*: “Noi non tolleriamo l'incertezza. Non volendo che niente di male possa accadere, eccediamo di riflesso nei test e nelle terapie al fine di proteggere i nostri pazienti – e noi stessi. Ci sentiamo giudicati da tutti – da noi stessi, dai nostri colleghi, dai nostri pazienti, dal sistema sanitario, e dagli avvocati. Il significato di ‘Primo, non nuocere’ è cambiato per noi. Pensiamo che ‘fare ogni cosa possibile’ sia la migliore pratica e la strada per prevenire un danno, con l'idea che ciò ci proteggerà dalle critiche. Noi prescriviamo esami e terapie solo perché sono disponibili, a prescindere dall'appropriatezza, dalla sicurezza, e dalla valutazione costo-benefico” (...) “Chi è realmente il beneficiario, quando noi ordiniamo un esame: il paziente, il laboratorio, la compagnia che l'ha prodotto, gli amministratori

dell'assicurazione sanitaria o i loro azionisti? E chi priviamo dell'assistenza sanitaria quando noi spendiamo quei dollari?” (...) “Tutto ciò sta mandando in bancarotta il nostro sistema sanitario, privando molte famiglie dell'accesso all'assistenza sanitaria.” (...). “Noi dobbiamo insegnare ai nostri pazienti che ‘più medicina’ non è ‘migliore medicina’ e che è il cattivo sistema sanitario a indurre i medici a prescrivere troppi esami e troppi farmaci, e che interventi costosi non significano affatto una migliore assistenza sanitaria. Allo stesso modo con cui ci interessiamo dei loro bisogni personali, dobbiamo spiegare ai nostri pazienti che noi dobbiamo usare le nuove tecnologie mediche con prudenza e saggezza. Una spesa sanitaria indiscriminata non è fiscalmente sostenibile e di fatto impedisce di raggiungere la copertura universale”². Ma tornando alla domanda iniziale “Il nostro sistema sanitario universalistico è sostenibile?” in termini di costi (e quindi di tasse dirette e indirette sui cittadini). La risposta è sì, se si riesce a spendere meglio e quindi meno, secondo la visione di Nerina Dirindin (che usa un ragionamento analogo a quello che abbiamo appena letto): “L'imperativo dovrebbe essere spendere meglio e non semplicemente spendere meno. Può sembrare paradossale, ma spendere meglio, ovvero garantire tutto e solo ciò che effettivamente serve alle persone, porta anche a spendere meno. A tal fine è fondamentale evitare di concentrarsi solo sui risparmi possibili attraverso l'abbattimento dei costi di acquisto di beni e servizi: il problema è comperare solo ciò che serve (ovvero ciò che è di efficacia dimostrata, è utilizzato in modo appropriato e ha il miglior rapporto costo/efficacia); guardare solo al prezzo di acquisto può indurre ad acquistare a buon prezzo ciò che in realtà non serve”³.

Gavino Maciocco

Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Firenze

Bibliografia

1. Sachs J
From millennium development goals to sustainable development goals
Lancet 2012; 379: 2206-2212.
2. Palfrey S
Daring to practice low-cost medicine in a high-tech era
NEJM 2011; 364: e21.
3. Dirindin N
Rigore nell'impiego delle risorse e salvaguardia del sistema di tutela della salute
Politiche sanitarie 2012; 13 (2): 94-108.
Disponibile online al seguente indirizzo: http://www.politichesanitarie.it/articoli.php?archivio=yes&vol_id=1132&id=12478.



Aderenza alle terapie farmacologiche nella cronicità: un problema anche etico

Drugs don't work in patients who don't take them

C. Everett Koop, MD

Il significato dell'aderenza

L'aderenza ad un trattamento farmacologico (o *compliance*) è la misura per la quale il paziente accetta positivamente la prescrizione in base alla durata, dose e frequenza di terapia. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'aderenza è definita in maniera più ampia come "il grado con il quale il comportamento di un soggetto – nell'azione di assumere un farmaco, seguire una dieta e/o modificare il proprio stile di vita – corrisponde a quanto concordato con l'operatore sanitario"¹.

Il termine aderenza è spesso preferito dagli operatori sanitari, poiché la parola '*compliance*' sembra suggerire un'azione passiva del paziente nel seguire la prescrizione medica. L'aderenza sviluppa la definizione di *compliance* sottolineando la necessità di un accordo e riconoscendo che il paziente è libero di decidere se aderire o meno alle raccomandazioni del medico. Una buona prescrizione dovrebbe quindi comportare un processo di negoziazione tra paziente e medico, in cui il punto di vista del paziente viene preso in considerazione.

Indipendentemente dalla terminologia utilizzata, è chiaro co-

munque che il massimo beneficio dalla maggior parte delle terapie farmacologiche disponibili viene ottenuto solo nel momento in cui i pazienti aderiscono rigorosamente ai regimi posologici prescritti.

I tassi di aderenza per i singoli pazienti sono generalmente riportati negli studi come la percentuale di dosi prescritte del farmaco assunto dal soggetto in un periodo specifico di tempo. L'aderenza al trattamento può essere, ad esempio, misurata tramite il valore di MPR (*Medication Possession Ratio*), cioè il rapporto tra il numero totale di giorni di trattamento diviso per il tempo specificato di monitoraggio.

I tassi di aderenza sono quasi sempre più elevati nei pazienti con condizioni acute, rispetto a quelli individuati nei soggetti con malattie croniche. Nei Paesi occidentali l'aderenza al trattamento, tra i pazienti affetti da malattie croniche, arriva solo al 50%, come dimostrato da numerose *review*^{2,3}. Per esempio, è stato calcolato che circa la metà dei pazienti trattati con statine interrompe la terapia entro 6 mesi dall'inizio del trattamento⁴. Da dati statunitensi risulta che non più del 51% dei pazienti affetti da ipertensione aderisce al trattamento prescritto⁵. Soltanto una percentuale compresa tra il 40% ed il 70% dei soggetti affetti da depressione aderisce alle terapie antidepressive⁶.

Gli svantaggi sanitari della scarsa aderenza alla terapia

La scarsa aderenza al trattamento si colloca, per tutte le malattie, tra le cause principali di risultati clinici subottimali^{7,8}. Il trat-



tamento migliore, infatti, può divenire, a causa della scarsa aderenza, inefficace o meno efficace, così come può esporre il paziente a rischi quali effetti collaterali da repentina interruzione della terapia, sviluppo di resistenze, dipendenza farmacologica e tossicità da sovradosaggio. Ad esempio, negli Stati Uniti è stato calcolato che una percentuale variabile tra il 33% e il 69% di tutti i ricoveri ospedalieri è dovuta a scarsa aderenza terapeutica, con costi risultanti di circa 100 miliardi di dollari l'anno. È stato valutato inoltre che la scarsa aderenza terapeutica è responsabile di un numero sostanziale di casi di peggioramento delle malattie e di decessi^{9,10}.

Poiché la maggior parte delle malattie croniche è basata sull'autogestione del paziente (in genere con complesse multiterapie), sull'uso di tecnologie mediche per il monitoraggio e su cambiamenti nello stile di vita, i pazienti potrebbero incorrere in gravi rischi se non appropriatamente supportati dal sistema sanitario. Le conseguenze della scarsa aderenza sono cliniche e psicosociali, con un impatto negativo sulla qualità di vita dei pazienti, ma anche economiche, in quanto essa genera uno spreco di risorse del sistema sanitario nazionale, collocandosi come una delle principali cause di spesa inappropriata. Il paziente non ottiene i benefici attesi in termini di salute, mentre il sistema, spesso, ha già acquistato farmaci che non saranno assunti. La scarsa aderenza può essere una chiave interpretativa del gap tra l'efficacia e l'*effectiveness* sul campo di molti interventi terapeutici.

Le cause della scarsa aderenza sono molteplici. Particolare importanza rivestono i fattori socioeconomici, quelli legati al sistema sanitario e al team di operatori sanitari, i fattori legati alla condizione patologica e al trattamento farmacologico di per sé, le condizioni specifiche del paziente.

Ad esempio, i fattori etnicoculturali e linguistici sembrano condizionare l'alleanza terapeutica con varie implicazioni sull'aderenza. Nel 2010 è stata condotta una revisione sistematica con metaanalisi¹¹ che aveva l'obiettivo di valutare l'impatto degli interventi per migliorare l'aderenza alla terapia nelle persone con diversi background linguistici e culturali. La metaanalisi ha dimostrato modesti miglioramenti dell'aderenza alle terapie farmacologiche. La qualità degli studi sull'aderenza alla terapia nelle popolazioni con diversi background linguistici e culturali è poco elevata.

Interventi atti a migliorare l'aderenza terapeutica

Esistono dei fattori predittivi di scarsa aderenza alle terapie farmacologiche, che possono essere utili agli operatori sanitari per cercare di prevenire il problema. Tra questi ricordiamo l'eventuale disabilità cognitiva del soggetto, la presenza di patologie psichiatriche come la depressione, il trattamento di patologie asintomatiche, la complessità del trattamento, i costi del farmaco, gli effetti collaterali, la mancanza di fiducia del paziente nel beneficio della terapia, una scarsa interazione tra medico e paziente.

C'è evidenza crescente del fatto che gli interventi volti al miglioramento dell'aderenza abbiano un impatto sulla salute della popolazione maggiore rispetto a quello che potrebbe avere qualunque possibile miglioramento terapeutico specifico¹². I metodi che sono stati usati per migliorare l'aderenza possono essere raggruppati in quattro categorie generali: l'educazione del paziente, l'ottimizzazione delle modalità dei regimi posologici, l'aumento delle ore di ricevimento per i pazienti nelle cliniche, riducendo i tempi di attesa, il miglioramento della comunicazione tra medici e pazienti.

L'abilità dei medici di riconoscere la 'non-aderenza' è comunque molto limitata e gli interventi che finora hanno mostrato risultati positivi sono sicuramente complessi e costosi. Sono quindi necessarie strategie innovative applicabili nella pratica clinica di routine e, considerato il grande numero di fattori che possono contribuire al problema della non-aderenza, l'applicazione di un approccio multifattoriale valido per tutte le categorie di pazienti.

Paola Cutroneo e Achille P. Caputi

*Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Università di Messina*

BIBLIOGRAFIA

1. Sabate E: Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva, World Health Organization, 2003.
2. Haynes RB, McDonald H, Garg AX, Montague P: Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; 2: CD000011. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2001.
3. Sackett DL, Haynes RB, Gibson ES, Taylor DW, Roberts RS, Johnson AL: Patient compliance with antihypertensive regimens. *Patient Couns Health Educ* 1978 (1st Quart); 1 (1): 18-21.
4. Benner JS, Glynn RJ, Mogun H, Neumann PJ, Weinstein MC, Avorn J: Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients. *JAMA* 2002; 288: 455-61.
5. Anonymous: Critical overview of antihypertensive therapies: what is preventing us from getting there? Based on a presentation by Mark A Munger. *Am J Managed Care* 2000; 6 (4 Suppl): S211-S221.
6. Demyttenaere K: Noncompliance with antidepressants: who's to blame? *Int Clin Psychopharmacol* 1998, 13 (Suppl 2): S19-S25.
7. Rybacki JJ: Improving cardiovascular health in postmenopausal women by addressing medication adherence issues. *J Am Pharmaceut Assoc* 2002, 42: 63-71.
8. Dunbar-Jacob J, Erlen JA, Schlenk EA, Ryan CM, Sereika SM, Doswell WM: Adherence in chronic disease. *Annu Rev Nurs Res* 2000; 18: 48-90.
9. McDonnell PJ, Jacobs MR: Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother* 2002; 36: 1331-6.
10. Sensi BL, Achusim LE, Genest RP et al: Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58:1126-32.
11. Manias E, Williams A: Medication adherence in people of culturally and linguistically diverse backgrounds: a meta-analysis. *Ann Pharmacother* 2010; 44 (6): 964-82.
12. Haynes RB, Montague P, Oliver T, McKibbin KA, Brouwers MC, Kanani R: Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. *Cochrane Database Syst Rev* 2000 (2): CD000011.

Inappropriatezza prescrittiva e interazioni tra farmaci: il paziente anziano

L'ottimizzazione della terapia farmacologica è una parte essenziale dell'assistenza sanitaria ai pazienti anziani. La prescrizione di un farmaco è un processo complesso, comprendente la scelta del farmaco, della dose e della frequenza di assunzione più appropriati per lo stato fisiologico del paziente, il monitoraggio per l'efficacia e la tossicità, l'educazione del paziente circa possibili effetti collaterali. Nei pazienti più anziani la prescrizione rappresenta una sfida unica. Gli anziani sono particolarmente vulnerabili alle interazioni farmaco-farmaco, perché spesso hanno più condizioni mediche croniche che richiedono terapie farmacologiche multiple e sono seguiti contemporaneamente da diversi professionisti sanitari.

In tarda età intervengono inoltre **alcune modificazioni fisiologiche** in grado di influenzare le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche di molti farmaci. L'**assorbimento**, che è quella fase in cui il farmaco passa dall'esterno al comparto circolatorio, viene ridotto, nei pazienti anziani, dalla progressiva diminuzione della superficie del tenue capace di esercitare la funzione dell'assorbimento. Una riduzione simile si verifica per il circolo splancnico e anche questo fenomeno contribuisce a rendere meno efficace il processo, così come la minore motilità e secrezione gastrica. Per quanto riguarda la **distribuzione**, la fase del passaggio del farmaco dal circolo ai tessuti, il volume di distribuzione dipende dalla quantità di proteine e grassi presenti nei tessuti e dalla quantità di proteine plasmatiche ed eritrociti, componenti che tendono a modificarsi con l'età. Per quanto riguarda il **metabolismo** dei farmaci, è noto che esso si svolge in gran parte a livello epatico. Nell'anziano alcune modificazioni riguardano la riduzione del circolo splancnico, che tende a far diminuire la quantità di farmaco che giunge al fegato e conseguentemente la sua metabolizzazione. I processi metabolici veri e propri, cioè quelli di fase I e fase II, vengono influenzati in maniera diversa dall'età. Per quanto riguarda infine l'**escrezione**, il problema principale da correlare all'età è quello della riduzione della filtrazione glomerulare, che tende a rallentare l'eliminazione dei farmaci.

Un altro consistente gruppo di alterazioni collegate all'età interessa la farmacodinamica ed influenza tanto gli effetti terapeutici che quelli indesiderati. Ad esempio, il paziente anziano presenta maggiori rischi di mielotossicità a causa di una ridotta riserva midollare; il rischio di cardiotoxicità è alto e correlato all'età e alle patologie cardiache pregresse; il rischio di neurotossi-

rità è elevato, specie quella centrale, rara nel paziente più giovane; alcune neoplasie presentano una particolare resistenza al trattamento.

I pazienti geriatrici, rispetto alle altre categorie, assumono inoltre una maggiore quantità di farmaci, aumentando drasticamente il rischio di interazioni farmacologiche. Considerando farmaci su prescrizione e farmaci da automedicazione (OTC e fitofarmaci), tra gli ultrasessantacinquenni tre soggetti su quattro assumono almeno un farmaco; inoltre gli anziani con più di 70 anni assumono mediamente 3 farmaci al giorno, mentre gli anziani istituzionalizzati da 4 a 8 farmaci al giorno. La questione della politerapia è particolarmente preoccupante nelle persone anziane che tendono ad avere più condizioni patologiche, per le quali sono prescritte terapie da parte di diversi specialisti. A questi si aggiungono i farmaci di automedicazione. Queste informazioni sono spesso difficilmente reperibili dai medici prescrittori, che si trovano quindi nell'impossibilità di ottenere un'anamnesi farmacologica completa sui cui basare le scelte terapeutiche.

È possibile delineare un approccio sistematico per migliorare le pratiche di prescrizione delle terapie farmacologiche nella gestione dei pazienti più anziani. Indipendentemente dalla sequenza degli step, ciò che è essenziale nella prescrizione è rivalutare

L'anamnesi farmacologica: quali informazioni?

- Farmaci attualmente prescritti, con formulazione, dosaggio, via di somministrazione, frequenza e durata del trattamento.
- Altre medicine e prodotti (OTC, integratori, rimedi naturali ed erboristici, vitamine, CAM-complementary and alternative medicine).
- Farmaci che sono stati assunti in passato.
- Precedenti reazioni di ipersensibilità, loro natura e andamento temporale.
- Precedenti reazioni avverse, loro natura e andamento temporale.

L'anamnesi farmacologica: perché?

- Gli effetti dei farmaci devono essere sempre considerati nel processo di diagnosi differenziale, poiché i farmaci possono causare malattie clinicamente rilevabili o disturbi, sia direttamente che come risultato di interazioni.
- La conoscenza dei farmaci assunti e della risposta ottenuta aiuterebbe nel pianificare trattamenti futuri.
- I farmaci possono mascherare segni clinici.
- I farmaci possono alterare i risultati di indagini.
- Conoscere la storia farmacologica di un paziente offre l'opportunità di educarlo ad un'assunzione consapevole e corretta.



continuamente il regime terapeutico del paziente alla luce del suo attuale stato clinico, degli obiettivi di cura e dei potenziali rischi/benefici di ogni singolo farmaco e di più farmaci concomitanti.

Considerare la possibilità di un evento avverso da farmaci per qualsiasi sintomo nuovo. Prima di aggiungere una nuova terapia al regime farmacologico del paziente, i medici dovrebbero valutare attentamente se lo sviluppo di una nuova condizione patologica possa essere collegato ad una terapia esistente.

Scegliere le alternative più sicure. Quando esistono diverse possibilità di scelta all'interno di una stessa classe terapeutica, il medico dovrebbe orientarsi verso le alternative a minor rischio di effetti avversi e di interazioni.

Considerare approcci non farmacologici. Alcune condizioni nei più anziani possono essere suscettibili anche a modifiche dello stile di vita. Ciò potrebbe consentire di evitare di esporre il paziente ad un ulteriore agente farmacologico e rendere più semplice il regime terapeutico.

Sospendere una terapia non necessaria o dannosa. I medici sono spesso riluttanti a interrompere i farmaci, soprattutto se il paziente sembra tollerare la terapia. Talvolta, questo espone il paziente al rischio di un evento avverso, con limitato beneficio terapeutico. La decisione di interrompere il trattamento è determinata in parte dagli obiettivi di cura per il paziente (debitamente tarati sulla base dell'età e della condizione fisiopatologica generale) e in parte dai rischi di effetti avversi.

Ridurre la dose. Molti eventi avversi sono dose-dipendenti. Nel prescrivere terapie farmacologiche è importante utilizzare la dose minima necessaria per ottenere benefici clinici.

Semplificare il programma di dosaggio. Quando più farmaci sono necessari, la maggiore complessità del regime aumenta la probabilità di scarsa *compliance* o confusione con i dosaggi. Gli anziani, in particolare quelli con bassa alfabetizzazione, non sono in grado di consolidare in modo efficiente i regimi di prescrizione per ottimizzare un programma di dosaggio.

Informare i pazienti. Il medico dovrebbe discutere le scelte

terapeutiche con il paziente, tenendo presenti le sue conoscenze e le sue convinzioni. Inoltre dovrebbe fornire al paziente le indicazioni più rilevanti e pertinenti riguardo alla sua specifica situazione e al trattamento (il tipo di farmaco che si intende prescrivere e le corrette modalità di assunzione, i suoi benefici, i possibili o rilevanti effetti collaterali), adattando le modalità di informazione, nonché i contenuti dell'informazione stessa, alle esigenze di ogni singolo paziente.

Rivedere periodicamente la terapia. La valutazione periodica del regime farmacologico del paziente è una componente essenziale delle cure mediche per una persona anziana. Tale esame può indicare la necessità di sospendere una terapia, sostituire una terapia con un agente potenzialmente più sicuro, cambiare il dosaggio del farmaco o eventualmente aggiungere un nuovo medicinale. La revisione deve considerare, oltre al potenziale di interazione farmaco-farmaco, i cambiamenti di stato del paziente (ad esempio, insufficienza renale o epatica) che potrebbero richiedere un aggiustamento di dosaggio.

Manuela Casula, Elena Tragni, Alberico L. Catapano
Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale

BIBLIOGRAFIA

- Mallet L, Spinewine A, Huang A. The challenge of managing drug interactions in elderly people. *Lancet* 2007; 370: 185-91.
- Steinman MA, Landefeld CS, Rosenthal GE et al. Polypharmacy and prescribing quality in older people. *J Am Geriatr Soc* 2006; 54: 1516-23.
- Malone DC, Abarca J, Hansten PD, et al. Identification of serious drug-drug interactions: results of the partnership to prevent drug-drug interactions. *J Am Pharm Assoc (Wash DC)* 2004; 44: 142-51.
- Ferner RE, Aronson JK. Communicating information about drug safety. *BMJ* 2006; 333: 143.
- Scott IA, Gray LC, Martin JH, Mitchell CA. Minimizing inappropriate medications in older populations: a 10-step conceptual framework. *Am J Med* 2012; 125: 529-37.

DECIDE: uno strumento per decidere

Il percorso che ci porta a compiere una scelta è spesso travagliato e difficile, tanto più quando la posta in campo è la nostra salute. **Se una notte d'inverno un decisore... Con DECIDE, dalle evidenze alle decisioni nel SSN**, la giornata di studio organizzata l'1 marzo scorso dal Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio con il patrocinio di Agenas e dall'Associazione Alessandro Liberati-Network Italiano Cochrane, si è proposta così di aiutare i *policy maker* e i manager nel prendere decisioni informate sull'introduzione o interruzione della copertura economica di specifici interventi sanitari, siano essi farmaci, test, dispositivi o servizi.

Come? Proponendo loro DECIDE, uno strumento "in grado di rendere trasparenti gli elementi che portano a prendere una decisione, presentando in modo sintetico le evidenze scientifiche disponibili su ciascuno di questi elementi e specificandone la qualità" spiega in apertura dei lavori Marina Davoli, Direttrice del Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio.

Il progetto di ricerca

DECIDE si basa sul lavoro compiuto dal GRADE Working Group (www.gradeworkinggroup.org), che ha messo a punto una metodologia (GRADE - Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) per sviluppare e valutare la qualità delle prove scientifiche e la forza delle raccomandazioni, ampiamente utilizzata a livello internazionale. I passaggi chiave del GRADE sono stati illustrati da Holger Schüneman, epidemiologo della McMaster University (Canada) e membro del GRADE Working Group. "Il metodo GRADE – ha spiegato Schüneman – presuppone la formulazione di una domanda chiara e definita, nella quale si tenga conto di quattro componenti: i pazienti, l'intervento, il confronto e gli esiti di interesse (PICO). A questa fase segue la valutazione della qualità delle evidenze disponibili, raccolte e sintetizzate col metodo GRADE, e quindi la formulazione, da parte del panel di esperti, di una raccomandazione a favore o contro l'intervento in studio; il panel precisa anche se tale raccomandazione è forte o debole. La forza o la debolezza di una raccomandazione non si basa solo sulla valutazione della qualità delle prove disponibili, ma esamina anche altri fattori: i benefici attesi, i valori e le preferenze espresse o implicite nella percezione del paziente o dei suoi familiari, e come le risorse o i costi possono condizionare una raccomandazione o una decisione. Alla fine, l'obiettivo è di formulare raccomandazioni nel modo

più chiaro, preciso e soprattutto trasparente possibile".

Lo step successivo, quello di sviluppare una strategia di comunicazione delle raccomandazioni formulate dal GRADE, è quanto DECIDE sta mettendo a punto con l'elaborazione di framework (cornici), la cui compilazione conduca per mano il decisore nel percorso di elaborazione di una risposta rispetto all'efficacia e sostenibilità economica di un intervento sanitario, e quindi a prendere una decisione.

Le tappe fondamentali di questo percorso, evidenziate nell'intervento di Andy Oxman (Global Health Unit, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), sono quelle di:

1. informare i decisori sui pro e contro di ogni intervento considerato;
2. assicurarsi che i fattori importanti (criteri) per prendere una decisione siano stati considerati;
3. fornire una sintesi delle migliori evidenze scientifiche disponibili;
4. facilitare una discussione ragionata e identificare le ragioni di un eventuale disaccordo;
5. fornire le basi per una decisione trasparente agli occhi di tutte le parti interessate.

Dalla teoria alla pratica...

Nella seconda parte della giornata i partecipanti sono stati divisi in quattro piccoli gruppi (coordinati da Laura Amato e Elena Parmelli del Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio, Silvia Pregno dell'Azienda Sanitaria Locale di Modena, e Holger Schüneman) per collaudare due dei framework sviluppati dal gruppo DECIDE e decidere...

1. se eseguire l'ecodoppler venoso, prima della dimissione, in pazienti asintomatici sottoposti a interventi ortopedici maggiori;
2. se la spesa per la prescrizione di nuovi farmaci anticoagulanti (apixaban, dabigatran e rivaroxaban) nei pazienti con fibrillazione atriale dovrebbe essere rimborsata o no;

Il dibattito all'interno di ogni gruppo è stato vivace e costruttivo, anche per la pluralità delle voci rappresentante: clinici, economisti, dirigenti di aziende sanitarie, responsabili di URP. Tutti hanno valutato le informazioni raccolte nel framework, espresso i propri giudizi sui quesiti presentati nella griglia (Yes/Uncertain/No) e, dopo un confronto, hanno preso una decisione.

La riunione plenaria, coordinata da Nicola Magrini (Agenzia Sanitaria e Sociale, Emilia-Romagna, Network Italiano Cochrane) e Carlo Saitto (Azienda Sanitaria Locale Roma E) ha concluso i lavori. "L'ampliamento dell'area dei contatti, al di là della cerchia abituale, e la varietà di posizioni e di motivi di interesse emersi

soprattutto nella discussione in piccoli gruppi, dei limiti e dei vantaggi di DECIDE, è uno dei risultati più interessanti della giornata”, ha messo in evidenza Carlo Saitto. Al di là di alcune osservazioni specifiche su diversi aspetti del framework (la necessità di un maggiore dettaglio nella considerazione degli aspetti di contesto, la richiesta di formulare in modo più esplicito il criterio di importanza, l’inserimento di valutazioni sull’impatto organizzativo derivante dall’introduzione di una nuova procedura e la considerazione delle implicazioni etiche e legali, per ricordarne alcune), Saitto ha anche sottolineato che una questione non secondaria, perché lo strumento offerto dal DECIDE sia applicato, è rappresentata dalla formulazione del quesito iniziale, che richiede molta attenzione e impegno rappresentando la base delle analisi successive.

Secondo Nicola Magrini “lo strumento, apparentemente complesso, è stato recepito meglio delle attese. Non ci sono state grandi incomprensioni, il format ha facilitato la discussione e soprattutto è riuscito a dare la possibilità di argomentare e di confrontarsi senza arroccarsi su posizioni differenti per le opinioni e i convincimenti di ognuno”.

Mara Losi e Arabella Festa

IL PROGETTO

DECIDE è un progetto di ricerca finanziato dalla Commissione europea, che coinvolge 10 partner provenienti da 7 diversi paesi (Regno Unito, Norvegia, Spagna, Italia, Paesi Bassi, Germania, Finlandia) e l’Organizzazione Mondiale della Sanità. Rappresenta l’estensione dell’attività del GRADE Working Group. Le istituzioni coinvolte in Italia sono il Network Italiano Cochrane, il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio e l’Agenzia Sanitaria e Sociale dell’Emilia-Romagna.

Il Progetto ha la durata di 5 anni (2011-2015) ed è coordinato dall’Università di Dundee (UK). L’attività scientifica è articolata in 8 Work Package (WP), ciascuno di responsabilità di uno dei partner e differenziati sulla base dei destinatari (pazienti/ cittadini, clinici, *policy maker* con responsabilità gestionali e di erogazione dei servizi, *policy maker* con responsabilità a livello di sistema sanitario nazionale). Al Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio (in collaborazione con il Network Italiano Cochrane) è affidata la responsabilità del WP2, che ha l’obiettivo di sviluppare strategie e strumenti per la disseminazione delle evidenze scientifiche ai *policy maker* con responsabilità gestionali e di erogazione dei servizi.

Per saperne di più: <http://www.decide-collaboration.eu/>



QUALICOPC

Uno studio multicentrico per valutare la qualità, i costi e l'equità nelle cure primarie

Premessa

L'importanza di rafforzare le cure primarie è ampiamente riconosciuta ed è una delle priorità dei decisori politici¹: ci si attende che le cure primarie siano un'efficace risposta alla recente crisi economica che coinvolge anche i servizi sanitari. Strategie volte a rinforzare le cure primarie si basano sul fatto che sistemi sanitari fortemente orientati ai servizi territoriali registrano migliori risultati in termini di salute della popolazione e di performance dei sistemi sanitari^{2,3}.

Nel 2010 è partito lo studio QUALICOPC (Quality and Costs of Primary Care in Europe) con l'obiettivo di valutare la qualità, i costi e l'equità dei servizi di cure primarie nei Paesi europei. I ricercatori analizzeranno i benefici che si osservano nei sistemi maggiormente orientati alle cure primarie e gli effetti sulla performance dei sistemi sanitari⁴.

Lo studio, finanziato dalla Commissione Europea attraverso il settimo programma quadro, è condotto da sei Istituti di ricerca di Belgio, Germania, Italia, Olanda e Slovenia, coordinati dal centro di ricerca olandese NIVEL (Netherlands Institute for Health Services Research).

Studi precedenti hanno dimostrato l'esistenza di relazioni fra le cure primarie, la qualità, i costi e l'accessibilità alle cure^{3,5-8}.

Tuttavia non è immediata la loro traduzione nel contesto europeo anche per una limitata inclusione di Paesi europei in queste analisi. Inoltre, si sa ancora poco circa le relazioni fra l'organizzazione delle cure primarie (come, per esempio, i sistemi di finanziamento) e la performance dei servizi. Questo richiede un approfondimento sui comportamenti dei professionisti e sulle aspettative dei pazienti.

QUALICOPC intende superare questi limiti attraverso la valutazione della 'forza' dei sistemi di cure primarie sulla performance dei sistemi sanitari, analizzando le relazioni fra la struttura dei servizi di cure primarie a livello nazionale e alcuni indicatori di qualità delle *practice* (Unità di cure primarie) e di esperienza dei pazienti. I temi affrontati nello studio sono sei:

1. qualità del processo delle cure;
2. esperienza dei pazienti;
3. costi delle cure primarie;
4. equità;
5. ospedalizzazione evitabile;
6. esempi di 'good practice'.

Lo studio QUALICOPC si inserisce nell'importante dibattito che attraversa tutta l'Europa sulla ricerca del 'gold standard' nella

struttura dei servizi sanitari nazionali relativamente alle cure primarie. In un precedente studio, PHAMEU (Primary Health Care Activity Monitor Europe), le caratteristiche dei servizi di alcuni Paesi europei sono state analizzate da 'esperti' di programmazione sanitaria. QUALICOPC integra ed estende il precedente studio inserendo il punto di vista dei pazienti e dei medici di famiglia: il coinvolgimento degli stakeholder è infatti ritenuto una componente importante nella programmazione dei servizi sanitari.

Metodo

Lo studio QUALICOPC, avviato nel 2010, durerà fino al 2014. Si basa su informazioni raccolte in 31 Paesi europei (27 Paesi dell'Unione Europea oltre a Islanda, Norvegia, Turchia e Svizzera). Allo studio partecipano anche istituti di ricerca di Australia, Israele e Nuova Zelanda. La raccolta dei dati verte su tre livelli: il sistema sanitario, le *practice* dei medici di medicina generale (MMG) e il paziente. Attraverso i questionari rivolti ai MMG e ai loro pazienti si raccolgono informazioni sul comportamento professionale dei medici di famiglia e sulle esperienze e aspettative dei loro pazienti. I dati saranno integrati con quelli di altre fonti già esistenti, quali quelle dello studio PHAMEU, al fine di fornire una descrizione più dettagliata possibile dei sistemi sanitari dei Paesi analizzati.

Questionari

I MMG da intervistare in ciascun Paese sono 220, un numero inferiore è richiesto per Cipro, Islanda, Lussemburgo e Malta (circa 75). Il campione è studiato in modo da rappresentare le diverse nazionalità.

Nei casi di associazionismo tra MMG, è previsto che sia intervistato un solo medico per gruppo in modo da evitare che ciascuna *practice* sia inclusa più volte nel campione.

Il questionario che raccoglie l'esperienza dei pazienti è distribuito agli assistiti maggiorenni dei MMG che partecipano allo studio. I pazienti sono invitati dai rilevatori a compilare in modo anonimo il questionario nella sala d'attesa. Sono selezionati dieci pazienti per *practice*. Di questi, nove rispondono a domande di esperienza e contatto con i servizi di cure primarie e a uno è chiesto di compilare un questionario che identifica le priorità. Il questionario è stato tradotto in diverse lingue. In ciascun Paese è possibile compilare il questionario nella lingua nazionale, ma anche nelle lingue dei principali gruppi etnici presenti.

La raccolta dei questionari in Italia è organizzata dal Laboratorio Management e Sanità in collaborazione con il coordinamento WONCA Italia ed ha coinvolto differenti aspetti della medicina generale italiana, inserendo zone densamente popolate e zone rurali, con una rappresentanza delle Aziende sanitarie del nord, centro e sud Italia.

Contenuto

Il questionario è il frutto di un'accurata revisione della letteratura esistente sui questionari e delle opinioni degli esperti. È stato testato in Slovenia, Belgio e Olanda in modo da verificarne la sensibilità nel misurare la varietà di approcci dei sistemi di cure primarie in uso nei Paesi europei. Le interviste ai MMG includono valutazioni sul proprio coinvolgimento nella prevenzione e cura dei pazienti, domande sul tipo di organizzazione della *practice*, erogazione dei servizi e aspetti relativi all'utilizzo del tempo e al carico di lavoro.

L'esperienza dei pazienti è analizzata attraverso domande che comprendono, oltre alle loro caratteristiche sociodemografiche, la distanza dalla sede del MMG, la scelta del medico, la compartecipazione alla spesa di questi servizi, il tempo che viene loro dedicato, la disponibilità all'educazione alla salute, l'esperienza con il centro o *practice*, con il proprio MMG, ed aspetti relativi al coordinamento delle cure. Per pesare le risposte dei pazienti su ciò che loro ritengono importante è utilizzato il questionario sulle priorità e i valori compilato da un decimo dei pazienti intervistati in ciascuna *practice*. Anche a ciascun rilevatore è chiesto di compilare un questionario, al fine di raccogliere le principali caratteristiche sul centro visitato, come ad esempio la disponibilità di spazi dedicati ai parcheggi per i disabili.

Un aspetto importante dello studio è il legame fra i due tipi di questionari, quello dei pazienti e del MMG. Oltre ad analizzare le relazioni fra costi, qualità ed equità al variare delle caratteristiche dei sistemi di cure primarie, saranno analizzati gli *outlier* che rappresentano le buone pratiche.

Conclusioni

Allo studio QUALICOPC partecipano 27 Paesi europei, oltre a Islanda, Norvegia, Turchia e Svizzera con l'intento di contribuire all'analisi dei benefici osservati in sistemi che sono *Primary Care Oriented*. Per fare ciò saranno analizzati i dati a livello nazionale, ma anche a livello di MMG e paziente. Data la numerosità dei Paesi coinvolti (34) è possibile che nello studio siano incluse anche varianti assistenziali delle cure primarie. I risultati potranno essere utilizzati anche dalla Commissione europea, l'OMS e i decisori politici nazionali per disegnare politiche sanitarie efficaci.

Chiara Seghieri¹, Anna Maria Murante¹, Milena Vainieri¹, Giulia Capitani¹, Giorgio Visentin², Willemijn LA Schäfer³, Wienke GW Boerma³, Peter P Groenewegen⁴

¹Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa; ²Coordinamento WONCA Italia; ³NIVEL, The Netherlands Health Services Research Institute, Utrecht, Olanda; ⁴Social Sciences and Human Geography Department, Utrecht University, Olanda

Analisi

I dati raccolti saranno analizzati con tecniche statistiche multilivello che identificano quanta parte della variabilità negli *outcome* (ad esempio, le differenze sulla qualità delle cure) dipenda dal Paese piuttosto che dall'esperienza individuale del paziente.

QUALICOPC IN ITALIA

- Periodo di rilevazione: novembre 2011-dicembre 2012.
- Le province in cui è condotta la rilevazione: Monza, Torino, Trento, Treviso, Bologna, Massa, Roma, Napoli, Foggia, Lecce.
- Il progetto per l'Italia è seguito dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna.
- Il gruppo di ricerca è supportato nella rilevazione dal Coordinamento WONCA Italia.
- Nell'ambito del progetto QUALICOPC, il Laboratorio MeS è responsabile dell'analisi tra costi e qualità.

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization: The World Health Report 2008: primary health care. Now more than ever. Geneva, 2008.
2. World Health Organization: The financial crisis and global health. Report of a high-level consultation, Geneva, 2009.
3. Kringos DS, Boerma WG, Hutchinson A, van der Zee J, Groenewegen PP: The breadth of primary care: a systematic literature review of its core dimensions. *BMC Health Serv Res* 2010; 10: 65.
4. Schäfer WLA, Boerma GW, Kringos DS, De Maeseneer J, Gress S, Heinemann S, Rotar-Pavlic D, Seghieri C, Svab I, van den Berg MJ, Vainieri M, Westert GP, Willems S, Groenewegen PP: QUALICOPC, a multi-country study evaluating quality, costs and equity in primary care. *BMC Family Practice* 2011; 12: 115. doi:10.1186/1471-2296-12-115.
5. Starfield B, Shi L, Macinko J: Contribution of primary care to health systems and health. *Milbank Q* 2005; 83: 457-502.
6. Kerssens JJ, Groenewegen PP, Sixma HJ, Boerma WG, van der Eijk I: Comparison of patient evaluations of health care quality in relation to WHO measures of achievement in 12 European countries. *Bull World Health Organ* 2004; 82: 106-114.
7. De Maeseneer JM, De Prins L, Gosset C, Heyerick J: Provider continuity in family medicine: does it make a difference for total health care costs? *Ann Fam Med* 2003; 1: 144-148.
8. Delnoij D, Van Merode G, Paulus A, Groenewegen P: Does general practitioner gatekeeping curb health care expenditure? *J Health Serv Res Policy* 2000; 5: 22-26.

Trattare le epatiti virali per prevenire l'epatocarcinoma

In tempi di *spending review*, le tematiche collegate alla spesa in sanità sono di estrema attualità. Dopo le prime due edizioni, in cui il Workshop di Economia e Farmaci in Epatologia ha esposto e puntualizzato come l'epatite virale, in particolare da HCV, sia una vera e propria emergenza in Italia, il **WEF-E 2013**, svoltosi a Roma il 7 e 8 febbraio scorsi, prende in considerazione l'avvento dei nuovi farmaci antivirali, finalmente a disposizione dei pazienti, evidenziando come la terapia contro l'epatite sia il miglior trattamento per prevenire l'epatocarcinoma.

I due responsabili scientifici, Antonio Gasbarrini e Americo Cicchetti (rispettivamente professori ordinari di Gastroenterologia e di Organizzazione Aziendale presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore), hanno voluto proseguire l'approccio multidisciplinare e multistakeholder iniziato nel 2011, che considera tutte le implicazioni cliniche, economiche, organizzative, sociali ed etiche delle malattie del fegato nel nostro Paese, per condividerle con il mondo scientifico e dei decisori.

Nel 2012 le epatiti hanno ricevuto grande attenzione da parte delle Istituzioni, in particolare con una mozione e due interrogazioni parlamentari sulla lentezza dell'iter approvativo dei nuovi farmaci antivirali diretti.

Presso il Ministero della Salute, a luglio, è stato attivato il 'Gruppo di Lavoro per la prevenzione delle epatiti', costituito da rappresentanti del Ministero stesso, di Associazioni scientifiche e di pazienti, dell'Istituto Superiore di Sanità e delle Regioni, col compito di individuare strategie condivise, coerenti con le indicazioni fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, in merito alla prevenzione delle epatiti.

Come spiega Nicola Caporaso, ordinario di Gastroenterologia all'Università Federico II di Napoli, "La ricerca degli ultimi anni ha, per fortuna, messo a disposizione farmaci molto efficaci per la terapia delle malattie epatiche croniche da virus B e C. Questi farmaci, però, hanno costi elevati e, in alcuni casi, anche notevoli effetti collaterali di non semplice gestione. Quindi il problema che il Sistema Sanitario deve affrontare è come organizzarsi per poter dare a tutti quelli che ne avrebbero beneficio ciò che la ricerca farmacologica offre. Il WEF-E 2013 vuole contribuire a dare soluzioni a questo problema".

Giampiero Carosi, infettivologo dell'Università di Brescia, sottolinea che "le epatiti virali croniche da HCV e HBV rappresentano tuttora un importante problema di sanità pubblica in termini di *disease burden*. E ciò malgrado si sia realizzato un forte calo di incidenza delle epatiti acute a seguito dell'introduzione della vaccinazione obbligatoria per epatite B e del calo della tossicodipendenza per via endovenosa. Esiste tuttora un ampio serbatoio di casi nella popolazione anziana, specie nell'Italia meridionale, dove le antiche forme acute delle epidemie degli anni '60 e '70

sono evolute in forme croniche di cirrosi e di epatocarcinoma gravate da elevati costi sanitari e sociali in termini di necessità di trapianto e di mortalità".

"La letteratura scientifica dimostra che il 70% dei casi di epatocarcinoma è causato dal virus dell'epatite C. Dal nostro punto di vista – sostiene Ivan Gardini, presidente di EpaC onlus – l'unico modo per ridurre gli effetti disastrosi di questo tipo di tumore è quello di curare tutti i pazienti che hanno malattia epatica da HCV. È semplice, banale, ma tremendamente efficace. In questo modo, nell'arco di un decennio, riusciremmo a dimezzare i casi di tumore al fegato. Come minimo".

Matteo Ruggeri, docente di Economia Sanitaria presso la Cattolica, aggiunge: "Le evidenze raccolte dal gruppo WEF dimostrano come, a partire dall'organizzazione di campagne di screening per le epatopatie, sia possibile, ad un costo sostenibile per il SSN, individuare le categorie a rischio per le quali trattamenti di nuova generazione possono rivelarsi efficaci. Resta inteso il ruolo del monitoraggio e della gestione dei pazienti in fase terminale che sempre di più dovrà essere demandata a centri dedicati sul territorio."

Su tale tema, Franco Trevisani, professore di Medicina Interna all'Università di Bologna, afferma: "Poiché le categorie di pazienti a rischio di sviluppo di HCC sono oggi ben identificate, è possibile sottoporre tali pazienti a sorveglianza ecografica (semestrale) per la diagnosi precoce della neoplasia. Esistono numerose terapie per l'HCC, alcune in grado di curare il tumore (trapianto di fegato, resezione epatica, ablazione percutanea), altre in grado di rallentarne l'evoluzione quando esso viene diagnosticato ad uno stadio più avanzato (chemioembolizzazione e radioembolizzazione transarteriose, terapia sistemica con farmaci a bersaglio molecolare). Ancora oggi, tuttavia, il tasso di sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi del tumore è insoddisfacente (<10%), soprattutto perché più del 50% dei casi viene diagnosticato in uno stadio non precoce".

WEF-E 2013 ha avuto il patrocinio di EpaC Onlus (associazione di pazienti epatopatici), AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato), SIF (Società Italiana di Farmacologia), SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera) e SIHTA (Società Italiana di Health Technology Assessment). ■ ML



Il consumo dei farmaci nella popolazione immigrata

La popolazione immigrata presenta evidenti elementi di fragilità, in ragione dei livelli di reddito, delle difficoltà di inserimento e della maggiore precarietà della rete di sostegno. Negli ultimi anni si è osservato un crescente interesse da parte della comunità scientifico-sanitaria nell'affrontare il tema della salute di questa fascia di popolazione, con il coinvolgimento di diversi gruppi di ricerca impegnati nella definizione di indicatori misurabili e confrontabili tra le molteplici realtà territoriali.



Farmaci e immigrati, rapporto sulla prescrizione farmaceutica in un paese multietnico (Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2013), un progetto nato dalla collaborazione tra alcune istituzioni e società scientifiche (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera, Società Italiana di Medicina delle Migrazioni, Cineca, Consorzio Mario Negri Sud e Istituto Superiore di Sanità), si propone di colmare una lacuna informativa foto-

grafando una parte della popolazione immigrata, qualificata come 'regolare', in relazione all'accesso e uso del farmaco.

La banca dati. A questo scopo è stata costituita una banca dati delle prescrizioni farmaceutiche, nella quale sono raccolti i dati relativi alla popolazione di 32 Asl italiane (le Asl afferenti al progetto Arno coordinato dal Cineca e le Asl della Regione Umbria). La popolazione immigrata (residente nelle Asl selezionate) è stata identificata sulla base delle informazioni riguardanti la cittadinanza e il Paese di nascita (desunto dal codice fiscale) e, in particolare, sono stati identificati i cittadini di Paesi a forte pressione migratoria (Pfp) nati all'estero o in Italia. Per ciascun assistibile di questa coorte è stato selezionato, in maniera casuale, un cittadino italiano appaiato per età, sesso e comune di residenza. L'analisi ha evidenziato come il 52% della popolazione immigrata e il 59% di quella italiana hanno ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno, con un'età mediana degli utilizzatori (35 anni) e un rapporto maschi/femmine (0,84) sovrapponibili. Nell'insieme i dati indicano che il SSN garantisce una buona possibi-

lità di accesso all'uso dei farmaci, con un livello di spesa che, tenuto conto dell'età giovane della popolazione immigrata, non supera il 2,6% dell'intera spesa farmaceutica italiana.

Nella fascia d'età tra 15 e 64 anni le donne immigrate hanno un maggior consumo di farmaci rispetto agli uomini. Nei bambini nati in Italia da genitori immigrati la prevalenza d'uso è del 54%. I farmaci antibatterici sono la categoria terapeutica con i maggiori livelli di esposizione (la prevalenza d'uso è rispettivamente 34% e 39% negli immigrati e negli italiani). In categorie terapeutiche con un utilizzo cronico, come ad esempio i farmaci cardiovascolari, la prevalenza e l'intensità d'uso sono simili nelle due coorti (rispettivamente 7,3% negli immigrati e 8,7% negli italiani; 448 dosi per utilizzatore negli immigrati e 483 dosi negli italiani). Questi dati indicano che, una volta identificato il problema, le modalità di prescrizione non risultano, come auspicabile, influenzate dalla cittadinanza.

L'analisi quali-quantitativa. Il 'profilo' quali-quantitativo che emerge dal rapporto corrisponde sostanzialmente alle attese, in cui si evidenzia da un lato un'importante variabilità di esposizione a farmaci tra le diverse componenti etniche della migrazione, dall'altro una complessiva minore intensità di trattamento rispetto alla popolazione italiana, come espressione perfettamente coerente dell'effetto migrante sano', derivante dall'*healthy workers effect*' ben noto nelle popolazioni lavorative; e per il fatto che le malattie croniche più gravi (un'eccezione in questa fascia d'età) sono più facilmente causa (per migranti senza famiglia) di un ritorno più o meno temporaneo nel Paese di origine (cosiddetto 'effetto salmone').

Un risultato collaterale importante di questo rapporto è la possibilità di dare una risposta (attesa, ma rilevante per la possibilità di una sua quantificazione) alla generica ma ridondante domanda sul se e quanto la popolazione immigrata deve essere considerata un 'peso' per il sistema sanitario. La risposta è molto netta: non solo la frequenza delle prescrizioni è bassa, ma i farmaci prevalenti sono anche nelle fasce di più basso costo (tipicamente 'equivalenti'). Ancor più ovvio, anche se altrettanto facilmente e programmaticamente dimenticato, è il fatto che il gettito fiscale di questa popolazione 'regolare' è certamente superiore al loro consumo, e fa di questi cittadini dei creditori netti dello Stato e dei loro concittadini italiani.

Margherita Andretta¹, Elisa Cinconze², Enrico Costa¹, Roberto Da Cas³, Salvatore Geraci⁴, Elisa Rossi², Gianni Tognoni⁵, Giuseppe Traversa³

¹Società Italiana di Farmacia Ospedaliera, ²CINECA, ³Istituto Superiore di Sanità, ⁴Società Italiana di Medicina delle Migrazioni, ⁵Consorzio Mario Negri Sud