

CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

4

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: QUALE FUTURO CI ATTENDE?

A colloquio con **Americo Cicchetti**

Dipartimento delle Scienze dell'Economia e della Gestione Aziendale
Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Professor Cicchetti, il 5 e 6 luglio 2010 si è tenuta a Roma la prima edizione dell'Health Policy Forum (HTA). Quali i principi ispiratori?

Il processo di HTA, così come espresso nella Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, ha natura multiprofessionale e *multistakeholder* (www.sihta.it). Nel nostro Servizio Sanitario Nazionale l'applicazione dell'approccio HTA al governo dei processi di innovazione tecnologica è recente e in via di sviluppo. In questa fase, in cui sia le Regioni sia il livello centrale hanno avviato o stanno avviando iniziative di HTA, ci si interroga sulle caratteristiche che dovrebbe avere il processo di valutazione della tecnologia in un contesto caratterizzato da forti autonomie regionali (federalismo) e responsabilità di coordinamento e monitoraggio a livello nazionale. Il dibattito più recente su questo tema ha mostrato una omogeneità di vedute interna alla necessità di armonizzare le pratiche di HTA e di giungere a regole sempre più condivise e trasparenti per il governo dell'innovazione tecnologica nel SSN. Aldilà delle iniziative istituzionali avviate per 'condividere' priorità, meccanismi, valutazioni (per esempio, RIHTA-Rete Italiana di HTA), si avverte l'esigenza di assessori e parti interessate (pazienti, industria, professionisti, etc.) di poter condividere metodi e approcci del processo di HTA per i diversi contesti tecnologici (farmaci, *device*, procedure, etc.).

Proprio con questi scopi è nato l'Health Policy Forum, iniziativa che si ispira a quella analoga avviata nel 2004 a livello internazionale dall'Health Technology Assessment International, a cui la SIHTA è affiliata.

segue a pag 2

Anno 12 Luglio-agosto 2010

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** 5
- **Dossier**
GLAUCOMA: ASPETTI SOCIOECONOMICI DI UNA PATOLOGIA SILENTE 14
- **Parola chiave**
BUONE PRATICHE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA DELLE CURE (seconda parte) 25
- **L'angolo della SITeCS** 30
- **L'angolo della SIF** 34
- **Confronti** 37





Americo Cicchetti è professore straordinario di Organizzazione aziendale presso la Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore. È Vice Presidente e socio fondatore della Società Italiana di Health Technology Assessment, Director dell'Health Technology Assessment International e componente dell'Executive Committee. È membro del Comitato Prezzi e Rimborso dell'AIFA.

Chi sono gli attori coinvolti come promotori e sponsor dell'iniziativa?

Si tratta di un'iniziativa promossa dalla SIHTA (Società Italiana di Health Technology Assessment) in collaborazione con l'Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES), l'Associazione Italiana di Ingegneri Clinici e la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica.

Quale contributo può dare l'Health Policy Forum nel panorama attuale di competenze e iniziative al tema dell'HTA?

L'Health Policy Forum intende offrire alle istituzioni del SSN a livello nazionale e regionale e ai diversi stakeholder nel processo di HTA un'occasione di incontro e dibattito sui temi dell'Health Technology Assessment. La società, grazie al supporto delle competenze professionali del direttivo e del comitato scientifico, ha sviluppato un format innovativo, che crea le condizioni affinché industria, regolatori ed utenti finali delle innovazioni tecnologiche in campo sanitario possano discutere in modo sistematico, aperto e strutturato gli aspetti metodologici del processo dell'HTA.

Quali gli obiettivi chiave del forum?

Direi essenzialmente tre:

1. favorire la condivisione di principi, valori e metodi quale chiave fondamentale per accelerare l'adozione di un equilibrato approccio

all'HTA nel Paese, che tenga conto delle diverse prospettive valoriali in campo e delle diverse 'competenze' istituzionali a livello nazionale, regionale e locale;

2. discutere sulle modalità per sviluppare le competenze necessarie per la realizzazione di corretti processi di HTA a livello nazionale, regionale e locale (*capacity building*) nell'ambito delle istituzioni del SSN;
3. individuare tematiche di approfondimento inerenti lo sviluppo e la condivisione dei metodi dell'health technology assessment e lo sviluppo di conoscenze nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie da incorporare in progetti di ricerca e sviluppo da assegnare a gruppi di ricerca competenti nelle materie prescelte.

Ci spiega meglio in che senso il format proposto è stato innovativo?

L'Health Policy Forum ha offerto un'opportunità di incontro e di discussione tra persone di alto profilo istituzionale e manageriale provenienti da istituzioni nazionali, Regioni, aziende sanitarie, industria e rappresentanze dei pazienti che hanno un interesse strategico nell'HTA, favorendo, in tal modo, anche il coinvolgimento della prospettiva dei cittadini nel dibattito attivato tra industria e regolazione.

Nello specifico si è configurato come un incontro a 'porte chiuse', i cui partecipanti sono stati invitati dalla SIHTA in relazione alla loro expertise nel campo dell'HTA indipendentemente dalla posizione ricoperta nelle istituzioni del SSN, nell'industria e tra le organizzazioni

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: ©2010 Photos.com,
©2010 Dreamstime.com
Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare agosto 2010

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8,
00138 Roma.

E-mail: info@careonline.it
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2010
Individuale: euro 50,00
Istituzionale: euro 70,00

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.



ni rappresentative di pazienti e cittadini. Nella prima edizione 65 professionisti, provenienti dal comitato direttivo e dal comitato scientifico SIHTA, dalle società scientifiche partner (AIES, AIIC, SITI e presto SIFO), dal Ministero della Salute, AIFA, Agenas, Regioni (Lombardia, Lazio, Toscana, Veneto, Piemonte, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia), università e enti di ricerca, Farmindustria, Assobiomedica e 15 aziende industriali (farmaco e *device*) hanno animato un giorno e mezzo di dibattito sul 'Ruolo degli *stakeholder* nel processo di HTA' nel contesto del SSN.

Come è stato scelto il tema del forum?

Il tema è stato scelto dagli stessi membri del forum tra 7 diverse tematiche, proposte dal Comitato Scientifico della SIHTA, attraverso una consultazione online che ha permesso di valutare l'interesse dei membri *in pectore* per i diversi argomenti. Attraverso discussioni avvenute sia in plenaria che in sottogruppi, il dibattito ha portato a fornire le prime risposte a tre domande considerate rilevanti da parte degli stessi membri del forum.

1. Quali sono gli *stakeholder* e qual è il loro ruolo nel processo di HTA?
2. Quale contributo dovrebbero fornire i pazienti e i cittadini nel governo dell'innovazione e quando?
3. Quali sono gli elementi che gli *stakeholder* dovrebbero condividere nel processo di HTA?

Grazie al contributo fornito da tutti i partecipanti, sono stati concordati gli aspetti di fondo di una riflessione che è ora in fase di elaborazione a cura della segreteria scientifica dell'Health Policy Forum, che offrirà un feedback nella forma di *paper*.

Quali sono i punti di forza di una formula come quella che ci ha descritto?

Un punto essenziale è stato senz'altro l'esplicitazione e la condivisione di 'regole di ingaggio' ben precise sin dall'inizio. Ciò ha fatto sì che la discussione si sia svolta in modo particolarmente fattivo ed 'aperto'. In particolare il forum si è svolto secondo la *Chatham House Rule*. La 'regola' è il principio che governa la confidenzialità della fonte dell'informazione durante un meeting. È stata originata dal Royal Institute of International Affairs di Londra nel 1927 ed oggi è utilizzata da molti organismi internazionali (per esempio, il G8).

Per effetto dell'applicazione di tale regola, ogni membro del forum esprime opinioni che hanno carattere personale, pur derivando dalla propria esperienza e prospettiva. Queste opinioni non possono essere considerate come posizioni ufficiali dell'istituzione a cui appartiene e tutte le informazioni relative alle risultanze delle discussioni che avvengono nell'assemblea potranno essere liberamente utilizzate dagli altri membri, ma mai correlate a chi le ha espresse. Possono essere rese pubbliche solo in presenza di un accordo unanime tra i partecipanti e secondo le

forme concordate (per esempio, articolo scientifico, *position paper*, linee guida, etc.).

In base all'esperienza dei due giorni di meeting ritiene che i partecipanti abbiano apprezzato il format proposto?

Mi sento di affermare, in base a quanto vissuto nei due giorni di incontro e proficuo scambio di esperienze ed opinioni, che i *policy maker*, l'industria, i ricercatori e i rappresentanti dei pazienti abbiano apprezzato il formato utilizzato, la confidenzialità e quindi i risultati del dibattito che presto saranno resi pubblici. Le discussioni sia in sessioni plenarie che per gruppo hanno permesso di conseguire "risultati concreti" e di indicare "tracce interessanti per il futuro che ci aspetta nell'applicazione delle regole dell'HTA a livello nazionale". Questi alcuni dei commenti raccolti 'a caldo' dai partecipanti.

Si prevede una pubblicazione del paper scientifico?

Il documento sarà sottoposto alla validazione dallo stesso gruppo in occasione del secondo meeting dell'Health Policy Forum programmato a Torino il 18 novembre 2010, durante il III Congresso nazionale della SIHTA e che sarà poi sottoposto per la pubblicazione ad una rivista nazionale.

Aldilà dei risultati del dibattito, che saranno presto resi pubblici, che cosa è emerso dalla due giorni dell'Health Policy Forum?

Sicuramente che tutti gli *'stakeholder'* percepiscono un valore aggiunto da un dibattito sereno e strutturato con le altre parti interessate. D'altronde la stessa natura multiprofessionale e *multistakeholder* dell'HTA non può che giustificare la generazione di un valore per il sistema dall'allineamento di linguaggi e dalla condivisione dei metodi e dei processi di HTA. Il SSN ha bisogno di darsi regole chiare, esplicite e condivise per prendere decisioni difficili nell'allocazione delle risorse e nel governo dell'innovazione tecnologica. L'industria, in questo

contesto, proprio in presenza di problemi di sostenibilità del sistema, beneficia della presenza di regole trasparenti e conosciute a priori, anche se la loro implementazione probabilmente porterà a investimenti sempre più ingenti per generare l'evidenza richiesta per decisioni 'informate'. La possibilità, però, di programmare ed indirizzare gli investimenti in una prospettiva di ricavi magari inferiori, ma più prevedibili, riduce l'incertezza e favorisce una pianificazione più attenta ed efficiente delle risorse. Nei confronti dei pazienti e dei cittadini, la trasparenza delle regole rappresenta oggi un imperativo non negoziabile per chi gestisce la cosa pubblica e la sanità in particolare.

Professore, l'Health Policy Forum ha intercettato a suo avviso il bisogno latente del sistema pubblico e del sistema industriale, di poter discutere apertamente intorno a un tema di particolare attualità nel SSN?

Assolutamente sì, soprattutto alla luce del fatto che sull'HTA esistono molte 'versioni parziali' comunque inadeguate, considerata la natura 'olistica' dell'HTA rispetto ai portatori di interessi nel governo dei sistemi sanitari. Questa iniziativa crediamo sia lontana da rischi di consociativismo: si basa invece sul riconoscimento, da parte dei singoli, dei propri valori e della propria prospettiva sul tema della valutazione delle tecnologie e quindi degli interessi perseguiti. È proprio dal riconoscimento delle differenze e dalla loro netta comunicazione agli interlocutori che è possibile ricostruire un percorso di convergenza verso le regole che il sistema pubblico – terzo pagante ed erogatore – ha l'obbligo di definire, ma che ha anche l'onere di condividere e rendere trasparenti alle altre parti interessate.

Per concludere, professore, quali le aspettative per il futuro?

Il forum ha avviato un dibattito che favorirà un percorso più snello verso la definizione di regole tecniche più chiare e condivise nella convinzione che di tutto questo ne possa beneficiare il 'sistema', a partire dai pazienti. ■ ML

Anni 1988-2008: luci e ombre nella lotta all'ipertensione

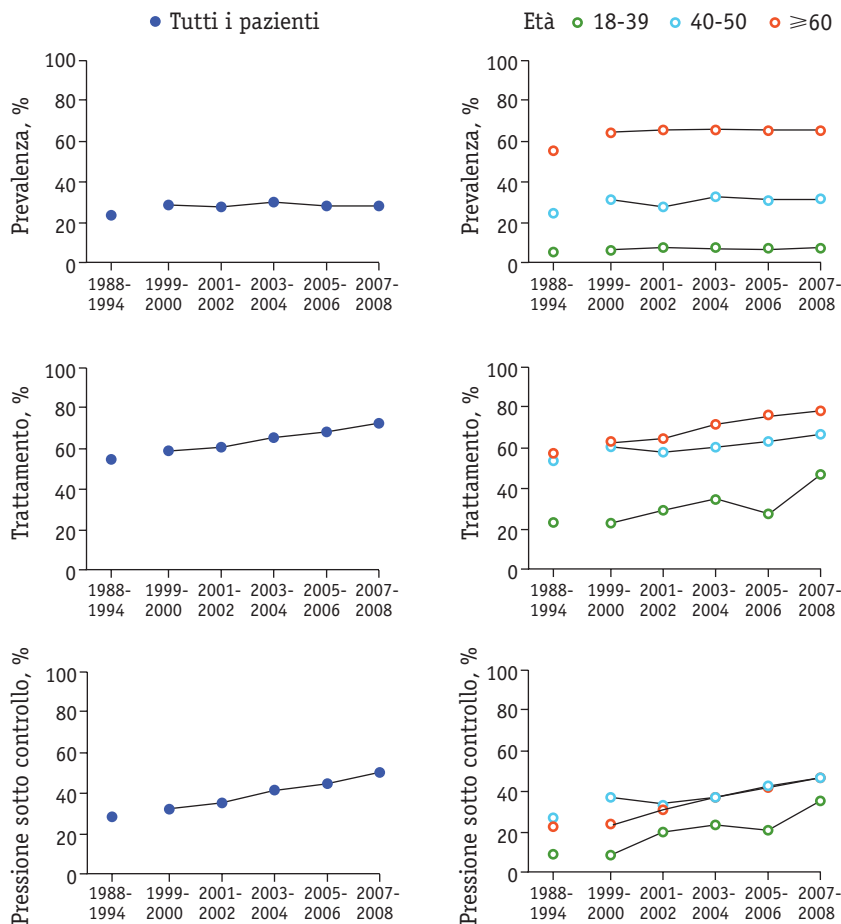
Egan BM, Zhao J, Neal Axon R

US trends in prevalence, awareness, treatment and control of hypertension, 1998-2008

JAMA 2010; 303: 2043-2050

L'ipertensione arteriosa è il principale fattore di rischio per la comparsa di malattie cardiovascolari; per questo, particolari energie sono state profuse negli ultimi 20-30 anni nella lotta per ottenere un maggiore controllo dei valori pressori nella popolazione generale.

Epidemiologia clinica dell'ipertensione negli USA fra il 1988 e il 2008: prevalenza nella popolazione generale, percentuale di individui trattati e percentuale di controllo dei valori pressori nei pazienti sottoposti a trattamento (dati complessivi e suddivisi per fascia di età)



Ma questi sforzi hanno prodotto risultati soddisfacenti? La risposta al quesito è cruciale perché, prima di investire nuove (e ingenti) risorse economiche, è necessaria una seria riflessione sui dati disponibili in letteratura, per pianificare meglio la direzione di marcia da seguire nel prossimo futuro.

Importanti a questo proposito sono i dati emersi dal National Health and Nutrition Survey, un'indagine condotta negli Stati Uniti dai Centers for Disease Control che aggiorna con cadenza biennale il quadro della salute della popolazione generale.

Il campione, costituito da circa 42.000 individui, è rappresentativo della popolazione adulta (>18 anni) residente in Nord America, composta da uomini e donne di razza bianca, nera e ispanica, e i dati presi in considerazione si riferiscono ad un arco di tempo che va dal 1988 al 2008, un ventennio che sancisce il grande sforzo compiuto dalle autorità sanitarie di quel Paese nella lotta per la prevenzione e la cura dell'ipertensione arteriosa. L'obiettivo – fra gli altri – era quello di ottenere entro il 2010 valori pressori corretti (cioè, sistolica ≤ 140 mmHg; diastolica ≤ 90 mmHg) nel 50% di tutta la popolazione ipertesa.

Dalla lettura del rapporto apprendiamo che la prevalenza dell'ipertensione nella popolazione generale, inizialmente aumentata dal 24% al 28,5% nel periodo 1988-1999, si è successivamente stabilizzata nel decennio successivo (1999-2008), anche se la rilevazione relativa all'ultimo biennio considerato (2008-2009) riporta una percentuale ancora molto elevata, pari al 29%, ben al di sopra di quel 16% indicato come obiettivo nazionale dalle autorità sanitarie nordamericane.

Parallelamente, però, è stato osservato un netto miglioramento del controllo dei valori pressori nella popolazione ipertesa, passato dal 27,3% (periodo 1988-1994) al 50,1% del biennio 2007-2008.

I valori pressori sono così passati da una media di 143/80,4 mmHg ad una media di 135/74,1 mmHg. Questo significativo miglioramento, realizzato essenzialmente nell'ultimo decennio, è stato il prodotto di svariati fattori, riconducibili

all'aumentata percentuale di individui che, divenuti consapevoli della propria condizione di ipertesi, iniziano a curarsi, nonché ai progressi nel controllo dei valori pressori nei pazienti trattati farmacologicamente.

Alle buone notizie emerse sul fronte della cura si contrappongono tuttavia i già citati risultati riguardanti la prevalenza dell'ipertensione nella popolazione generale, ma anche il dato relativo ai valori pressori della popolazione non ipertesa, nella quale la pressione sistolica media è risultata statisticamente aumentata ($P=0,02$) nell'arco di tempo preso in considerazione.

Risultati in chiaroscuro, dunque, imputabili in buona parte al 'cattivo' stile di vita della popolazione nordamericana (eccessiva sedentarietà, alimentazione scorretta e conseguente incremento esponenziale di individui affetti da obesità) e al fatto che l'aumento del peso nella popolazione correla strettamente con l'aumento della prevalenza di ipertensione, come è stato documentato negli Stati Uniti nel periodo fra il 1988 e il 2004. Ed è noto del resto che per ottenere un controllo adeguato della pressione in una popolazione in sovrappeso o obesa sono necessarie posologie aumentate o associazioni di farmaci, il che fa lievitare ulteriormente i costi dell'assistenza sanitaria.

Ecco dunque il paradosso: si spende sempre di più per il controllo dell'ipertensione, in termini di diagnosi precoce e terapia, ma l'assenza – per ora – di una prevenzione efficace di alcuni basilari fattori di rischio tende a vanificare nel tempo gli sforzi compiuti, aumentando parallelamente la spesa sanitaria. In conclusione, evidenti sono i successi conseguiti nella lotta contro l'ipertensione se nell'arco di pochi anni circa 10 milioni di individui ipertesi hanno ottenuto un controllo accettabile della propria pressione, ma resta il fatto che il 30% degli adulti residenti negli Stati Uniti risulta tuttora iperteso ed una percentuale non trascurabile si trova nella fase di cosiddetta 'pre-ipertensione', condizione ugualmente correlata ad un aumentato rischio cardiovascolare.

Il fronte di lotta dunque deve essere inevitabilmente allargato, puntando *in primis* ai programmi di prevenzione di alcuni fattori-chiave responsabili della malattia ed alla promozione di corretti stili di vita e di alimentazione, naturalmente a partire dalla prima infanzia. ■ GB

Ipertensione arteriosa e demenza

Nagai M, Hoshida S, Kario K
Hypertension and dementia
Am J Hypertens 2010; 23: 116-124

Oveisgharan S, Hachinski V
Hypertension, executive dysfunction, and progression to dementia: the Canadian Study of Health and Aging
Arch Neurol 2010; 67: 187-192

L ipertensione arteriosa sistemica è il più importante fattore di rischio per insorgenza di ictus cerebrale. Ma sempre nell'ambito delle malattie neurologiche viene riconosciuta attualmente una correlazione significativa tra ipertensione arteriosa e deterioramento cognitivo e vera e propria demenza. Le due patologie (ipertensione e demenza) sono oggi sempre più diffuse, anche a motivo dell'incremento di durata della vita media della popolazione. Essendo quindi malattie fortemente correlate con l'età, costituiscono un problema sanitario, sociale ed economico rilevante.

Studi recenti sembrano evidenziare un rapporto sempre più stretto non soltanto tra ipertensione arteriosa e la cosiddetta 'demenza vascolare', determinata da lesioni vascolari cerebrali non sempre facilmente documentabili e microinfarti cerebrali multipli spesso asintomatici, ma anche con la malattia di Alzheimer e la compromissione cognitiva lieve. Studi longitudinali dimostrano infatti come quest'ultima rappresenti un fattore indipendente di demenza.

La metodica diagnostica che più di tutte è stata determinante nella conferma di tale correlazione è il monitoraggio ambulatoriale continuo della pressione arteriosa (ABPM), per mezzo del quale è possibile misurare valori medi di pressione sistolica e diastolica totali, diurni e notturni, variabilità pressoria, andamento circadiano con il calo fisiologico notturno.

Gli elementi più rilevanti per la correlazione tra ipertensione e demenza, oltre alla durata della malattia ipertensiva, sono stati:

- la pressione pulsatoria o polso pressorio (PP), differenza tra pressione sistolica e diastolica, con un effetto di curva tipo 'J', in

quanto rischiosa sia se troppo elevata che troppo bassa;

- la variabilità pressoria giornaliera;
- una condizione di 'not dipper' (mancato calo fisiologico notturno).

A livello strettamente anatomopatologico le principali anomalie strutturali nella malattia da deterioramento cognitivo legata all'ipertensione arteriosa sono state l'atrofia cerebrale, le lesioni della sostanza bianca e la compromissione delle piccole arterie cerebrali. Ma affinché un fattore di rischio modificabile venga riconosciuto tale, è necessaria anche la dimostrazione che il suo trattamento efficace sia in grado di ridurre l'incidenza della patologia che ne deriva. Anche in questa direzione le prove in letteratura sono state evidenti in quanto la terapia medica antipertensiva si è dimostrata efficace nel ridurre l'insorgenza del danno cerebrale, con minor sviluppo di demenza.

In questo ambito clinico si è inoltre cercato di dimostrare se una determinata classe di farmaci per la terapia dell'ipertensione arteriosa sia più efficace nella prevenzione della demenza. Sebbene negli studi condotti le prove si siano dimostrate più rilevanti nei confronti di ACE-

inibitori, inibitori recettoriali dell'angiotensina II o sartani e calcioantagonisti, la cosa più importante è ottenere una valida riduzione dei valori di pressione arteriosa grazie a un inizio più precoce possibile del trattamento.

The Canadian Study of Health and Aging, condotto su una popolazione di individui di età avanzata (età media, 83 anni) con disturbo cognitivo non marcato, caratterizzato da alterazione delle funzioni esecutive o deficit di memoria o entrambi, ha dimostrato che una condizione di ipertensione arteriosa è in grado di predire la progressione verso la demenza in anziani con alterazioni delle funzioni esecutive, ma senza disturbi della memoria e che il suo trattamento potrebbe essere in grado di prevenire tale progressione. Tutti questi dati evidenziano ancora una volta l'importanza di un corretto, precoce e valido inquadramento diagnostico dell'ipertensione arteriosa, se possibile anche con ABPM, e di un'efficace, rapida e costante terapia, anche eventualmente con associazioni farmacologiche, per la necessaria profilassi di una patologia neurologica sempre più diffusa, apparentemente quasi impossibile da trattare e quindi prevalentemente da prevenire in misura sempre più efficace. ■ CA

Quanto ci fanno ingrassare le calorie

Katan MB, Ludwig DS

Extra calories cause weight gain - but how much?

JAMA 2010; 303: 65-66

Quanto ingrasseremmo mangiando un biscotto al cioccolato al giorno? Uno dei modi per rispondere alla domanda, ci spiegano due ricercatori olandesi sul *JAMA*, è fare il calcolo delle calorie. Un biscotto di 60 kcal, sapendo che un chilo di grasso corrisponde all'incirca a 7000 kcal, ci fa 'prendere' 0,2 chili in un mese, 2 chili e 700 grammi in un anno, 27 chili in un decennio. Ma non funziona così. Studi sui consumi del nostro organismo mostrano come per un certo periodo di tempo si aumenti di peso, ma, continuando l'esempio del biscotto, una volta acquisiti 2 chili e mezzo, l'organismo 'si risetta' sul quel peso, e utilizza le calorie del biscotto per rimpiazzare e riparare le cellule del nuovo tessuto (i due chili e mezzo) acquisiti. Lo stesso succede quando siamo a dieta. Quando diminuiamo di una taglia, cala anche il

quantitativo necessario a mantenerlo e l'organismo si riassetta sul nuovo peso.

Uno studio nazionale statunitense ha mostrato come negli anni settanta tra donne di 20-29 anni di età il BMI (Body Mass Index) medio fosse di 23. Le stesse donne, 30 anni dopo, hanno mostrato un BMI medio di 29, con un aumento di peso di circa 16 chili. Per arrivare a questo l'introito calorico medio giornaliero deve essere aumentato di 370 kcal per giorno. Dato che l'obesità è difficilmente reversibile, domandano gli autori, come si può fare a non prendere mezzo chilo all'anno dopo i 25 anni?

Dagli anni settanta ad oggi, tra la riduzione dell'attività fisica e l'aumento dei nutrienti, negli Stati Uniti si è arrivati a un consumo pro capite medio maggiore di 550 kcal/die. Per cifre di questo tipo, secondo gli esperti, a poco vale la volontà individuale: vanno ripensate le regolamentazioni dell'industria alimentare, le infrastrutture sociali e gli investimenti del governo per la promozione dell'attività fisica.

Domitilla Di Thiene

Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica

G. Sanarelli, 'Sapienza' Università di Roma

Quanto attendono gli americani nei pronto soccorso prima di ricevere una visita? Un'indagine sui tempi di attesa dal 1997 al 2007

Hsia RY, Taha JA

Emergency care

Arch Inter Med 2009; 169: 1836-1838

Horwitz LI, Bradely EH

Percentage of US Emergency Department patients seen within the recommended triage time

Arch Inter Med 2009; 169: 1857-1865

L'Istituto di Medicina americano ha descritto i Dipartimenti di Emergenza come "una crescente crisi nazionale" principalmente a causa dell'aumento dei tempi di attesa per ricevere una prestazione specialistica. Nel 1997 il tempo mediano era pari a 22 minuti dopo l'arrivo nel Dipartimento di Emergenza, nel 2004 era salito a 30 minuti (+36%). L'attesa prolungata ovviamente fa diminuire la soddisfazione del paziente, limita l'accesso ai servizi sanitari, fa aumentare il numero di soggetti che lasciano i Pronto Soccorso prima di essere visitati dal medico ed è associata a significativi ritardi clinici nella cura dei pazienti con problemi polmonari, sintomi

cardiaci e dolori addominali. Non solo, nel 2006 il governo aveva riportato che circa il 50% delle visite in emergenza aveva tempi di attesa che sfioravano i range raccomandati dal triage.

METODI

Per calcolare gli effettivi tempi di attesa di un paziente per una visita specialistica una volta entrato nel Dipartimento di Emergenza, gli autori hanno utilizzato i dati di un'indagine del National Hospital Ambulatory and Medical Care Survey nel periodo 1997-2006. L'esito principale è la percentuale di pazienti che presenta un tempo di attesa inferiore al limite massimo previsto dal triage stratificata per le caratteristiche socio-demografiche dei pazienti (età, sesso, razza, metodo di pagamento, eventuale copertura assicurativa e modalità di arrivo nel Dipartimento di Emergenza), le caratteristiche del medico che effettua la visita e quelle della struttura che accoglie il paziente. Circa 152.000 pazienti rappresentano il data set su cui è stata effettuata l'analisi multivariata (il data set originario comprendeva anche pazienti che non avevano assegnazione in triage o il cui tempo di attesa non era stato opportunamente rilevato).

RISULTATI

Tra il 1997 e il 2006 il tempo mediano di attesa è aumentato del 4,6% (da 22 a 33 minuti) e in particolare l'aumento annuo è stato:

TABELLA 1. PERCENTUALE DI PAZIENTI VISITATI NEI TARGET PREVISTI DAL TRIAGE STRATIFICATI PER LIVELLO DI URGENZA E TEMPI DI ATTESA MEDIANI

Caratteristiche dei pazienti	1997	2006	Tasso di variazione %
Visitati nel target triage, % (ES)			
Totale pazienti, % (ES)	80,0 (1,1)	75,9 (1,4)	-0,8
Non urgenti (>2-24 ore)	100 (0)	100 (0)	0
Differibili (>1-2 ore)	90,6 (1,2)	84,7 (1,4)	-0,7
Urgenti (15-60 minuti)	84,0 (1,4)	76,3 (1,3)	-1,1
Con sintomi improvvisi (0-14 minuti)	59,2 (1,1)	48,0 (3,2)	-2,3
Tempo mediano di attesa in minuti (IC 95%)			
Totale pazienti	22 (10-47)	33 (15-69)	4,6
Non urgenti	38 (19-70)	44 (20-95)	1,6
Differibili	34 (15-69)	48 (23-90)	3,9
Urgenti	25 (13-46)	32 (17-60)	2,8
Con sintomi improvvisi	10 (5-21)	15 (6-38)	4,6
Senza triage	21 (8-53)	33 (14-75)	5,2

ES: errore standard.

TABELLA 2. ANALISI MULTIVARIATA DELLE CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E DELL'OSPEDALE IN RAPPORTO ALLA PERCENTUALE DEI PAZIENTI VISITATI NEI TARGET PREVISTI DAL TRIAGE

Caratteristiche dei pazienti	Visitati nei tempi del triage %	ES	Significatività
Anno			
1997	80,0	1,1	<0,001
1998	81,8	1,0	
1999	80,2	1,2	
2000	81,9	1,2	
2003	80,5	1,1	
2004	79,9	1,1	
2005	76,5	1,4	
2006	75,9	1,4	
Livello di triage			
Non urgente	100,0	0	<0,001
Differibile	87,4	0,5	
Urgente	79,9	0,7	
Con sintomi improvvisi	56,6	1,5	
Dolore			
Nessuno	78,8	0,8	<0,001
Accettabile	82,2	0,8	
Moderato	79,3	0,8	
Severo	77,1	1,0	
Arrivato in ambulanza			
No	79,7	0,6	<0,001
Sì	77,7	0,8	
Ricoverato in ospedale			
No	80,4	0,6	<0,001
Sì	72,6	0,9	
Visitato da uno specializzando			
No	79,8	0,6	<0,001
Sì	74,0	1,2	
Età del paziente			
0-17	81,9	0,7	<0,001
18-39	79,9	0,7	
40-64	78,1	0,7	
>65	76,2	0,8	
Sesso			
Maschio	78,8	0,7	<0,001
Femmina	79,8	0,6	
Razza			
Nero non ispanico	77,7	0,9	<0,001
Ispanico	76,0	1,1	
Altro	79,7	1,1	
Bianco non ispanico	80,4	0,7	

ES: errore standard.

- del 4,6% per i pazienti emergenti con un sintomo improvviso;
- del 2,8% per i pazienti urgenti;
- del 3,9% per i pazienti differibili;
- dell'1,6% per i pazienti non urgenti (Tabella 1).

La percentuale di pazienti visitata dal medico nei tempi previsti dal triage si è ridotta in misura pari allo 0,8% per anno nonostante l'aumento consistente del numero di pazienti nel medesimo periodo.

L'analisi multivariata mette in evidenza che la maggiore gravità della malattia è associata a tempi di attesa più lunghi rispetto al triage (Tabella 2): complessivamente, solo il 57% dei pazienti con sintomi improvvisi è stato visitato da un medico nel rispetto dei tempi, se comparato alla totalità dei pazienti non urgenti. Inoltre i tempi si allungano a seconda del tipo di medico che effettua le visite (specializzando) o se l'ospedale è posto in zone centrali. Anche la razza influisce sui tempi: i neri e gli ispanici hanno minori probabilità di essere visitati nei target previsti dal triage (rispettivamente 78% e 76% rispetto all'80% dei bianchi). Infine, la copertura assicurativa non influisce sui tempi di attesa.

CONCLUSIONI

La sfida di riuscire a raggiungere tempi di attesa ragionevoli e che rientrano nei target definiti dal triage deve essere colta in tutti i suoi aspetti.

L'assistenza nel Dipartimento di Emergenza viene garantita per la maggior parte delle volte fuori dagli orari canonici del lavoro (di notte e durante i fine settimana), durante i quali non solo il paziente ha un accesso limitato ai servizi sanitari, ma gli stessi sistemi di supporto sono a loro volta ridotti in quelle fasce orarie. Inoltre, l'assistenza in Pronto Soccorso non può ovviamente essere organizzata e schematizzata in alcun modo e, difatti, il flusso di pazienti che accedono al Dipartimento di Emergenza è irregolare ed episodico con variazioni improvvise sia nel numero dei pazienti sia nella severità delle loro condizioni cliniche.

Di conseguenza, interventi efficaci per ridurre le attese sono urgenti e quanto mai necessari.

Letizia Orzella

Rischio di diabete in aumento in tutto il mondo. Un'altra sfida legata all'immigrazione

Creatore *MI, Moineddin R, Booth G et al.*

Age and sex related prevalence of diabetes mellitus among immigrants to Ontario, Canada

CMAJ 2010; 182: 781-789

Il diabete mellito e le sue complicanze rappresentano uno dei maggiori problemi di salute pubblica. La prevalenza di questa malattia sta infatti aumentando in modo esponenziale nei Paesi del mondo industrializzato, ma ancor più nelle popolazioni del terzo mondo. Tale aumento dipende principalmente dall'incremento dei nuovi casi di diabete di tipo 2 (non insulino-dipendente) che, a sua volta, sembra correlato sia al moltiplicarsi dei casi di obesità sia al progressivo invecchiamento della popolazione, senza trascurare tuttavia il fatto che gli stessi malati di diabete vivono oggi più a lungo – grazie al miglioramento delle cure – contribuendo ad aumentare automaticamente la prevalenza della malattia.

Tale trend, peraltro, sembra inarrestabile, tanto è vero che le proiezioni fornite dall'OMS suggeriscono che la prevalenza della malattia negli adulti dovrebbe attestarsi al 6,4% entro il 2030 con un aumento – rispetto al 2000 – di quasi il 40%! Si stima in ultima analisi che oltre 300 milioni di persone siano affette oggi da diabete mellito, con un aumento del 27% nei Paesi sviluppati e addirittura del 48% nei Paesi in via di sviluppo.

Fra le aree geografiche a maggior rischio vengono segnalate il Medio Oriente, l'Africa subsahariana e l'India. Se l'età e il peso corporeo sono – come detto – in prima linea nel determinare un aumento del diabete in tutto il mondo, i fattori genetici e razziali giocano comunque un ruolo importante e solo parzialmente conosciuto.

Il fenomeno massiccio dell'immigrazione dai Paesi in via di sviluppo ai Paesi industrializzati complica ulteriormente la questione perché condiziona il trend di prevalenza della malattia nei vari Paesi, meta dei flussi migratori, e deve essere esplorato con attenzione per poter effettuare stime attendibili per il futuro. Dalla

diffusione del diabete dipendono infatti scelte importanti riguardanti l'allocazione delle risorse economiche in ambito sanitario.

Sotto questo profilo il Canada appare un osservatorio privilegiato in quanto meta ogni anno di oltre 250.000 persone, provenienti in misura prevalente da Asia, Africa e Medio Oriente, dunque un luogo sottoposto ad un flusso migratorio imponente, ma anche etnicamente e culturalmente eterogeneo, dove pertanto diventa cruciale – per l'implementazione di programmi di prevenzione e controllo del diabete – valutare approfonditamente la distribuzione del rischio nei diversi gruppi etnici.

Gli autori dello studio, epidemiologi dell'Ospedale St Michael di Toronto, hanno confrontato



il rischio di diabete di una popolazione composta da oltre un milione di individui recentemente immigrati nella regione del distretto dell'Ontario (fra il 1985 e il 2000) con quella di una popolazione stabilmente residente, stratificando successivamente i dati per età, sesso, luogo di provenienza, epoca di arrivo e condizione socioeconomica.

L'analisi del Canadian Landed Immigrant Database (un Registro elettronico che viene costantemente aggiornato sui dati dell'immigrazione in quel Paese) ha fornito dati abbastanza chiari nel senso che – in confronto ai residenti di lunga data e a coloro che sono giunti di recente in Canada dall'Europa e Nord-America – il rischio di diabete appariva marcatamente più elevato negli individui originari del Sud-Est Asiatico (triplicato), dell'America Latina, dei Caraibi e dell'Africa sub-sahariana (circa il doppio). In queste popolazioni il rischio aumentato si palesa già in età relativamente giovane (35-49 anni) e si mantiene costante nel corso della vita, ha una netta prevalenza nelle donne e negli individui con minor reddito ed infine tende ad aumentare con il prolungarsi della permanenza nel nuovo Paese, suggerendo che lo stato di salute degli immigrati non migliora col passare del tempo, con le differenze fra le diverse etnie – in termini di prevalenza del diabete – che persistono indipendentemente dalla durata del soggiorno.

Diversi fattori – sottolineano gli autori – contribuiscono ad aumentare in modo significativo il rischio e, fra questi, il passaggio ad una dieta e ad uno stile di vita occidentale, ma anche lo stress determinato dall'ambientamento nel nuovo Paese e le barriere che si frappongono all'accesso alle strutture sanitarie. Nessuno di questi spiega, però, da solo l'aumento di prevalenza del diabete, sicché un massiccio intervento mirato all'educazione ad un corretto stile di vita è necessario e indifferibile, ma deve essere tarato – per così dire – sulle diverse comunità etnico-culturali e sviluppato già nelle fasce più giovani di età. Lo studio sottolinea inoltre ancora una volta quanto sia importante – in una nazione sviluppata e meta di flussi migratori rilevanti – disporre di un registro nazionale aggiornato del fenomeno per poter valutare e intervenire efficacemente sullo stato di salute della popolazione. ■ GB

Prevenzione delle reazioni avverse da farmaci: quali risparmi?

Weingart SN, Simchowitz B, Padolsky H et al
An empirical model to estimate the potential impact of medical safety alerts on patients safety, health care utilization and cost in ambulatory care
 Arch Inter Med 2009; 169: 1465-1473

Chang SW
Health information technology as a tool not an end
 Arch Inter Med 2009; 169: 1474-1475

Recenti studi hanno dimostrato che sistemi di rendicontazione e prescrizione elettronica in campo sanitario sono efficaci solo nel caso in cui vengano affiancati da supporti decisionali efficienti, come ad esempio le segnalazioni di allergie o reazioni avverse da farmaco (ADE).

METODI

Gli autori hanno condotto uno studio su circa 280.000 prescrizioni con segnalazione di reazione avversa, erogate da 2321 studi ambulatoriali nel primo semestre 2006 nello Stato del Massachusetts.

Il sistema di prescrizione elettronica fornisce anche la rilevazione di informazioni relative alle eventuali interazioni tra farmaci. I soggetti prescrittori sono prevalentemente medici (79%), mentre la parte restante (21%) include specialisti in medicina di famiglia, pediatri, psichiatri e internisti.

Le prescrizioni sono state analizzate da un *panel* di esperti che ha effettuato una revisione su un campione di segnalazioni da interazioni da farmaci, stimando il livello di gravità delle reazioni avverse associate ad ogni segnalazione e l'assorbimento di risorse in caso di conseguenze alla segnalazione. La tabella 1 riporta le istruzioni da parte del *panel* di esperti per stimare il livello di gravità della reazione avversa. Per quanto concerne l'utilizzo delle risorse, gli autori si sono basati su studi emersi dalla letteratura internazionale.

RISULTATI

La tabella 2 mostra il numero di esiti e ADE evitati, mentre la tabella 3 evidenzia i risparmi

TABELLA 1 - ISTRUZIONI PER LA STIMA DELLA GRAVITÀ DELLE REAZIONI AVVERSE

Stima del livello di gravità	Possibili risultati
Definire la probabilità che ogni interazione possa causare una ADE seria, significativa o minore	<ul style="list-style-type: none"> • Nessuna evidenza • Solo basi teoriche • Case report (incidenza <0,1%) • Raramente visto nella pratica (incidenza <1%) • A volte visto nella pratica (incidenza 1%-5%) • Visto spesso nella pratica (incidenza >5%)
Definire la probabilità di una delle seguenti conseguenze in caso di ADE seria	<ul style="list-style-type: none"> • Morte • Disabilità permanente • Disabilità temporanea • Sintomi per più di 30 giorni • Sintomi per meno di 30 giorni • Risultati di laboratorio non nella norma
Scegliere il tipo di risorse a cui si ricorre in caso di ADE seria	<ul style="list-style-type: none"> • Ricovero • Visita in Pronto Soccorso • Visita medica con prescrizione di un nuovo farmaco • Visita medica senza prescrizione di un nuovo farmaco • Consulenza telefonica • Nessun utilizzo di risorse
Stimare la probabilità che la prescrizione sia fermata e non dispensata	<ul style="list-style-type: none"> • 0%-100%

TABELLA 2 - NUMERO DI EVENTI EVITATI IN UN ANNO E SEGNALAZIONI NECESSARIE PER PREVENIRE UN EVENTO

Evento evitato all'anno	Numero (%) di ADE	Scarto interquartile	Numero di segnalazioni per prevenire un evento
ADE			
Seria	49 (12,2)	14-130	2715
Significativa	125 (31,1)	34-307	1064
Moderata	228 (56,7)	85-409	584
Totale	402 (100)	133-846	331
Esiti			
Morte	3 (0,7)	2-13	44.350
Disabilità permanente	14 (3,5)	3-18	9504
Disabilità temporanea	31 (7,7)	10-97	4292
Sintomi per più di 30 giorni	14 (3,5)	7-55	9504
Sintomi per meno di 30 giorni	272 (67,7)	81-527	489
Risultati di laboratorio non nella norma	68 (16,9)	30-136	1957
Totale	402 (100)	133-846	331

TABELLA 3 - COSTI ANNUI EVITATI GRAZIE AL SISTEMA DELLE SEGNALAZIONI

Costi annui evitati	N. (%)	Costi (dollari)	% risparmi	Scarto interquartile (dollari)	N. segnalazioni per risparmiare 1000 dollari
Ricovero	39 (9,7)	349.651	86,8	123.968-903.061	381
Visita in Pronto Soccorso	34 (8,5)	14.630	3,6	2.696-31.797	9094
Visita medica con prescrizione di un nuovo farmaco	149 (37,1)	25.197	6,3	8.117-50.881	5.280
Visita medica senza prescrizione di un nuovo farmaco	118 (29,4)	13.141	3,3	6.241-26.647	10.124
Consulenza telefonica	60 (14,9)	0	0	0-0	Non disponibile
Nessun utilizzo di risorse	2 (0,5)	0	0	0-0	Non disponibile
Totale	401 (100,1)	402.619	100,0	141.012-1.012.386	330

potenziali dalla prevenzione delle ADE. I dati evidenziati nelle tabelle mostrano come le segnalazioni consentano un risparmio annuo di circa 400.000 dollari. Tale valore, rapportato al numero di prescrittori nell'anno 2006, comporta un risparmio medio per prescrittore di circa 170 dollari. Il risultato rilevante sia in termini clinici che epidemiologici è che un sistema di questo tipo consente di evitare un numero consistente di ricoveri (39 ricoveri nell'87% dei casi).

Un altro dato molto significativo è rappresentato dal fatto che un piccolo numero di segnalazioni, da solo, è in grado di determinare una quota consistente di risparmi: il 10% delle segnalazioni, infatti, porta al 78% dei risparmi.

CONCLUSIONI

I benefici potenziali delle prescrizioni elettroniche sono determinanti nel prevenire l'insorgenza di nuovi ricoveri (che potrebbero portare a de-

cessi) o visite specialistiche, con conseguente risparmio dovuto al mancato utilizzo delle risorse.

Questo è un risultato importante in particolare modo nell'assistenza ambulatoriale, poiché maggiore è il numero di prescrizioni più alto è il rischio di errore (il numero pro capite di prescrizioni è di circa 13 a paziente). Pertanto, l'adozione di nuove metodologie per la rilevazione delle prescrizioni e dei consumi di prestazioni non deve essere l'obiettivo solo di chi è a favore dell'innovazione, ma anche dei decisori per far sì che vi sia una perfetta compatibilità fra la rendicontazione esistente e quella che verrà adottata.

Letizia Orzella



GLAUCOMA

ASPETTI SOCIOECONOMICI DI UNA PATOLOGIA SILENTE

Il dossier illustra la realtà della Regione Lazio sulla patologia glaucomatosa sia dal punto di vista epidemiologico che clinico-assistenziale attraverso il contributo di tutti gli esperti che si sono incontrati lo scorso 14 giugno a Roma in occasione del seminario "Glaucoma: gli aspetti socio-economici di una patologia silente. Lo stato dell'arte nel Lazio", realizzato grazie a una partnership Associazione Nazionale dei Medici di Direzione Ospedaliera e Merck Sharp & Dohme. All'inquadramento introduttivo di Andrea Cambieri, Presidente ANMDO Lazio, seguono l'approfondimento sulle implicazioni economiche della patologia di Esmeralda Ploner e sulla gestione clinico-assistenziale della stessa a cura di oftalmologi ambulatoriali e di centri specialistici (Giancarlo Albioni, Tommaso Salignello, Maurizio Taloni) e amministratori della salute (Pietro Scanzano e Denise Giacomini).



Gli aspetti sociali e assistenziali del glaucoma

Il glaucoma rappresenta oggi una delle principali cause di disabilità visiva ed è ormai riconosciuto da anni come la seconda causa più frequente di cecità nei Paesi industrializzati^{1,2}. Nei pazienti affetti da glaucoma, si assiste ad un progressivo aumento della pressione intraoculare, con conseguenti danni al nervo ottico, che causa difetti del campo visivo, generalmente asintomatici fino a quando non è interessata la macula, sede della visione centrale³. L'obiettivo dei trattamenti oggi disponibili per la cura del glaucoma è quello di ridurre la pressione intraoculare, sino ad un livello considerato sicuro per l'occhio, per preservare la qualità visiva (e quindi di vita) dei pazienti affetti⁴. Le scelte terapeutiche oggi disponibili sono rappresentate dai farmaci per uso topico, seguiti da procedure più invasive quali la trabeculoplastica laser e la chirurgia incisionale³. Tali terapie giocano però, a causa dei loro effetti collaterali, un peso importante sulla qualità di vita dei pazienti, in considerazione anche del fatto che è a volte richiesto loro di iniziare le cure prima ancora dello sviluppo di apprezzabili disturbi visivi.

Nel 2001 la prevalenza mondiale del glaucoma è stata stimata pari a circa 67 milioni di persone. Una proiezione di questi dati per i Paesi europei ha stimato la presenza in Europa di circa 9.250.000 pazienti affetti da glaucoma. Di questi dai 4,6 ai 6,9

milioni sono però non diagnosticati e non trattati. Questo perché spesso la diagnosi di patologia glaucomatosa viene posta in età adulta, spesso in maniera del tutto casuale, durante una visita oculistica per presbiopia, nonostante possa iniziare a svilupparsi ipertensione oculare già durante il periodo neonatale o dell'infanzia⁵.

Negli ultimi anni, poi, il costo crescente delle cure sanitarie inizia a configurarsi come uno dei maggiori problemi sociosanitari: si assiste infatti al fenomeno dell'aumento della richiesta di servizi sanitari e delle nuove tecnologie messe a disposizione dalla ricerca medico-scientifica, che si scontra con la limitatezza delle risorse finanziarie disponibili.

In campo oftalmologico in particolare, il glaucoma rappresenta oggi un notevole onere finanziario per il sistema sanitario⁶. Negli Stati Uniti, ad esempio, la cura del glaucoma costa annualmente circa 2,5 miliardi di dollari, di cui 1,9 miliardi è costituito da costi diretti ed i restanti 0,6 miliardi da costi indiretti (dato del 1988)⁷. Uno studio italiano ha dimostrato un aumento dei costi diretti associati con il trattamento della patologia collegato con l'aumentare della gravità della patologia stessa: essi variano dai 455 euro/anno fino ai 969 euro/anno per persona nei casi di glaucoma severo⁸.

Oculisti e infermieri specializzati dovrebbero lavorare affiancati dagli assistenti sociali e dai professionisti dei servizi di riabilitazione. È necessario infatti fornire un servizio integrato in grado di migliorare la qualità della vita dei pazienti ipovedenti⁹. La per-



l'integrazione tra le diverse attività di screening delle ASL, delle moderne attività diagnostico-terapeutiche dei servizi ospedalieri specializzati e, soprattutto, dei centri di eccellenza dislocati localmente.

In tale ottica, il seminario organizzato il 14 giugno dall'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere del Lazio *Glaucoma: aspetti socio-economici di una patologia silente. Lo stato dell'arte nel Lazio* ha visto confrontarsi i diversi attori coinvolti nella gestione del glaucoma (centri specializzati, clinici ambulatoriali di ASL e centri di eccellenza) ed ha rappresentato un importante momento di scambio culturale e di integrazione auspicabile anche nell'operatività quotidiana e, nello specifico, nella realtà laziale. E questo ruolo di integrazione professionale e di definizione dei progetti assistenziali è, in fondo, uno dei compiti di una moderna Direzione Sanitaria. Non da ultimo, il seminario ha consentito di focalizzare gli elementi critici dell'attuale contesto tariffario con l'obiettivo di formulare per i regolatori regionali precise proposte correttive.

Andrea Cambieri

Presidente Regionale ANMDO Lazio

dità della capacità visiva può portare a depressione, solitudine e ansietà^{10,11} e si configura anche come un importante fattore di rischio per la limitazione nella capacità di svolgere le attività quotidiane soprattutto delle persone anziane¹².

Quali quindi i costi sociali? La maggior parte degli studi presenti in letteratura e riguardanti il 'cost-of-illness' del glaucoma si focalizza soprattutto sui costi diretti per le cure mediche, meno o per nulla sui costi indiretti/sociali della patologia¹³. Così come ancora pochi sono gli studi in letteratura che hanno investigato la qualità di vita dei pazienti affetti da glaucoma, se confrontati con quelli disponibili per altre malattie croniche condotti su popolazioni di pazienti con le stesse caratteristiche demografiche¹⁴. Partendo da queste considerazioni, è evidente che si rendono necessari seminari di approfondimento non solo degli aspetti economici del glaucoma, ma anche di quelli sociali ed assistenziali. Tale patologia, infatti, come tutte le altre cause di ipovisione, rappresenta, e rappresenterà sempre di più in una popolazione come quella italiana caratterizzata da un costante aumento demografico e dall'invecchiamento, un problema da affrontare e di cui appare necessario discutere non solo per le sue caratteristiche clinico-terapeutiche, ma affrontando le diverse problematiche correlate (sociali, economiche, assistenziali, etiche, etc) attraverso un approccio multidisciplinare.

Il contesto di cura italiano è poi caratterizzato da diverse realtà di assistenza sociosanitarie regionali, ognuna delle quali con sue peculiarità epidemiologiche e diversi percorsi assistenziali. Si rende quindi necessario stimolare il dibattito attraverso iniziative di sensibilizzazione e informazione sul tema a diversi livelli e in diversi ambiti regionali: iter diagnostico-terapeutici, modalità di gestione delle risorse presenti nel territorio, promozione del-

BIBLIOGRAFIA

1. Kahn HA, Milton RC. Revised Framingham eye study prevalence of glaucoma and diabetic retinopathy. *Am J Epidemiol* 1980; 111: 769-776.
2. Klein BE, Klein R, SponselWE et al. Prevalence of glaucoma. The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology* 1992; 99: 1499-1504.
3. European Glaucoma Society. Terminology and guidelines for glaucoma. Dogma Srl, Savona, 2003, capitolo 3, pp 3-38.
4. Grant WM, Burke JF. Why do some people go blind from glaucoma? *Ophthalmology* 1982; 89: 991-998.
5. Michelson G, Groh MJ. Screening models for glaucoma. *Curr Opin Ophthalmol* 2001; 12: 105-111.
6. Rylander NR, Vold SD. Cost analysis of glaucoma medications. *Am J Ophthalmol* 2008; 145 (1): 106-113.
7. Glick H, Brainsky A, McDonald RC, et al. The cost of glaucoma in the United States in 1988. *Chibret Int J Ophthalmol* 1994; 10: 6-12.
8. Traverso CE, Walt JG, Kelly SP, Hommer AH, Bron AM, Denis P, Nordmann JP, Renard JP, Bayer A, Grehn F, Pfeiffer N, Cedrone C, Gandolfi S, Orzalesi N, Nucci C, Rossetti L, Azuara-Blanco A, Bagnis A, Hitchings R, Salmon JF, Bricola G, Buchholz PM, Kotak SV, Katz LM, Siegartel LR, Doyle JJ. Direct costs of glaucoma and severity of the disease: a multinational long term study of resource utilisation in Europe. *Br J Ophthalmol* 2005; 89: 1245-1249.
9. Hinds A, Sinclair A, Park J, Suttie A, Paterson H, Macdonald M. Impact of an interdisciplinary low vision service on the quality of life of low vision patients. *Br J Ophthalmol* 2003; 87 (11): 1391-1396.
10. Dodds A. The psychology of rehabilitation. *Br J Visual Impairment* 1991; 9: 38-40.
11. Baker M, Winyard S. Lost vision: older visually impaired people in the UK. London, RNIB, 1998.
12. Stuck A, Waltherth J, Nikolas T et al. Risk factors for functional status decline in community living elderly people: a systematic literature review. *Soc Sci Med* 1999; 48: 445469.
13. Schmier JK, Halpern MT, Jones ML. The economic implications of glaucoma: a literature review. *Pharmacoeconomics* 2007; 25 (4): 287-308.
14. Mills T, Law SK, Walt J, Buchholz P, Hansen J. Quality of life in glaucoma and three other chronic diseases: a systematic literature review. *Drugs Aging* 2009; 26 (11): 933-950.

Il costo sociale del glaucoma

La prospettiva di analisi è un aspetto cruciale delle valutazioni economiche di malattie cronico/degenerative come la patologia glaucomatosa; i risultati degli studi, infatti, variano a seconda del punto di vista assunto.

Orbene, se nell'analisi si assume il punto di vista della società nel suo complesso, le valutazioni di costo delle malattie prendono il nome di studi di costo sociale delle malattie. In effetti, negli studi di costo delle malattie, e quindi anche nello studio del costo complessivo associato al glaucoma, è preferibile assumere il punto di vista più ampio possibile evidenziando, in particolare:

- tutti i soggetti su cui ricadono i costi della malattia;
- i soggetti che sono penalizzati o che lo sarebbero in caso di eventuali cambiamenti di politica sanitaria.

In buona sostanza, la prospettiva dello studio del costo sociale della malattia deve essere quella della società nel suo complesso. Deve, cioè, identificare l'impatto economico che la malattia ha su tutte le componenti della società: i pazienti, il sistema sanitario, le strutture di offerta di servizi non sanitari e l'economia nel suo complesso. Quindi, è possibile affermare che il costo sociale del glaucoma fornisce una chiave di lettura dell'impatto sociale della malattia stessa che, sebbene presenti una bassissima mortalità, ha un notevole impatto economico in termini di assistenza dei familiari e di deterioramento della qualità della vita.

Il costo sociale, identificando analiticamente le componenti di costo della malattia e mettendo in luce il peso delle diverse categorie di costo sul totale dei costi, richiama l'attenzione sul consumo di risorse che potrebbero essere razionalizzate o contenute attraverso una standardizzazione o una maggiore uniformità dei protocolli diagnostici e terapeutici.

Quindi, in estrema sintesi, il costo sociale della malattia glaucomatosa è dato – come del resto il costo sociale associato a qual-

siasi patologia – dalla somma dei costi diretti, indiretti ed intangibili. Tra i primi sono da considerare: le spese relative al personale sanitario impegnato nelle cure, i costi relativi alle indagini diagnostiche e strumentali, la spesa farmaceutica relativa alla terapia medica instaurata, i costi relativi ai giorni di ospedalizzazione e per eventuali interventi chirurgici e quindi i costi relativi ai successivi controlli periodici che ogni caso richiede. Si considerano, invece, costi indiretti quelli riconducibili alle condizioni del paziente, quali: giorni di assenza dal lavoro per malattia, eventuale invalidità visiva e relativi costi, conseguente qualità della vita del paziente. Infine, i costi intangibili sono identificabili in tutti quegli effetti negativi provocati dalla malattia che determinano un peggioramento della qualità della vita dei pazienti e dei loro familiari ed amici. Il deterioramento dei rapporti sociali, l'isolamento, l'angoscia, il dolore sono tutti elementi che incidono sulla qualità della vita di un paziente. Generalmente però non sono tradotti in termini monetari.

Il merito principale degli studi sul costo sociale è quello di rendere visibili costi spesso trascurati o addirittura negati: quelli che rimangono sulle famiglie e sulla collettività in generale. Ciò che emerge, infatti, da alcuni studi è che la dimensione dei costi collegata all'assistenza informale ed alla perdita di produttività di pazienti e familiari è una parte consistente del costo complessivo della malattia: il danno economico è comunque notevole anche se non appare direttamente perché non collegato alla spesa sanitaria in senso stretto. Tuttavia, allo stato attuale sono pochi gli studi che hanno valutato il costo sociale della patologia glaucomatosa, date le difficoltà connesse con la determinazione dei costi indiretti.

Uno dei principali studi condotti in Italia è lo studio retrospettivo del progetto GLAUCO¹, che ha riguardato 17 centri di oftalmo-

¹Koleva D, Motterlini N, Schiavone M et al. Medical costs of glaucoma and ocular hypertension in Italian referral centres. A prospective study. *Ophthalmologica* 2007; 221: 340-347.

STIMA DEL COSTO MEDIO DIRETTO SANITARIO ANNUO PER PAZIENTE IN ITALIA. VALORI ESPRESSI IN EURO

Costo diretto sanitario	Totale pazienti (n = 659)	Pazienti con ipertensione oculare (n = 182)	Pazienti con glaucoma (n = 273)	Pazienti con glaucoma evoluto (n = 204)
Farmaci	340,8	212,8	352,4	439,4
Visite oculistiche	204,7	191,2	206,4	214,7
Test diagnostici	103,8	103,0	99,6	110,1
Giorni day hospital	90,6	64,0	67,5	145,1
Ricoveri	44,8	0,0	7,4	135,0
Interventi chirurgici	4,0	1,0	1,0	10,6
Totale costo	788,7	572,0	734,3	1.054,9

Fonte: Koleva et al, 2007.

logia, distribuiti su tutto il territorio italiano (7 al Nord, 4 al Centro e 6 al Sud), e ha arruolato 659 pazienti suddividendoli in tre sottogruppi in base alla gravità della malattia: ipertensione oculare, glaucoma e glaucoma evoluto. I risultati ottenuti hanno dimostrato che il costo medio sanitario per paziente è positivamente correlato alla severità della patologia, mentre gli effetti indiretti sull'attività lavorativa sembrano complessivamente trascurabili. Nello specifico, il costo medio diretto annuo per paziente è stato pari a euro 788,70, con differenze significative a livello di sottogruppo di pazienti: euro 572,00 per l'ipertensione oculare, euro 734,30 per il glaucoma e euro 1054,90 per il glaucoma evoluto (vedi tabella a pag. 16). In generale, i costi per la gestione del glaucoma sono tanto più bassi quanto più la malattia è in una fase iniziale; questo significa che trattamenti farmacologici precoci sono economicamente più vantaggiosi rispetto a terapie che devono contrastare e contenere la malattia quando ormai quest'ultima è in uno stadio avanzato².

Esmeralda Ploner

*Ceis-Sanità Facoltà di Economia,
Università degli Studi di Roma 'Tor Vergata'*

²Traverso CE, Walt JG, Kelly SP et al. Direct costs of glaucoma and severity of the disease: a multinational long term study of resource utilization in Europe. British Journal of Ophthalmology 2005; 89: 1245-1249.

La gestione del glaucoma sul territorio

L'incidenza del glaucoma ha raggiunto negli ultimi anni quasi il 2% tra i 40 e 70 anni, e fino al 6% dopo questa età per una diagnosi migliore più tempestiva, per un aumento della vita media e, infine, per un incremento dei fattori predisponenti; l'accertamento precoce può ridurre anche del 50% i costi (400-500 euro). La familiarità, la presenza di extracomunitari provenienti da zone a rischio e le vasculopatie sono i fattori causali più importanti. Compito dell'oculista è quello di assicurare una buona *compliance* ed una valida qualità di vita per il paziente, che spesso non accusa alcun disturbo.

Nel panorama sanitario nazionale i nuovi farmaci hanno aumentato i costi, ma hanno ridotto la frequenza degli accertamenti diagnostici, mentre le incongruenze amministrative e burocratiche (vedi nota 78) hanno creato ulteriori difficoltà alla spesa sanitaria con la confusione nella definizione degli esami (tonometria e tonografia), la tempistica inadeguata per certe prestazioni (vedi campo visivo) e l'esclusione dalla convenzione per altre

analisi fondamentali (vedi pachimetria ed analisi fibre ottiche). Il medico del territorio deve valutare sia il tipo di paziente sia il contesto socio-economico, supportato da una conoscenza valida della patologia e servendosi a volte di apparecchiature non sempre complete ed adeguate. Oltre agli strumenti base per la refrazione e l'esame obiettivo, non tutti gli ambulatori sono infatti forniti di perimetro computerizzato e lente di Volk e addirittura solo raramente si trova un pachimetro ad ultrasuoni o un perimetro non convenzionale.

La diagnostica di livello più elevato va affidata a centri ospedalieri ed universitari e consiste in: stereofotografia, analisi nervo e fibre ottiche, elettrofisiologia, perimetria non convenzionale, oltre alla chirurgia e alla laserterapia come ultimi rimedi.

La creazione di un Centro glaucoma ambulatoriale, con cartella personalizzata, percorso interno snello di prenotazione, che non intralci la routine quotidiana e la presenza di colleghi qualificati, potrebbe essere una valida soluzione per organizzare screening periodici che eliminerebbero gli inutili invii ai centri specializzati suddetti. Nella pratica quotidiana è sufficiente seguire la seguente prassi :

- tonometria ogni 4 mesi;
- visita completa ogni anno;
- campo visivo ogni 6-12 mesi;
- curva tonometrica ogni anno o due;
- pachimetria una volta;
- accertamenti superiori ogni anno o due.

Nella mia attività giornaliera di oculista ambulatoriale, che segue il glaucoma da molti anni, la casistica si delinea come descritto nella tabella.

ASL ROMA B: ALCUNI DATI SUL GLAUCOMA

Numero pazienti al mese	80-100
Percentuale sul totale	12-20%
Nuovi pazienti	5-10 spesso asintomatici
Casi di glaucoma conclamato	20-25%
Compliance	80%
Intolleranza alla terapia	5%

Tutto questo con tempi di attesa di due mesi grazie al numero delle visite aumentate rispetto al normale e a percorsi interni di prenotazione.

Giancarlo Albioni

*Specialista Oftalmologo Ambulatoriale
ASL Roma B*

Il punto di vista del Centro specializzato

L'attuale iter clinico del glaucoma si basa su tre momenti, quali l'identificazione del soggetto a rischio o già affetto, la stratificazione del rischio e/o stadiazione della patologia, ed infine la sorveglianza o il trattamento del paziente.

Per la prima fase esistono numerose risorse – diversamente disponibili a seconda del livello della struttura medica (oculista ASL del territorio, oculista ospedaliero, oculista glaucomatologo attivo in un centro specializzato ospedaliero o universitario) – che, intervenendo dopo l'acquisizione fondamentale e imprescindibile del dato pressorio oculare (IOP), vanno ad investigare la morfologia e la funzione del nervo ottico, struttura primariamente coinvolta dalla patologia.

Annoveriamo pertanto, dopo la semeiologia oftalmoscopica di base, le stereofotografie ed alcuni morfometri computerizzati per l'analisi della testa del nervo ottico (detta anche papilla ottica) e delle fibre nervose peripapillari (HRT, GDx e OCT) dal punto di vista morfometrico, ed il perimetro manuale e computerizzato, di tipo convenzionale e non (SAP, FDT, SWAP), l'elettroretinogramma da pattern ed i potenziali evocati visivi dal punto di vista funzionale. Un ulteriore approfondimento, talora necessario, può essere fornito da alcuni strumenti per la valutazione della perfusione ematica alla testa del nervo ottico, come l'ecocolordoppler dei vasi retrobulbari ed alcuni flussimetri computerizzati (HRF, POBF).

Una volta individuato il paziente a rischio o già affetto da glaucoma, queste metodiche partecipano alla seconda fase, cioè a quantificare il rischio di sviluppo della patologia nel soggetto ancora sano, ma a rischio, o di progressione della patologia già in atto, e a stadiarla. La ricerca e valutazione dei fattori di rischio è cruciale per la decisione riguardo l'opportunità di una terapia e/o il livello di aggressività della stessa a seguito della determinazione della target IOP, cioè di quella pressione oculare specifica per ogni soggetto, ma variabile lungo il decorso della sua vita che, raggiungibile mediante la terapia stessa, consente il mantenimento del quadro clinico: come hanno recentemente suggerito le linee guida dell'European Glaucoma Society, la target IOP deve essere tanto più bassa quanto più il danno è avanzato, l'aspettativa di vita è lunga, la IOP alla diagnosi è alta, e la velocità di peggioramento morfofunzionale è elevata. Un'ampia letteratura ha individuato i principali fattori di rischio, recentemente confermati dall'Ocular Hypertension Treatment Study (OHTS) e dall'European Glaucoma Prevention Study (EGPS), sulla base dei quali sono stati proposti anche specifici calcolatori elettronici del rischio.

Lasciando la fase diagnostica ed entrando nella terza fase decisionale e terapeutica, una volta ricordato che l'unico approccio curativo ad oggi scientificamente dimostrato e perciò perseguibile è quello ipotonizzante, va sottolineato che, mentre nelle rare

forme di glaucoma giovanile e nell'infrequente forma di glaucoma ad angolo stretto la terapia si avvale più spesso della chirurgia e parachirurgia laser, nella più comune forma di glaucoma ad angolo aperto la terapia è preminentemente medica. Pochi quadri clinici devono infatti essere direttamente indirizzati alla chirurgia, quali ad esempio una IOP troppo elevata che non consente il raggiungimento della target IOP con terapia medica o che lo consente, ma purtroppo a scapito di una notevole riduzione della qualità di vita; un'insufficiente o scarsa efficacia ipotensiva dei farmaci; una scarsa compliance del paziente ai farmaci; un rapido peggioramento morfofunzionale. Numerosi trial clinici internazionali (OHTS, EMGT, CNTGS, CIGTS, AGIS) hanno indicato quale deve essere l'opportuna riduzione tonometrica soprattutto in relazione alla IOP iniziale ed all'entità del danno, ma ultimamente viene suggerito dalla letteratura in modo sempre più pressante di considerare anche l'aspettativa di vita nella valutazione se trattare e quanto trattare: ad esempio, pazienti ipertesi oculari (a rischio, ma senza danno evidente) devono avere un'aspettativa di vita di almeno 18 anni per giustificare un trattamento di fronte ad un rischio annuale del 2% di sviluppare glaucoma (Kymes et al., Arch Ophthalmol 2010). Qualunque sia la scelta, cioè trattare o non trattare, il paziente dovrà essere monitorato lungo tutta la vita con una frequenza che varierà individualmente in base ai fattori sopra descritti (da una a quattro-sei volte l'anno) attraverso le metodiche tonometriche e morfo-funzionali, onde effettuare la stadiazione del danno e la quantificazione della sua velocità di progressione, e stabilire la necessità di un'eventuale ridefinizione della target IOP.

Il servizio di glaucoma del centro specializzato cui appartengo effettua su un ampio bacino d'utenza tutte le tre fasi dell'iter clinico, grazie a strumenti di ultima generazione e personale dedicato, con la possibilità di un approccio multidisciplinare attra-

Percentuale di soggetti affetti da glaucoma tra la popolazione generale, tra chi si è sottoposto a una visita oculistica e tra chi è già in terapia. Modificata da Caprioli & Zeyen, J Glaucoma 2009.

Popolazione

Glaucoma non diagnosticato	Glaucoma diagnosticato	>50% non diagnosticato
----------------------------	------------------------	------------------------

Tra chi si sottopone a una visita oculistica

Glaucoma non diagnosticato	Glaucoma diagnosticato	~50% di glaucomi non diagnosticati
----------------------------	------------------------	------------------------------------

Tra chi è in terapia

Non ha il glaucoma	Glaucoma diagnosticato	>50% non affetto da glaucoma
--------------------	------------------------	------------------------------

verso valutazioni di tipo internistico, cardiologico, pneumologico e radiologico, a seconda delle patologie concomitanti accertate o sospettate e della tipologia di farmaci da proporre al paziente, in virtù della sua localizzazione all'interno di un policlinico universitario. Purtroppo recenti evidenze hanno segnalato che nella popolazione mondiale più del 50% dei pazienti glaucomatosi non è a conoscenza della propria malattia, che tra i soggetti che si sottopongono a controllo oculistico circa il 50% dei glaucomi non viene diagnosticato, mentre dall'altra parte che più del 50% dei pazienti in terapia non è realmente affetto (Caprioli & Zeyen, J Glaucoma 2009; vedi figura a pag. 18). Tali dati, che possono in parte rispecchiare anche la nostra realtà nazionale, portano a riflettere sulle carenze del SSN e sulle sue reali necessità: si evidenzia così da un lato il bisogno di diffondere le più recenti conoscenze agli specialisti di primo livello, al fine di permettere loro una corretta prevenzione sia a livello diagnostico che mediante l'opportuna informazione sul territorio riguardo l'esistenza, i fattori predisponenti ed i rischi della patologia ed i benefici della terapia, ottenendo in tal modo anche un miglioramento della compliance relativamente alla terapia ed alla continuità del monitoraggio e perciò una limitazione della progressione della patologia; dall'altro lato il bisogno di un'approfondita valutazione da parte delle strutture di più elevato livello (cui i pazienti dovrebbero afferire inviati dalle strutture di base) per riconoscere sia i pazienti realmente affetti, sia quei soggetti sospetti o a basso rischio, pertanto fondamentalmente sani, che andrebbero esclusi da qualunque approccio terapeutico. A tal riguardo, la sola sorveglianza di questi ultimi permetterebbe un notevole risparmio per la comunità, dal momento che la spesa per farmaci contribuisce al 48% dei costi sociali. Considerando d'altronde che:

1. i costi aumentano con la progressiva severità della patologia per la necessità di un monitoraggio più assiduo, più frequenti variazioni di terapia, e aumentato rischio di incidenti (cadute ed incidenti di guida),
2. la cecità per glaucoma nei decenni si sta mantenendo elevata (10%) per aumento dell'età media e per mancata diagnosi e trattamento,
3. circa l'85% del danno visivo ed il 75% della cecità potrebbero essere prevenuti o curati (WHO 2009),

risultano fondamentali la diagnosi ed il trattamento precoce della malattia, nonché il controllo e la prevenzione della progressione, giacché essi comportano miglioramento della qualità di vita e risparmio sociale, soprattutto grazie alla limitazione del danno sociale legato allo stadio avanzato della malattia.

Riguardo alle moderne tecnologie vanno comunque effettuate alcune riflessioni sul loro rapporto costo/beneficio, tenendo in considerazione però che soprattutto i centri specializzati universitari devono per loro natura partecipare alla crescita del sapere mondiale sperimentando strumentazioni con comprovato razionale

scientifico e verificandone la reale efficacia clinica: le tecniche computerizzate morfofunzionali, la cui validità scientifica è tanto riconosciuta da averne determinato la diffusione nei principali centri specializzati, non possiedono ancora la sensibilità e specificità necessarie a fornire una diagnosi precocissima, richiedendo d'altronde costi molto elevati per il loro acquisto, manutenzione, aggiornamento e per la preparazione del personale dedicato, con rapporti costo-beneficio non ancora chiari; la trabeculoplastica laser selettiva è prepotentemente suggerita come metodo efficace, sicuro e ripetibile per ridurre la IOP, e proposta anche come prima opzione terapeutica con il vantaggio di permettere una riduzione dei costi farmacologici e migliorare notevolmente la *compliance*, ma al prezzo di ingenti costi d'acquisto che, insieme alla breve durata degli effetti, ne limitano la diffusione; le più recenti opzioni chirurgiche hanno costi rilevanti, seppur a tutt'oggi non abbiano ancora pienamente fornito delle prove di superiorità rispetto ai più economici interventi tradizionali.

In conclusione, tutti gli elementi sopra descritti vanno ricondotti a due esigenze fondamentali in costante contrasto; da un lato la realtà gestionale ospedaliera con limitate risorse finanziarie a disposizione per l'acquisto di moderni strumenti di diagnosi e cura, e con tariffari che, per la sostenibilità del SSN, non contemplan ancora prestazioni entrate da anni nell'uso comune e prevedono rimborsi raramente commisurati ai costi; dall'altro l'esigenza medica di fornire un servizio di qualità ed all'avanguardia, con la difficoltà ad ottenere strumentazione di ultima generazione (talora reperita mediante limitate sovvenzioni ministeriali per ricerca universitaria e/o sedute di prova concesse da società di prodotti oftalmici) e conseguente ingravescenza lunghezza delle liste d'attesa per risorse strumentali ed umane inadeguate alle crescenti necessità.

Da quanto finora esposto si evince che gli obiettivi prioritari da perseguire debbano essere:

1. l'incentivazione dell'acquisizione delle conoscenze più moderne per ottimizzare l'iter diagnostico-terapeutico,
2. l'attuazione dell'informazione preventiva sul territorio,
3. la promozione del collegamento e dell'integrazione tra oculista ASL e relativo centro specializzato, mediante scambi d'informazione sulle reciproche risorse a disposizione e suddivisione delle competenze, al fine di predisporre canali specifici di accesso e creare circoli virtuosi,
4. il miglioramento della comunicazione medico-paziente,
5. l'interazione con le istituzioni preposte, al fine di far conoscere i correnti indirizzi di gestione diagnostico-terapeutica, evidenziandone vantaggi sociali ed economici.

Tommaso Salgarello

Servizio Glaucoma, UOC Oculistica,

Direttore Prof. E Balestrazzi

Policlinico 'A Gemelli'

Università Cattolica Sacro Cuore, Roma

L'esperienza dell'Ambulatorio Glaucoma dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini

Venticinque anni fa, quando ho iniziato a frequentare il Reparto Oculistico dell'Ospedale San Camillo e sono stato assegnato all'Ambulatorio Glaucoma, allora in via di organizzazione, la diagnosi di glaucoma veniva effettuata eseguendo pochi esami: la tonometria, il campo visivo, la valutazione del disco ottico, dell'area peripapillare e dell'angolo iridocorneale.

Non vi era, allora, una grande differenza nell'approccio diagnostico alla malattia glaucomatosa tra lo specialista ambulatoriale esterno e chi svolgeva la propria attività in un centro ospedaliero specializzato, differenza che, al contrario, oggi appare ben evidente.

In questi anni sono migliorate le conoscenze epidemiologiche e dei fattori di rischio, sono state introdotte nuove tecniche perimetriche e nuovi programmi statistici di analisi del campo visivo, il disco ottico e lo spessore delle fibre sono stati analizzati con sofisticati mezzi di imaging.

Tutto questo, lungi dal risolvere il problema diagnostico, ha contribuito a chiarire molti dubbi, ma ne ha anche determinati altri. Inoltre l'impiego nella diagnosi di apparecchiature hi-tech molto sofisticate ha inevitabilmente accentuato il divario già esistente tra l'oculista di base e il centro specializzato di riferimento.

Attualmente l'Ambulatorio Glaucoma dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini dispone di 2 campi visivi Humphrey per la perimetria convenzionale, di un FDT Matrix per la perimetria con tecnologia a duplicazione di frequenza e di un perimetro cinetico. È possibile esaminare il disco ottico con l'HRT e valutare lo strato delle fibre nervose con l'OCT, tutti i pazienti vengono sottoposti periodicamente ad una retinografia per la valutazione del disco ottico.

Nel 2009 l'Ambulatorio Glaucoma ha erogato 8184 prestazioni (vedi figura).

I pazienti sono sottoposti a controlli periodici della pressione oculare in base alla gravità della patologia e alla velocità di progressione della stessa (comunque al massimo ogni 4 mesi); quando necessario si eseguono 2-3 campi visivi all'anno (comunque non meno di un campo visivo/anno).

Purtroppo le curve tonometriche eseguite sono in numero insufficiente rispetto alla necessità e alle richieste esterne ed interne, questo perché possono essere svolte solo in coincidenza di una guardia divisionale diurna.

È stata attivata una collaborazione con l'internista per una valutazione dello stato generale del paziente, e in maniera più specifica con l'angiologo ed il cardiologo, per un approccio multidisciplinare in soggetti che presentano problemi cardiovascolari che

possono influenzare la patologia glaucomatosa o in pazienti la cui terapia antiglaucomatosa può determinare problemi a livello cardiovascolare.

Particolarmente importante e stimolante è la collaborazione con l'Ambulatorio di Neurooftalmologia, che ci consente di gestire 3608 pazienti che necessitano di un'accurata valutazione clinica generale, pazienti il cui peggioramento funzionale non è giustificato dall'eventuale danno anatomico del nervo ottico o pazienti in cui si sospetta un glaucoma a pressione normale. Sono soprattutto questi ultimi a necessitare di un approfondimento diagnostico e di un approccio multidisciplinare.

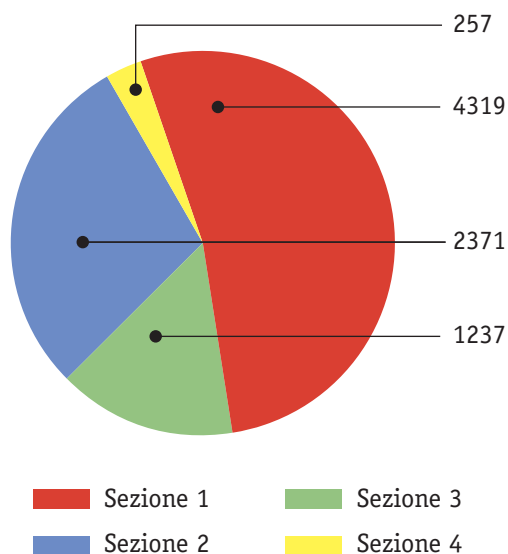
Nella nostra struttura esiste un ambulatorio di base a cui afferiscono i pazienti provenienti da tutte le realtà assistenziali del territorio.

I pazienti con sospetto glaucoma o i glaucomatosi che presentano una gestione complicata vengono avviati all'Ambulatorio Glaucoma, che li prende in carico e li segue programmando esami e visite di controllo; di fatto l'ambulatorio glaucoma è un ambulatorio di secondo livello.

Afferiscono inoltre al nostro ambulatorio:

- pazienti con sospetto glaucoma e con ipertensione oculare, che richiedono un'attenta valutazione dei fattori di rischio ed un inquadramento diagnostico-terapeutico, al termine del quale il paziente ritornerà al medico curante e potrà essere di nuovo visitato presso la nostra struttura per l'esecuzione di eventuali esami diagnostico-strumentali;
- pazienti che vengono inviati presso la nostra struttura per eseguire una diagnostica strumentale sofisticata: in questo caso si effettuano gli esami richiesti e se necessario si propongono e si eseguono ulteriori accertamenti che possono essere utili;

Ambulatorio Glaucoma dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini: prestazioni effettuate nel 2009.





- pazienti glaucomatosi il cui controllo tonometrico è inefficace o inadeguato al target pressorio. Si tratta di casi a gestione complessa che molto spesso richiedono un approccio parachirurgico e/o chirurgico;
- pazienti sottoposti a chirurgia, che vengono seguiti per un prolungato periodo postoperatorio al fine di ottimizzare il risultato chirurgico modulando la cicatrizzazione postoperatoria.

Ci sono alcune problematiche che rendono difficile la gestione di un Ambulatorio Glaucoma.

Alcune difficoltà sono di natura logistica e non sono facilmente risolvibili. Attualmente disponiamo di locali inadeguati ed insufficienti e vi è una cronica carenza di personale infermieristico.

Altre difficoltà sono legate al grande afflusso di pazienti, che rende difficile un'adeguata programmazione degli appuntamenti e degli esami diagnostici. Per ovviare a questo problema si è cercato di valutare, ove possibile, la documentazione clinica in possesso del paziente prima della visita programmata, in modo da poter analizzare necessità e soprattutto urgenza del controllo oculistico.

Un problema che ci ha messo in difficoltà è stato quello della nota 78 e della conseguente necessità del piano terapeutico. In questo caso, oltre a provvedere alle necessità dei pazienti afferenti alla nostra struttura, ci siamo trovati a dover gestire una non indifferente mole di pazienti, provenienti da strutture private, che richiedevano il piano terapeutico, e questo in assenza di esami che confermassero la patologia in questione. Con molta pazienza da parte dell'utenza e con un poco di buon senso siamo riusciti a sopravvivere anche alla nota 78.

Tutto questo ci ha lasciato una profonda convinzione: l'adempimento di pratiche amministrative inutilmente impegnative e finalizzate ad un risparmio più teorico che pratico rappresenta un

peso incomprensibile per l'operatore sanitario ed insopportabile per l'utente del sistema sanitario, che, in questo caso, si può definire veramente paziente. Ad ogni modo la nota 78 è stata sospesa, speriamo che venga abolita in via definitiva.

Un altro problema è legato all'aggiornamento del tariffario regionale relativamente ad una serie di procedure diagnostico-terapeutiche introdotte negli ultimi venti anni (OCT, HRT, GDx) e che sono comunemente utilizzate e richieste dagli specialisti esterni.

Questi esami diagnostici non sono previsti dal tariffario regionale e, per quanto riguarda la loro codifica, in alcune Aziende sono stati assimilati, in maniera arbitraria, ad esami simili ma comunque diversi. In altre strutture sono stati considerati fuori prontuario e tariffati in maniera arbitraria dalla singola Azienda Ospedaliera. Si tratta di una tariffa a cui debbono sottoporsi anche gli esenti per patologia e le categorie C1 e C2 che normalmente non pagano. Tutto questo è incomprensibile per l'utente ed è ancora di più incomprensibile se si considera che in prontuario ci sono voci relative ad esami obsoleti che vengono eseguiti solo raramente, mentre mancano esami diagnostici (OCT) considerati indispensabili in patologie oculari quali glaucoma, diabete, degenerazione maculare, disturbi vitreoretinici e disturbi vascolari retinici.

Per ridurre al minimo questi disagi e per tentare di umanizzare l'approccio al sistema di cura, i pazienti provenienti da altre strutture (private, pubbliche, del territorio o di altri ospedali) possono contattare direttamente l'Ambulatorio Glaucoma e prenotare visite e/o esami diagnostici, evitando il centro unico di prenotazione; tutto questo al fine di ridurre enormemente i tempi di attesa. Il contatto diretto, inoltre, anche se impegnativo e per certi versi dispersivo, consente di programmare i controlli in base alle reali necessità del caso clinico in questione. Questa au-

tonomia nella gestione dell'agenda appuntamenti è particolarmente gradita dal paziente in quanto consente un approccio personalizzato e riduce il senso di frustrazione che spesso avvilisce l'utente di fronte ad una lunga lista di attesa.

In questo modo si semplifica il sistema di gestione, si agevolano i percorsi diagnostico-terapeutici e si razionalizzano le purtroppo scarse risorse umane ed economiche.

Si è cercato di realizzare uno screening per i familiari consanguinei (figli e fratelli) di pazienti glaucomatosi. Pur tra mille difficoltà sono stati valutati, nel corso degli ultimi tre anni, 469 pazienti sottoposti a visita oculistica completa, test di provocazione e perimetria non convenzionale. Sono stati identificati 32 pazienti glaucomatosi e 56 pazienti ipertesi oculari.

Si è cercato di ottimizzare il protocollo diagnostico-terapeutico e ci si è impegnati nella promozione di percorsi d'informazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera, mentre sono stati organizzati corsi e riunioni a piccoli gruppi di oculisti desiderosi di approfondire particolari aspetti diagnostici e terapeutici della malattia glaucomatosa. In tal modo è stato possibile rafforzare quella rete di contatti con gli oculisti del territorio, la cui attività consente la realizzazione di un filtro indispensabile nell'approccio al centro specializzato.

Per il futuro sarebbe proprio auspicabile un maggiore coordinamento tra oculisti del territorio e enti specializzati, che prescindano dalla buona volontà e disponibilità individuale, ma che possa essere codificato e strutturato in maniera tale da rendere più agevole l'iter diagnostico del paziente, più rapido l'approccio chirurgico e parachirurgico e che consenta di effettuare screening mirati su gruppi di popolazione a rischio (familiarità per glaucoma, sindrome da dispersione di pigmento, pseudoexfoliatio).

Questo per identificare più precocemente i pazienti glaucomatosi, perché in questo ambito l'aspetto clinico e quello economico rappresentano due facce della stessa medaglia e nel glaucoma una diagnosi precoce si identifica in un minor dispendio futuro di risorse economiche.

Sarebbe utile poter realizzare un day hospital per il glaucoma che ci consenta di eseguire più esami diagnostici nella stessa giornata (visita oculistica, gonioscopia e/o UBM, perimetria convenzionale e non convenzionale, valutazione del disco ottico e dell'area peripapillare, eventuale HRT/OCT).

I vantaggi potrebbero essere importanti:

- riduzione di disagi e costi per il paziente (si pensi ai residenti fuori Regione Lazio);
- ottimizzazione del percorso diagnostico-terapeutico;
- miglioramento dell'immagine della struttura pubblica;
- miglioramento del rapporto medico-paziente.

In base all'esperienza di questi 25 anni e alla luce di un continuo confronto dialettico con l'utenza posso provare ad esaminare le caratteristiche fondamentali di un Ambulatorio Glaucoma 'ideale'.

Facile accessibilità, che non consiste nella possibilità di mettersi in contatto con gli infermieri deputati al servizio ambulatoriale, ma anche nella possibilità di avere un approccio diretto con gli stessi medici afferenti al Servizio Glaucoma in modo da poter valutare, anche solo per via telefonica, la situazione e programmare controlli ed esami secondo le necessità individuali.

Accorta gestione degli appuntamenti in modo da rispondere alle esigenze dei pazienti con il rispetto degli orari e la possibilità di spostare appuntamenti ed esami secondo le necessità dell'utente.

Tempi di attesa degli esami e visite congrui con la situazione clinica e senza attese particolarmente lunghe, in modo da evitare che per fare un campo visivo sia necessaria un'attesa di 6-12 mesi o che le visite di controllo si riducano ad una/due l'anno.

Disponibilità all'ascolto da parte degli operatori sanitari (medici ed infermieri). Si tratta di un atteggiamento fondamentale che consente di ottenere un approccio corretto alla malattia, nell'ambito del quale è indispensabile fornire adeguate informazioni sulla malattia in questione (origine, storia naturale, possibilità terapeutiche e necessità di controlli).

Spazi idonei, confortevoli e accoglienti.

Attrezzature diagnostiche adeguate alla patologia, in linea con le moderne acquisizioni scientifiche. Possibilità di acquisire ed utilizzare in maniera continuativa una tecnologia sofisticata, la cui eventuale manutenzione e/o riparazione non richieda tempi lunghi che inevitabilmente amplificano le liste di attesa.

Ma tutto questo, con le inadeguate risorse del SSN, con la perdurante carenza di spazi adeguati e con la cronica mancanza di personale medico e paramedico può rappresentare solo un bel sogno. La realtà è ben diversa e a volte può prevalere una sgradevole sensazione di impotenza. A queste difficoltà gestionali ho cercato di ovviare sforzandomi di essere disponibile all'ascolto ed al dialogo, in modo da creare un solido rapporto con il paziente. Questo è particolarmente utile in quanto il glaucoma è una malattia cronica spesso asintomatica e gravata dalla necessità di una terapia topica a volte complessa e a volte accompagnata da fastidi ed intolleranze. Ed è proprio questa interazione positiva medico/paziente, questa empatia che rappresenta una delle chiavi di volta alla base del successo terapeutico.

Maurizio Taloni

Responsabile Ambulatorio Glaucoma

Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, Roma

Dirigente II livello Dr V Petitti

Il punto di vista del direttore sanitario

La realtà odierna, da qualunque livello o aspetto la si esamini, descriva o valuti, è caratterizzata da elevata complessità, interdipendenza e modificazioni improvvise, spesso non volutamente e razionalmente determinate dal legislatore e dai protagonisti delle scelte, siano essi gli esecutori o chi le subisce. L'intera realtà nella quale siamo immersi è sempre più definibile a "razionalità limitata", termine utilizzato da von Clausewitz nel saggio *Della Guerra!*

La capacità di reagire a scenari di questo tipo necessita di una politica di rete, caratterizzata da elevati livelli di flessibilità e di capacità di lavorare in squadra. Peraltro, e fortunatamente, coloro che subiscono le scelte dei decisori, a seguito dell'incremento della pressione fiscale, da pazienti si sono trasformati in cittadini, utenti, clienti, e oggi in azionisti del Servizio Sanitario Regionale (SSR), la cui volontà viene espressa – in forma indiretta – con il voto periodico, spesso quinquennale, alle elezioni regionali.

In estrema sintesi il paziente richiede al SSR la definizione ed attuazione del necessario e appropriato programma preventivo, o diagnostico e/o terapeutico e/o riabilitativo, completo e personalizzato, con certezza temporale nell'erogazione delle prestazioni necessarie, di buona qualità tecnico-professionale, in una condizione ambientale di empatia ed al costo più basso possibile. Il SSR del Lazio (analogamente ad altri SSR) ha iniziato a fornire una risposta con le reti dell'emergenza, organizzate secondo il modello 'hub and spoke'. Ad oggi in questa Regione sono pienamente attive le seguenti reti:

- sindrome coronarica acuta;
- politrauma;
- ictus;
- 'neonati immaturi'.

Per quanto riguarda patologie non definibili in senso stretto 'di emergenza', sono stati attivati i cosiddetti PDTA (percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali).

La malattia glaucomatosa presenta aspetti di particolare criticità sia rispetto al trattamento in urgenza sia rispetto al trattamento cronico: in considerazione degli elevati costi sociali e della sua incidenza, è ormai un imperativo etico, ed una necessità economica, fronteggiare tale patologia con una strategia articolata e, finanziariamente, compatibile con le scarse risorse disponibili, al pari delle altre grandi patologie.

In tale scenario deve essere superata la tendenza delle Aziende Ospedaliere ad aumentare il proprio fatturato, in quanto un incremento dello stesso si ripercuote direttamente sui bilanci regionali e perciò sulle tasche dei residenti/azionisti.

Sovente nelle *holding* pubbliche regionali si osserva tale schizofrenia organizzativa.



L'obiettivo non è produrre di più, ma migliorare, o mantenere lo stato di salute dei residenti, al meglio, ed al costo più basso possibile.

Peraltro a seguito dello studio, non ancora pubblicato, elaborato dal dottor Andrea Giudiceandrea, ricercatore confermato dell'Istituto di Oculistica della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica di Roma, è emersa la concreta possibilità di risparmio di una somma di poco più di 500 euro per paziente, applicando una strategia di rete nella gestione della malattia glaucomatosa, finalizzata a prevenire e a ritardare il passaggio dalla fase iniziale a quella avanzata.

Ad oggi è in fase di valutazione l'attivazione di un progetto specifico sugli assistiti dell'Azienda USL Roma E, che vede come punti di riferimento l'Ospedale Oftalmico di Roma (Dipartimento di Oculistica e Rete Oftalmologica) con le proprie articolazioni di prossimità territoriale e l'Istituto di Oculistica della citata Università.

Si stima che con la piena attuazione di tale progetto si possa conseguire un risparmio annuale, per la sola Azienda USL Roma E, di poco meno di 500.000 euro/anno.

Pietro Scanzano

*Direttore Sanitario, Polo Ospedaliero Santo Spirito
Oftalmico - Villa Betania
Azienda USL Roma E*

BIBLIOGRAFIA

- Brealey RA, Myers SC, Principi di finanza aziendale. McGraw Hill, Milano, 1990.
Giudiceandrea A, I costi sanitari del glaucoma: come ridurli. Dati non pubblicati. Roma, 2010.
Scanzano P, Caracci G, Casertano L, Splendori F, Fara GM (2005), Sanità pubblica: dal passato alle nuove frontiere (editoriale). *Annali di Igiene* 2005; 17: 87-94.
von Clausewitz K, *Della Guerra*. Oscar Mondadori, Milano, 2008.

Il punto di vista del Ministero della Salute

Per quanto riguarda il tema delle politiche e i servizi per pazienti con disabilità visiva ci dobbiamo chiedere cosa deve fare un governo centrale e quindi il Ministero della Salute.

Quello che oggi serve nel nostro Paese è avere politiche ottemperanti verso le norme internazionali del settore, capaci poi di fornire una cornice normativa nazionale specifica in quest'ambito.

Per quanto riguarda l'aspetto normativo relativo alla questione disabilità, nel 2009 abbiamo avuto finalmente in Italia la ratifica della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità.

Il Ministero della Salute ha ritenuto questo un passo fondamentale per programmare azioni di governo centrale, nel campo della disabilità, proprio sulla base dei principi della convenzione ONU stessa. Questa convenzione infatti determina un passaggio definitivo da un modello risarcitorio dell'handicap a un modello riabilitativo-inclusivo, che si fonda sul nuovo concetto di disabilità come risultato dell'interazione fra ambiente e barriere o facilitatori.

Come azioni in campo disabilità abbiamo stabilito la priorità di giungere ad una valutazione della persona disabile che sia basata sul funzionamento di tipo bio-psicosociale per arrivare a una



presa in carico globale della disabilità mediante attuazione di piani personalizzati e interventi integrati.

Sulla base di quanto stiamo facendo come governo centrale ci siamo resi conto che i presupposti fondamentali sui quali lavorare sono: la centralità del soggetto, l'integrazione ospedale-territorio, l'efficacia e l'efficienza considerati come risorse, una programmazione e una integrazione interprofessionale.

Su questa base programmeremo anche gli interventi di piani personalizzati di riabilitazione visiva, cercando di creare un network tra i Centri di eccellenza nel campo della riabilitazione visiva ed il Polo Nazionale di Prevenzione Ipovisione e Cecità, con il quale abbiamo già iniziato una collaborazione a partire dalla sua stessa istituzione nel 2007.

Uno strumento operativo per le politiche centrali del Ministero della Salute, nel campo della prevenzione della cecità e dell'ipovisione, è stata l'istituzione, il nove ottobre 2009, della Commissione Nazionale di Prevenzione Ipovisione e Cecità. Questa Commissione in realtà nasce da un progetto dell'OMS ed ha come obiettivi la gestione epidemiologica dell'ipovisione e della cecità, lo sviluppo di linee di indirizzo nazionali per la prevenzione delle malattie più fortemente rappresentate (glaucoma, DMS, retinopatia diabetica).

Compito specifico della Commissione sarà anche quello di attuare un monitoraggio degli interventi (regionali, di enti ed associazioni) di prevenzione svolti a livello sia nazionale che internazionale.

Altro strumento è l'attuale PNP (Piano Nazionale di Prevenzione) 2010-2012, che prevede un intero capitolo sulla prevenzione dell'ipovisione e della cecità.

Nello specifico questo capitolo stabilisce che debbano essere individuati degli screening di popolazione, (anche per il glaucoma, ad esempio, durante la vita lavorativa del soggetto, e nei soggetti a rischio) per l'individuazione precoce di varie patologie, secondo criteri e caratteristiche di appropriatezza, definendone la collocazione nei diversi sistemi organizzativi. Per questo prevediamo una collaborazione con i medici di medicina a generale e con i medici del lavoro incaricati della sicurezza nelle aziende affinché possano essere evidenziati precocemente i difetti visivi (come il glaucoma, ad esempio) che portano poi a ipovisione e cecità.

Nel piano di prevenzione poi si parla di linee di indirizzo nazionali per il trattamento ambulatoriale di riabilitazione e fornitura di protesi, per la definizione di percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi, con particolare riguardo all'appropriatezza del ricovero o del trattamento ambulatoriale, della fornitura di protesi e dei follow-up.

Denise Giacomini

Dirigente medico,

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Ufficio VII, Ministero della Salute

BUONE PRATICHE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

seconda parte

Requisiti di qualità di una buona pratica

Come dovrebbe essere un buona pratica?

Le risposte potrebbero essere molteplici e in alcuni casi addirittura confondenti; anche in questo caso ci viene in aiuto la metodologia (che altro non è che l'esplicitazione di un processo logico basato sulle evidenze scientifiche).

Utilizzare una metodologia corretta serve quindi a fare le cose al meglio, ma anche a parlare lo stesso linguaggio e a rendere tali esperienze confrontabili e quindi più fruibili.

I principali aspetti metodologici diventano quindi implicitamente i requisiti di qualità di una buona pratica.

Per essere definita buona pratica o *best practice*, l'esperienza condotta deve pertanto possedere alcuni e ben definiti contenuti di qualità, che devono essere dimostrati oggettivamente ed utilizzabili anche da soggetti esterni all'organizzazione.

L'assenza di alcuni di essi o la presenza incompleta ne riduce la qualità e quindi ne compromette la stessa efficacia e l'implementazione in altri contesti sanitari, condizionandone anche la valutazione. Diretta conseguenza è che queste esperienze non possono essere considerate buone pratiche e tanto meno *best practice*.

In base a questo razionale i requisiti sono indirettamente anche una guida ad una corretta progettazione e realizzazione delle buone pratiche.

L'aspetto economico delle buone pratiche: cenni

In un momento storico quale l'attuale, caratterizzato da una progressiva riduzione delle risorse disponibili per gli investimenti in sanità pubblica, pur considerando imprescindibile la garanzia della qualità e della sicurezza delle cure nei confronti dei cittadini a cui queste vengono erogate, si ritiene doveroso, anche in un'ottica di *accountability*, affrontare le implicazioni di carattere economico che le azioni di miglioramento possono avere a livello micro, meso e macro. In letteratura esistono numerosi studi che evidenziano gli alti costi per le organizzazioni sanitarie e più in generale per i

REQUISITI DI QUALITÀ DI UNA BUONA PRATICA

N. n.	REQUISITO DI QUALITÀ
1	Informazioni generali
1.1	Titolo
1.2	Regione
1.3	Azienda sanitaria
1.4	Unità Operativa/Struttura sanitaria
1.5	Città
1.6	Indirizzo
1.7	Referente
1.8	Telefono, fax ed e-mail del referente
1.9	Altre informazioni
1.10	Punti e tappe principali del progetto della buona pratica
1.11	Anno di riferimento
2	Tipologia della buona pratica
3	Problematica
3.1	Descrizione del problema locale/evento avverso che l'esperienza ha inteso affrontare e come è stato individuato
3.2	Descrizione di eventuali altre problematiche correlate e come sono state individuate
4	Contesto
4.1	Descrizione delle caratteristiche principali dell'organizzazione della struttura in cui l'esperienza è stata attuata (con particolare riferimento alla gestione della qualità e del rischio clinico)
4.2	Descrizione di eventuali altre rilevanti iniziative di gestione della qualità e del rischio clinico a livello di UO, aziendale
4.3	Descrizione dei principali aspetti del contesto che anche indirettamente possono aver influito alla creazione ed alla soluzione del problema
4.4	Descrizione del livello della cultura di base sulla qualità e rischio clinico nella struttura interessata
4.5	Descrizione di eventuali altre iniziative analoghe in atto nella stessa azienda
4.6	Descrizione dell'eventuale coinvolgimento dei portatori di interesse ('stakeholders')
5	Soluzione
5.1	Descrizione esaustiva della soluzione adottata con la buona pratica
5.2	Citare altre esperienze analoghe da cui è stato eventualmente preso qualche elemento
5.3	Se trattasi dell'implementazione di un'altra esperienza, descrivere quale ed i riferimenti
5.4	Descrizione dello stato dell'arte della letteratura relativamente alla buona pratica attuata

Segue

Segue - REQUISITI DI QUALITÀ DI UNA BUONA PRATICA

N.	n.	REQUISITO DI QUALITÀ
	5.5	Data della effettiva conclusione della buona pratica
	5.6	Data prevista per la conclusione
	5.7	Descrizione degli obiettivi specifici della buona pratica
	5.8	Descrizione dei punti di forza della buona pratica
	5.9	Descrizione dei punti di debolezza della buona pratica
	5.10	Descrizione dei fattori di contesto che hanno reso possibile o facilitato la realizzazione della buona pratica
	5.11	Descrizione di eventuali criticità riscontrate e come sono state risolte
6		Interventi formativi
7		Risultati
	7.1	Descrizione completa della metodologia di valutazione e degli indicatori utilizzati
	7.2	Descrizione completa dei risultati definitivi della valutazione
8		Cambiamenti avvenuti nell'organizzazione
9		Risorse, costi ed analisi economica
	9.1	Descrizione delle eventuali fonti di finanziamento e della loro entità
	9.2	Descrizione dell'analisi economica che è eventualmente stata effettuata
	9.3	Descrizione dei costi parziali o totali, diretti o indiretti, calcolati o stimati della buona pratica
10		Trasferibilità ed eventuale trasferimento della buona pratica
11		Informazioni complementari
12		Conclusioni
13		Abstract della buona pratica
		• Italiano
		• inglese
14		Abstract per i cittadini
15		Allegati
16		Comunicazione

‘risparmio potenziale’ che tali interventi determinano. Né risultano riportati in letteratura i metodi utilizzati per il calcolo dei costi che solo raramente utilizzano dati di costo provenienti da fonti empiriche.

È opportuno sottolineare che i costi, così come l’efficacia degli interventi di miglioramento della qualità, risultano fortemente condizionati dalle caratteristiche organizzative delle strutture sanitarie in cui vengono realizzati e dai fattori di contesto interni ed esterni (per esempio, presenza dell’*expertise* all’interno dell’azienda o necessità di acquisirlo all’esterno). L’efficacia e il costo di una soluzione implementata in un determinato setting non comporta pari efficacia e pari costi se implementata altrove. Sebbene in letteratura risulti ancora dibattuta la trasferibilità dei metodi e dei dati economici utilizzati nelle analisi di costo-efficacia (Drummond et al 2009) in un approccio alle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti che si pone come obiettivo la diffusione e il trasferimento delle stesse non può essere trascurata la rilevazione e la diffusione di informazioni basilari di carattere economico, che possono pregiudicare l’effettiva trasferibilità dell’esperienza.

Ancor più necessaria appare, anche sulla base delle risultanze di alcune recenti revisioni della letteratura (Øvreitveit 2009) e dell’esperienza dell’Osservatorio Buone Pratiche dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), riportata nel paragrafo successivo, la promozione della cultura della valutazione economica degli interventi di miglioramento della qualità e della sicurezza. In questa direzione sono da considerarsi alcuni aspetti del caso dell’Osservatorio Buone Pratiche laddove viene sviluppato e proposto uno strumento web per la stima del costo che l’organizzazione sanitaria ha sostenuto per la realizzazione dell’intervento di miglioramento della sicurezza dei pazienti (buona pratica).

L’Osservatorio buone pratiche di Agenas: un esempio di approccio sistemico

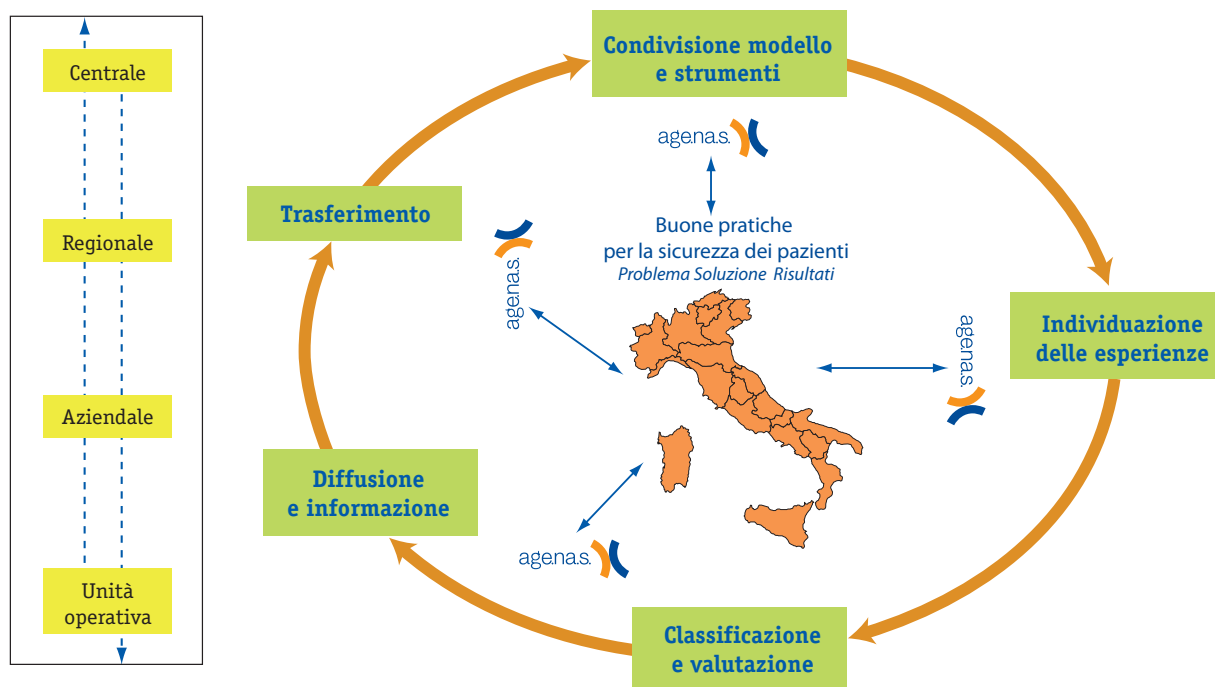
Sulla base del mandato ricevuto da un’Intesa tra lo Stato e le Regioni¹ e di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, l’Agenas ha sviluppato ed implementato, a partire dal 2008, un modello sistemico di gestione delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti a livello nazionale. L’approccio metodologico dell’Osservatorio, descritto sinteticamente nella figura, si inserisce nell’ambito delle

sistemi sociosanitari, derivanti da una scarsa qualità e sicurezza delle cure (Øvreitveit 2009, Mayor 2000, Pirmohamed et al 2004, Compass 2008).

Alcune evidenze esistono anche in relazione ai ‘risparmi potenziali’ determinati dagli interventi di miglioramento della qualità realizzati dalle organizzazioni sanitarie (Øvreitveit 2009, Øvreitveit 2000, Øvreitveit e Granberg 2006) risultanti essenzialmente dalla riduzione delle prestazioni erogate per recuperare il danno prodotto e dall’abbattimento delle spese per i risarcimenti conseguenti ad azioni legali.

Poco documentati risultano invece i costi collegati alla realizzazione degli interventi di miglioramento della qualità e della sicurezza, anche qualora sia dimostrata l’efficacia e il

IL CICLO DELLE BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI



teorie del trasferimento della conoscenza (Argote 2000), dell'innovazione in sanità (Berwick 2003, IOM 2001), della diffusione dell'innovazione (Rogers 1995), del *knowledge network* (Nonaka 2005), con particolare riferimento alla "no blame culture" (Berwick 1989) in un'ottica di miglioramento sistemico della qualità e della sicurezza (Øvretveit 2009, Reason 2000). Costituiscono fondamentali riferimenti per le attività dell'Osservatorio Buone Pratiche le Direttive e le Raccomandazioni emanate a livello europeo e a livello di governo nazionale.

Per ciascuna delle fasi che caratterizzano il 'ciclo delle buone pratiche' sono stati sviluppati, condivisi e sperimentati appositi strumenti.

Caratteristiche peculiari del 'modello Agenas' sono:

- stretto rapporto con le istituzioni sanitarie regionali che coordinano la raccolta e la selezione delle esperienze a livello locale;
- utilizzo di un formato condiviso (ispirato alle linee guida SQUIRE² per la presentazione dei progetti di miglioramento della qualità) per la rappresentazione delle esperienze corredato da un software a supporto del calcolo dei costi;
- sviluppo di un programma di valutazione esterna tra pari delle buone pratiche ad adesione volontaria;

- database accessibile e consultabile online sul sito dell'Agenas, finalizzato allo scambio di informazioni, conoscenze e know-how tra i professionisti e all'informazione al cittadino;
- monitoraggio delle esperienze realizzato tramite la classificazione in Buone Pratiche (BP), Buone Pratiche Potenziali (BPP) ed Iniziative (INIZ) in relazione alla adesione ai criteri definiti nelle *call for good practice* e analisi periodica dell'evoluzione;
- ruolo di Agenas di supporto metodologico ed ente terzo di valutazione esterna.

Lo strumento per l'identificazione e la raccolta delle esperienze è la '*call for good practice*' lanciata con cadenza annuale. Sono state ad oggi realizzate due '*call for good practice*' (2008 e 2009) ed è stata recentemente avviata la *call* 2010 (vedi riquadro a pagina seguente).

Le edizioni 2008 e 2009 della *call* hanno consentito di alimentare l'archivio web con 749³ esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti realizzate da 315 professionisti operanti nelle organizzazioni sanitarie del territorio nazionale. L'archivio web è consultabile in base a diversi criteri di ricerca quali Regione di provenienza,

CALL FOR GOOD PRACTICE 2010

I destinatari

I destinatari della call sono tutte le strutture accreditate, pubbliche e private

Le finalità

- Promuovere e divulgare le esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti ampliando la base di conoscenza dell'archivio web disponibile per la consultazione sul sito dell'Agenas
- Favorire il monitoraggio regionale delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti
- Promuovere e favorire il trasferimento delle buone pratiche
- Promuovere azioni volte a diffondere la cultura dell'autovalutazione e della valutazione esterna della qualità e della sicurezza
- Informare gli utenti/cittadini circa le iniziative attivate per il governo del rischio clinico sul territorio nazionale, nonché sulla localizzazione e l'impatto di esse.

Quali esperienze presentare

- Pertinenti alla tematica "gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente"
- Attuate a livello regionale, aziendale o di unità di produzione
- Fondate, ove presenti, su evidenze da letteratura
- Valutate (anche dal punto di vista dell'efficacia e dei costi)

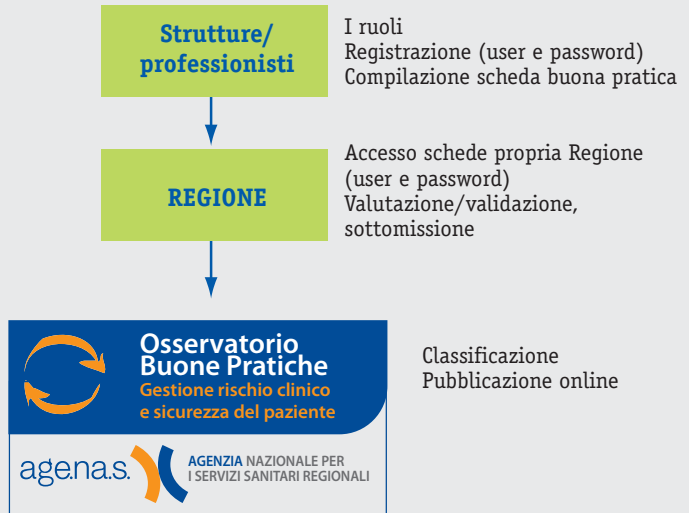
INOLTRE

- Esperienze già inviate all'Osservatorio in risposta alle call 2008 e 2009 che presentino aggiornamenti/integrazioni principalmente in termini di:
 - raggiungimento degli obiettivi prefissati e/o più puntuale valutazione dei risultati
 - trasferimento ad altre strutture sanitarie
 - realizzazione/approfondimento analisi economica

Per chiarimenti e/o informazioni scrivere a: call@agenas.it

Elementi di novità

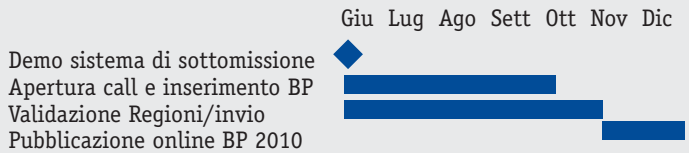
Procedura per la partecipazione alla call



Contenuti della scheda di rilevazione

Aggiunta di alcuni campi, definiti in collaborazione con esperti di comunicazione al cittadino, destinati ad informare il cittadino/paziente

Tempistica



Apertura call: 15 giugno

Termine fase di inserimento: 15 ottobre

Termine fase validazione regionale e chiusura call: 15 novembre

tipologia di buona pratica⁴, evento avverso che l'intervento si propone di prevenire.
Tra le azioni per la diffusione e la valorizzazione delle esperienze realizzate dall'Osservatorio ricordiamo la presentazione delle buone pratiche nei principali convegni nazionali e internazionali sul tema della qualità e della sicurezza e la realizzazione di specifiche pubblicazioni generali e monotematiche.
Particolare attenzione l'Osservatorio si propone di prestare nel

2010 alla promozione del trasferimento delle buone pratiche tramite la sperimentazione di un programma di valutazione tra pari che, focalizzato inizialmente sugli interventi di miglioramento della sicurezza in chirurgia, è in corso di condivisione con le principali società scientifiche di riferimento.

Barbara Labella*, Giovanni Caracci*, Quinto Tozzi[§]

*Agenas, [§]Dirigente cardiologo, consulente Agenas

NOTE

1. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, 8 marzo 2008.
2. www.squire-statement.org.
3. Oltre a 59 aggiornamenti alle esperienze inviate nel 2008 ricevuti in risposta alla call 2009.
4. Macrocategorie tipologiche definite sulla base della letteratura edita in materia: raccolta dati, ruolo paziente, cambiamenti specifici, interventi integrati.

BIBLIOGRAFIA

- Øvreitveit J (2009)
Does improving quality save money? A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers
London: the Health Foundation
- Mayor S (2000)
Hospital acquired infections kill 5,000 patients at year in England
BMJ, 321: 1370; doi: 10.1136/bmj.321.7273.1370/a
- Pirmohamed M et al (2004)
Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients
BMJ, 329: 15; doi: 10.1136/bmj.329.7456.15
- Compass
Adverse drug reactions wastes NHS £2bn reveals Compass
Disponibile online al seguente indirizzo:
www.compassonline.org.uk/news/item.asp?n=1551.
Ultima consultazione: agosto 2010
- Øvreitveit J (2000)
The economics of quality: a practical approach
Int J Health Care Qual Assur, 13 (4-5): 200-207
- Øvreitveit J, Granberg C (2006)
Testing quality costing models: a report of the 16-months experience of 5 projects
Karolinska Institutet, Medical Management Centre
- Drummond M et al (2009)
Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report
Value Health, 12 (4): 409-418
- Argote L et al (2000)
Knowledge transfer in organizations: learning from the experience of others
Organizational Behavior and Human Decision Processes, 82: 1-8
- Berwick DM (2003)
Disseminating innovations in health care
JAMA, 289:1969-1975
- Institute of Medicine (2001)
Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century
Washington, DC: National Academy Press
- Rogers EM (1995)
Diffusion of innovations, 4th ed, New York
NY: Free Press
- Nonaka I, Takeuchi H (1995)
The knowledge-creating company: how Japanese companies create the dynamics of innovation
New York: Oxford University Press
- Berwick DM (1989)
Continuous improvement as an ideal in health care
NEJM, 320: 53-56
- Reason J (2000)
Human error: models and management
BMJ, 320 : 768; doi: 10.1136/bmj.320.7237.768



**LA SALUTE
È UN DIRITTO
DI TUTTI**

**Un blog sulla salute
internazionale con**
Gavino Maciocco
Maurizio Marceca
Enrico Materia
Sabina Nuti
Walter Ricciardi

**L'importanza di approfondire
Il piacere di condividere**

www.saluteinternazionale.info

Aderenza alla terapia: le conseguenze per il paziente

Il successo di una terapia non dipende solo dalla correttezza della diagnosi e della scelta terapeutica da parte del medico; è fondamentale che il paziente 'aderisca' alla cura, ovvero che segua esattamente le indicazioni fornitegli e per il tempo necessario. La mancata aderenza può seriamente compromettere l'efficacia di una terapia e comportare un peggioramento delle condizioni di salute e della qualità della vita del paziente, la necessità di esami o di ulteriori farmaci, l'aumento della morbilità e della mortalità. Un'ampia metanalisi¹ che ha raccolto 3 decenni di ricerca sull'aderenza e sugli *outcome* del trattamento e che ha utilizzato i dati di 26 studi e oltre 19.000 pazienti, ha trovato che i pazienti aderenti hanno in media il 26% in più di probabilità di ottenere esiti positivi dalla terapia; la forza di questo effetto suggerisce che l'impatto del comportamento del paziente sugli *outcome* terapeutici sia paragonabile a quello di molti interventi medici. Tuttavia stabilire la relazione tra aderenza e risultati clinici è complesso, in quanto l'esito della terapia è condizionato anche da fattori come l'efficacia intrinseca del trattamento raccomandato, variazioni genetiche che possono influenzare la risposta, alcuni aspetti dell'atteggiamento di medico e paziente nei confronti della patologia e l'articolata relazione curante-assistito. Inoltre l'aderenza sembra contribuire a promuovere la salute del paziente non solo consentendo la performance attesa del trattamento, ma anche favorendo aspettative e condizionamenti positivi e potenziando le risposte neuroendocrine e immunitarie mediate dall'esperienza emotiva che accompagna una buona cura, con un conseguente miglioramento dell'approccio alla terapia.

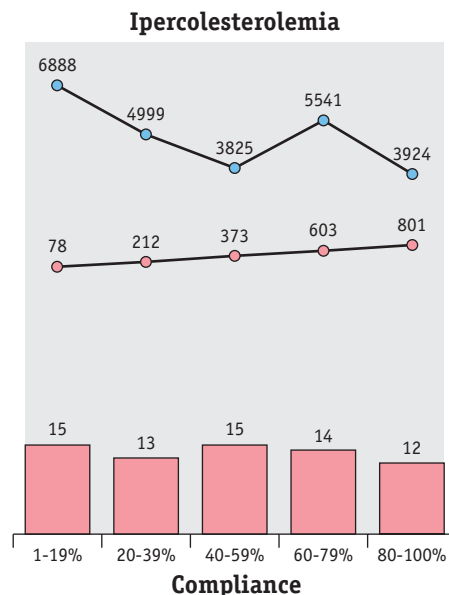
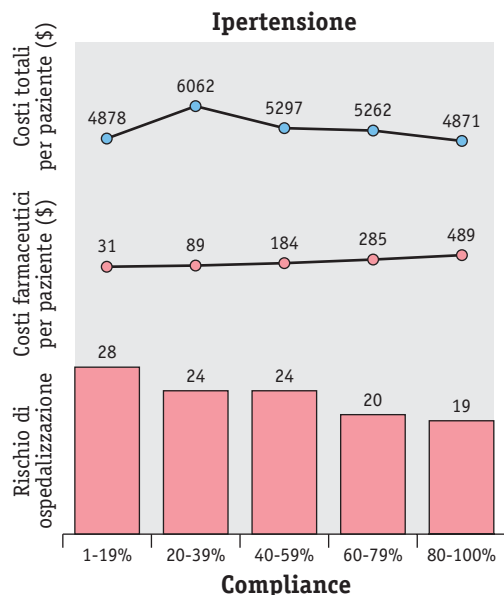
*L'aderenza a una terapia si riferisce all'atto di conformarsi alle indicazioni dei professionisti sanitari in termini di tempistica, dosaggio, frequenza e durata di somministrazione dei farmaci prescritti. Viene quantificata dalla **compliance** (copertura temporale) e dalla **persistenza** (continuità).*

LA TERAPIA ANTIPERTENSIVA

I benefici della terapia antipertensiva sono stati ben documentati. Numerosi trial clinici su ampia scala hanno mostrato che la riduzione della pressione arteriosa diminuisce l'incidenza di ictus, eventi coronarici e insufficienza cardiaca, limita la progressione delle patologie renali e dell'ipertensione stessa e riduce i tassi di mortalità per tutte le cause. Nonostante l'ampia varietà e disponibilità di agenti antipertensivi, meno di un terzo dei pazienti ipertesi adulti ha una pressione arteriosa adeguatamente controllata e la mancata aderenza al trattamento è un fattore che contribuisce in maniera significativa al fallimento terapeutico². Alcuni studi hanno mostrato che tra i pazienti con diagnosi di ipertensione, la percentuale di coloro che seguono la terapia in maniera discontinua oscilla dal 9% al 47% e che molti di coloro che la seguono con continuità assumono i farmaci in modo inadeguato. L'ipertensione richiede un trattamento a lungo termine e, trattandosi di una condizione asintomatica, la terapia non produce benefici immediatamente riconoscibili, né conseguenze negative percepibili quando non assunta correttamente.

L'importanza di un corretto atteggiamento da parte del paziente nella terapia antipertensiva, allo scopo di ottenere un adeguato controllo pressorio, era già nota da tempo. Pur in contesti diversi e con l'adozione di varie definizioni di aderenza, la letteratura concorda su questa evidenza. La review del 2002¹ ha mostrato che l'adesione dei pazienti alla terapia antipertensiva portava a un aumento di tre volte della probabilità di raggiungere gli obiettivi terapeutici, in termini di controllo dei livelli pressori. Più recentemente³ è stato valutato l'impatto dell'aderenza (come *compliance*, cioè percentuale di tempo in terapia sul tempo di osservazione) a valsartan sugli endpoint di pressione; complessivamente, i pazienti che hanno a disposizione il farmaco per almeno il 90% del tempo di osservazione mostravano una pressione sistolica media inferiore e maggiori probabilità di raggiungere i target pressori rispetto ai soggetti con una copertura temporale inferiore. Inoltre, questi ultimi presentano un rischio superiore di

Impatto dell'aderenza
su esiti clinici ed economici



sviluppare patologie cardiovascolari. Uno studio recente⁴ ha osservato un aumento del 7% del rischio di coronaropatie, del 13% del rischio di malattie cerebrovascolari e del 42% del rischio di insufficienza cardiaca con una *compliance* inferiore all'80%. Similmente, la non persistenza (cioè l'interruzione precoce del trattamento) è stata associata a un aumento del 15% del rischio di infarto miocardico acuto e del 28% del rischio di ictus⁵. Tutto ciò comporta costi economici rilevanti, in termini di ospedalizzazioni evitabili, morti premature, assenteismo sul lavoro e riduzione della produttività.

LA TERAPIA IPOLIPEMIZZANTE

I trial clinici hanno dimostrato che una diminuzione dei livelli di colesterolo LDL, derivante dalla terapia con statine, può ridurre morbilità e mortalità cardiovascolare. Numerosi studi hanno confermato che le statine riducono il rischio di primo ictus nei pazienti con malattia coronarica in altre popolazioni ad alto rischio, come i diabetici e ipertesi, anche con colesterolemia basale nella norma. Inoltre, recenti metanalisi hanno dimostrato che le statine possono ridurre il rischio di primo ictus ischemico del 14-23%. Altre analisi in prevenzione primaria hanno mostrato che le statine riducono l'incidenza di malattie cardiocoronariche di circa il 30%. Nonostante i ben noti effetti favorevoli

della terapia ipolipemizzante, l'aderenza alle statine nella pratica clinica resta però inadeguata. Infatti, dopo un anno di trattamento, solo il 40% dei pazienti mostra una *compliance* ottimale (almeno 80%) e i tassi di interruzione della terapia variano tra il 15% e il 60%. Poiché gli studi pubblicati suggeriscono che il pieno potenziale terapeutico della terapia farmacologica ipolipemizzante può essere raggiunto dopo 1-2 anni di trattamento continuo, un'aderenza inadeguata può compromettere l'efficacia dei farmaci^{6,7}.

Uno studio retrospettivo ha osservato che i pazienti aderenti alla terapia con statine hanno una probabilità 5 volte maggiore di raggiungere i propri obiettivi terapeutici rispetto ai soggetti meno aderenti⁷. Due studi condotti in un'ampia coorte hanno indicato nella non aderenza alla terapia ipolipemizzante un fattore di rischio per le malattie cerebrovascolari e coronariche: livelli ottimali di *compliance* alle statine sono stati associati ad una riduzione del 26% del rischio di malattie cerebrovascolari⁸ e del 18% del rischio di malattie coronariche⁹. Uno studio italiano ha osservato una riduzione del 20% del rischio di cardiopatia ischemica con livelli di *compliance* superiore al 90% rispetto a livelli inferiori al 20%¹⁰. Una *compliance* di almeno il 75% è stata anche associata a una riduzione del rischio di mortalità per tutte le cause del 32-45%^{11,12}.

Anche nel contesto della prevenzione secondaria il trattamento ipolipemizzante riveste una notevole importanza clinica. In un recente studio di coorte la scarsa *compliance* alle statine era significativamente associata a un aumento del 74% del rischio di mortalità per tutte le cause e del 62% del rischio di mortalità per cause cardiovascolari¹³. Inoltre, l'interruzione della terapia a lungo termine dopo un evento cardiovascolare sembra avere effetti deleteri sull'efficacia clinica. Sospendere le statine nei primi 3 giorni dopo ricovero per ictus ischemico acuto comporta un aumento di oltre 4 volte del rischio di morte e di oltre 8 volte del rischio di deterioramento neurologico precoce, e un incremento dell'area media infartuata. Rispetto ai pazienti senza precedente trattamento con statine, l'interruzione della terapia è associata a un aumento di 19 volte del rischio di deterioramento neurologico precoce. Questi risultati indicano che sospendere le statine non solo annulla la protezione cerebrale conferita dal trattamento pregresso, ma provoca anche effetti negativi, rispetto al non utilizzo. I dati suggeriscono infatti che l'interruzione possa alterare la funzionalità vascolare e innescare una risposta pro-infiammatoria e pro-trombotica.

Il rapporto tra endpoint clinici e aderenza comporta anche risvolti economici. Uno studio recente¹⁴ ha osservato che un'elevata *compliance* è associata a una migliore prognosi (rischio di eventi ridotto del 25%) e a costi più elevati di oltre il 20% per paziente, a causa delle maggiori spese farmaceutiche, ma con un aumento della sopravvivenza stimata. D'altra parte, è stato dimostrato che i minori costi farmaceutici dei pazienti non aderenti sono di gran lunga superati dai costi addizionali dovuti all'aumento delle malattie cardiovascolari.

LA TERAPIA CON BIFOSFONATI ORALI

I bifosfonati orali sono ampiamente riconosciuti come terapia di prima linea dell'osteoporosi e gli studi clinici hanno dimostrato che il trattamento riduce significativamente l'incidenza di fratture vertebrali e non vertebrali. Negli studi controllati con placebo su alendronato e risedronato, la riduzione del rischio relativo di fratture vertebrali è stata del 50-60%, di fratture dell'anca del 44-60% e di fratture non-verte-

brali del 51%. Per gli utilizzatori di ibandronato in somministrazione giornaliera, il rischio di nuove fratture vertebrali è ridotto fino al 62%. Ciononostante, l'aderenza alla terapia nei pazienti con prescrizioni di bifosfonati è insufficiente.

La letteratura suggerisce che circa il 50% dei pazienti ha *compliance* inadeguata o è poco persistente a 12 mesi dall'inizio della terapia. Questo compromette i risultati terapeutici, con conseguenti limitazioni nell'incremento della densità minerale ossea e ridotti effetti sul turnover osseo. Studi recenti hanno osservato che per le donne con *compliance* superiore al 66% l'aumento medio della densità minerale ossea della colonna vertebrale e dell'anca è rispettivamente del 3,8% e del 2,6% annuo, rispetto al 2,1% e 2,3% annuo per livelli di *compliance* inferiore¹⁵; analogamente, le pazienti con *compliance* superiore all'80% sperimentano un significativo aumento della densità minerale ossea lombare rispetto al basale, 3,3%, 4,9% e 6,5% rispettivamente dopo 1, 2 e 3 anni di terapia¹⁶. Inoltre è stata osservata una riduzione di oltre il 50% dei livelli di sCTX, marker del turnover osseo, rispetto al basale nelle pazienti con *compliance* superiore al 60%¹⁷.

Gli studi che hanno correlato l'aderenza ai bifosfonati al rischio di fratture hanno mostrato che livelli di *compliance* inferiori all'80% aumentano del 17% il rischio fratturativo e del 37% il rischio di ospedalizzazioni¹⁸. Il rischio di fratture aumenta al diminuire della *compliance*, ma l'andamento non è lineare: il rischio resta sostanzialmente invariato per valori di *compliance* fino a circa il 50%, cala lievemente per valori tra il 50% e il 75% e mostra una drastica diminuzione tra il 75% e il 100%¹⁹. È stata infatti osservata l'assenza di differenze significative tra i pazienti con livelli di *compliance* inferiori a 50% e quelli con livelli inferiori a 20%, in termini di rischio fratturativo²⁰.

Studi osservazionali su ampie casistiche dimostrano come l'assunzione di bifosfonati per periodi inferiori ai 6 mesi non modifichi in alcun modo le probabilità di andare incontro ad eventi fratturativi rispetto al non trattamento²¹. Dagli studi che hanno correlato la continuità di trattamento al rischio di fratture è emerso che la persistenza alla terapia a un anno riduce del 26% il rischio di fratture, mentre a 2 anni la ri-

duzione è del 32%²²; altri studi riportano specificamente la riduzione del rischio di frattura all'anca (-62%) e di fratture vertebrali (-40%)²³ nei pazienti persistenti rispetto ai soggetti che interrompono la terapia. L'affidabilità della relazione tra aderenza e *outcome* terapeutici è sostenuta dai riscontri che evidenziano come nei pazienti che presentano i più elevati livelli di aderenza la riduzione dell'incidenza di fratture sia sostanzialmente sovrapponibile ai risultati dei trial clinici, dove l'aderenza al trattamento è ottimale.

Infine, la scarsa aderenza ha un profondo effetto negativo sul sistema sanitario, con spese farmaceutiche per prescrizioni mal utilizzate, aumento delle visite presso gli ambulatori medici o specialistici, costi di trattamenti non necessari (ad esempio, per il cambiamento di un principio attivo apparentemente inefficace) e ospedalizzazioni dovute alle conseguenze del fallimento terapeutico.

CONCLUSIONI

Le evidenze ricavate da questi studi confermano che l'aderenza del paziente è associata a esiti migliori rispetto alla non aderenza e suggeriscono, quindi, che questo aspetto possa essere un importante obiettivo di intervento a livello individuale così come a livello di sistema sanitario. In quest'ottica, gli sforzi per migliorare l'atteggiamento dei pazienti, in particolare nel contesto della partecipazione attiva e della responsabilità, in collaborazione con i loro medici, rappresentano una valida strategia per implementare l'efficacia delle terapie farmacologiche.

Alberico L. Catapano

Presidente SITeCS

BIBLIOGRAFIA

- DiMatteo MR, Giordani PJ, Lepper HS, Croghan TW, Patient adherence and medical treatment outcomes: a meta-analysis. *Med Care* 2002; 40 (9): 794-811.
- Knight EL, Bohn RL, Wang PS et al., Predictors of uncontrolled hypertension in ambulatory patients. *Hypertension* 2001; 38 (4): 809-14.
- Halpern MT, Khan Z, Daley W, Stewart WF, Vincze G, Impact of compliance and persistence of treatment with valsartan on hypertension clinical outcomes. *Value in health* 2005; 8 (6): A104.
- Dragomir A, Cote R, Roy L et al., Impact of adherence to antihypertensive agents on clinical outcomes and hospitalization costs. *Med Care* 2010; 48 (5): 418-25.
- Breekveldt-Postma NS, Penning-van Beest FJ, Siiskonen SJ et al., The effect of discontinuation of antihypertensives on the risk of acute myocardial infarction and stroke. *Curr Med Res Opin* 2008; 24 (1): 121-7.
- Meyer JW, Schultz JS, O'Donnell JC, Patel PA, Sasane RM, Patterns and effectiveness of lipid-lowering therapies in a managed care environment. *Value Health* 2005; 8 (5): 601-12.
- Schultz JS, O'Donnell JC, McDonough KL, Sasane R, Meyer J, Determinants of compliance with statin therapy and low-density lipoprotein cholesterol goal attainment in a managed care population. *Am J Manag Care* 2005; 11 (5): 306-12.
- Perreault S, Ellia L, Dragomir A et al., Effect of statin adherence on cerebrovascular disease in primary prevention. *Am J Med* 2009; 122 (7): 647-55.
- Perreault S, Dragomir A, Blais L et al., Impact of better adherence to statin agents in the primary prevention of coronary artery disease. *Eur J Clin Pharmacol* 2009; 65 (10): 1013-24.
- Corrao G, Conti V, Merlino L, Catapano AL, Mancina G, Results of a retrospective database analysis of adherence to statin therapy and risk of nonfatal ischemic heart disease in daily clinical practice in Italy. *Clin Ther* 2010; 32 (2): 300-10.
- The West of Scotland Coronary Prevention Study Group, Compliance and adverse event withdrawal: their impact on the West of Scotland Coronary Prevention Study. *Eur Heart J* 1997; 18 (11): 1718-24.
- Shalev V, Chodick G, Silber H et al., Continuation of statin treatment and all-cause mortality: a population-based cohort study. *Arch Intern Med* 2009; 169 (3): 260-8.
- Schlenk EABL, Rand C, Behavioral strategies to improve medication-taking compliance, in compliance in healthcare and research. Futura Publishing Co, Armonk, NY 2001, 57-70.
- Lindgren P, Eriksson J, Buxton M et al., The economic consequences of non-adherence to lipid-lowering therapy: results from the Anglo-Scandinavian-Cardiac Outcomes Trial. *Int J Clin Pract* 2010; 64 (9): 1228-34.
- Yood RA, Emani S, Reed JI et al., Compliance with pharmacologic therapy for osteoporosis. *Osteoporos Int* 2003; 14 (12): 965-8.
- Sebaldt RJ, Shane LG, Pham B et al., Impact of non-compliance and non-persistence with daily bisphosphonates on longer-term effectiveness outcomes in patients with osteoporosis treated in tertiary specialist care. *J Bone Miner Res* 2004; 19 (Suppl 1): p. S445.
- Eastell R, Garnero P, Vrijens B et al., Influence of patient compliance with risedronate therapy on bone turnover marker and bone mineral density response: the IMPACT study. *Calcif Tissue Int* 2003; 72: 408.
- Huybrechts KF, Ishak KJ, Caro JJ, Assessment of compliance with osteoporosis treatment and its consequences in a managed care population. *Bone* 2006; 38 (6): 922-8.
- Siris ES, Harris ST, Rosen CJ et al., Adherence to bisphosphonate therapy and fracture rates in osteoporotic women: relationship to vertebral and nonvertebral fractures from 2 US claims databases. *Mayo Clin Proc* 2006; 81 (8): 1013-22.
- Briesacher BA, Andrade SE, Yood RA, Kahler KH, Consequences of poor compliance with bisphosphonates. *Bone* 2007; 41 (5): 882-7.
- Gallagher AM, Rietbrock S, Olson M, van Staa TP, Fracture outcomes related to persistence and compliance with oral bisphosphonates. *J Bone Miner Res* 2008; 23 (10): 1569-75.
- van den Boogaard CH, Breekveldt-Postma NS, Borggreve SE, Goettsch WG, Herings RM, Persistent bisphosphonate use and the risk of osteoporotic fractures in clinical practice: a database analysis study. *Curr Med Res Opin* 2006; 22 (9): 1757-64.
- McCombs JS, Thiebaud P, McLaughlin-Miley C, Shi J, Compliance with drug therapies for the treatment and prevention of osteoporosis. *Maturitas* 2004; 48 (3): 271-87.

La sperimentazione dei farmaci sugli animali: un dibattito infinito

Chi di noi sarebbe disposto a farsi iniettare in vena un farmaco, sapendo che esso non è mai stato somministrato ad alcun essere umano e nemmeno ad un animale? La risposta più logica è che non si può ammettere sul piano etico di trattare un paziente con un farmaco di cui si ignorino l'effetto, la durata d'azione, la dose efficace da utilizzare o la potenziale tossicità. È per questo motivo che oggi nessuna sperimentazione clinica di un nuovo farmaco può essere autorizzata se la molecola in questione non è stata prima testata in vitro e sull'animale.

Queste considerazioni, frutto del buon senso e dell'esperienza accumulata in secoli di studi e di 'esperimenti', sono spesso oggetto di un acceso dibattito sull'eticità dei test (e delle inevitabili sofferenze che comportano) su animali per studiare l'efficacia e la sicurezza di terapie destinate all'essere umano. Tale controversia è stata recentemente ravvivata da alcune associazioni animaliste a seguito dell'approvazione della revisione di una direttiva comunitaria sulla vivisezione (86/609), che ha ridotto le restrizioni previste per i test sugli animali. Ad esempio, le nuove disposizioni prevedono che un animale possa essere utilizzato per più di un esperimento, nel caso di invasività lieve o moderata delle procedure previste nel precedente test; sono state inoltre introdotte deroghe per il ricorso ad antidolorifici ed anestesia, qualora sia opportuno ai fini dell'esperimento.

Tra le motivazioni addotte dagli antivivisezionisti, vi sarebbe quella che le conoscenze e le tecnologie oggi disponibili (ad esempio, simulazioni al computer) permettono di testare nuovi trattamenti in sicurezza senza ricorrere ai test animali. Ciò è indubbiamente falso e, sebbene vada riconosciuto che le garanzie offerte dagli studi in vivo non sono assolute, rimane il fatto che essi rappresentano ancora la migliore opzione disponibile.

Senza voler entrare nel merito del problema etico, è importante valutare i pro ed i contro

della sperimentazione animale da una prospettiva scientifica.

PRO

Probabilmente la maggiore argomentazione a favore dei test sugli animali è che essi consentono di investigare condizioni non facilmente studiabili nell'uomo: scenari estremi come un'emorragia grave, uno shock settico o alcune malattie rare, che richiederebbero tempi molto lunghi per raccogliere un campione significativo nell'ambito di una sperimentazione clinica, possono essere riprodotti in laboratorio. Inoltre, mentre alcune cellule possono essere facilmente ottenute da esseri umani (per esempio, cellule ematiche, germinali, mucose o tumorali), altre necessitano di un'origine animale (per esempio, neuroni, miociti) perché non è possibile ricavarle dall'uomo.

Uno sviluppo importante e relativamente recente riguarda poi l'uso di animali transgenici ('knock-out' e 'knock-in'). In un animale knock-out viene rimosso uno specifico gene che, a sua volta, disattiva una determinata attività dell'organismo. La risposta delle rimanenti funzioni è un buon indicatore del ruolo del gene mancante.

In un animale knock-in, una sequenza di DNA endogena viene sostituita da una sequenza mutata in modo da permettere di monitorare l'espressione o l'attività di un determinato gene o di creare dei modelli di malattia. In assenza di un corrispettivo umano, gli animali transgenici offrono un enorme potenziale di ricerca per comprendere ed intervenire sui meccanismi di molte malattie sotto il profilo molecolare e genetico.

Con riferimento alla sperimentazione sui farmaci, la disponibilità di modelli sperimentali sempre più accurati, ossia la possibilità di riprodurre nell'animale condizioni patologiche assimilabili alle patologie che interessano l'uomo, ci permette di nutrire un certo (seppur cauto) ottimismo sulle potenziali applicazioni cliniche del farmaco. Questo anche grazie ai progressi fatti relativamente alla conoscenza della fisiopatologia, ma soprattutto dei meccanismi molecolari responsabili di molte impor-

tanti patologie, che hanno permesso (cosa impensabile fino a pochi decenni fa) di progettare un farmaco in funzione del suo bersaglio molecolare.

Come per gli esseri umani, il gold standard della sperimentazione animale è un randomized controlled trial, che distribuisca un adeguato numero di animali (idealmente con caratteristiche omogenee) in un gruppo trattato che verrà confrontato con un gruppo non trattato o sottoposto a trattamento standard.

L'end point sarà quindi una variabile fisiologica (come il valore di pressione arteriosa o di un elettrolita) oppure una misura patologica (come le dimensioni di una neoplasia o la mortalità).

In un campione rappresentativo di animali, la significatività statistica, pur non essendo chiaramente una prova definitiva, costituisce una forte evidenza che il trattamento funziona e che quindi può essere testato sugli esseri umani; un risultato non significativo, d'altro canto, non preclude un trial negli esseri umani, ma

solleverà dei dubbi circa la sua pianificazione, soprattutto se sono stati evidenziati gravi effetti avversi causati dal trattamento sperimentale.

CONTRO

Come già accennato, non sempre i risultati delle sperimentazioni animali sono facilmente trasferibili all'uomo. Ciò potrà dipendere dalla mancanza di modelli sperimentali sovrapponibili a particolari condizioni patologiche, come alcuni disordini psichiatrici (ad esempio, depressione o quadri psicotici) la cui caratterizzazione è prevalentemente umana. In altri casi, le differenze biologiche esistenti tra le specie saranno tali da non garantire una stima attendibile di quanto effettivamente si potrà verificare nell'uomo.

A tale riguardo, due esempi 'storici' possono considerarsi emblematici:

- nel 1972, dopo solo 2 anni di commercializzazione in Inghilterra di practololo, un beta-bloccante cardioselettivo, iniziarono le se-



MANUALE DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

A cura di **Americo Cicchetti**
e **Marco Marchetti**

Presentazioni di **Carlo Favaretti**
e **Cesare Catananti**

Il volume si presenta come un prezioso strumento di formazione e lavoro sia per il livello "alto" del sistema sia per i professionisti alle prese con decisioni riguardanti l'introduzione di nuove tecnologie all'interno delle organizzazioni sanitarie.

www.pensiero.it



Il Pensiero Scientifico Editore

gnalazioni di casi di dermatite esfoliativa e di cheratocongiuntivite e, a partire dal 1974, anche di peritonite sclerosante in pazienti trattati con questo farmaco. Nel 1976, le Autorità Inglesi ritirarono il practololo dal commercio perché avevano accertato l'associazione tra farmaco ed insorgenza di un caratteristico quadro clinico definito "sindrome oculo-mucocutanea", sindrome mai segnalata negli studi effettuati sulle specie animali impiegate per testare la molecola (porcellini d'india, conigli, topi, ratti, criceti, scimmie marmoset);

- la talidomide è stata ampiamente utilizzata negli anni 50'-60' per il trattamento di nausea e vomito in gravidanza. Era infatti considerata sicura in base a studi che mostravano una tossicità acuta estremamente debole su ratti, topi, cavie, gatti e cani. I test pre-clinici di tossicità fetale utilizzati all'epoca non avevano evidenziato l'effetto teratogeno del farmaco. Solo in conseguenza della ormai tristemente nota associazione tra talidomide e fo-comelia nei nati da donne che l'avevano assunta durante la gravidanza vennero resi obbligatori i test di teratogenesi sul coniglio bianco, il cui impiego avrebbe evidenziato questo evento avverso, in quanto la fisiologia della gravidanza di questa specie si avvicina a quella umana.



spesso ci si dimentica che la ricerca farmacologica non fornisce certezze, ma probabilità. La decisione di accettare o meno questo grado di incertezza si dovrà basare su una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio del trattamento, in base alla quale qualcuno (medici, pazienti, genitori, governi, amministratori) sarà chiamato a decidere, spesso assumendosi la responsabilità di far pagare ad altri il prezzo di queste decisioni.

Per tale ragione, è di estrema importanza disporre del maggior numero di informazioni possibili, perché solo così una decisione potrà realmente essere fatta in scienza e coscienza.

È certamente nell'interesse di tutti ridurre al minimo l'utilizzo di animali da esperimento: in termini generali, le uniche sperimentazioni animali che dovrebbero essere consentite sono quelle che forniscano ampie garanzie di qualità ed originalità, abbiano un'elevata probabilità di produrre effettivi benefici nei pazienti ed implicino un basso grado di sofferenza per gli animali. A prescindere dal fatto che quasi mai questi 'paletti' possono essere fissati in modo certo, se questi criteri venissero applicati rigorosamente, il numero di sperimentazioni sugli animali nel mondo precipiterebbe drammaticamente e con esso anche il numero di nuovi trattamenti disponibili. A quel punto, cosa sarebbe scientificamente, economicamente ed eticamente accettabile?

Achille P. Caputi, Maria Antonietta Catania, Valeria Pizzimenti e Giovanni Polimeni

Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia della Università di Messina

CONCLUSIONI

I modelli sperimentali basati sul ricorso a specie animali diverse dall'uomo rimangono un caposaldo della moderna ricerca farmacologica. La valutazione del profilo di sicurezza di un trattamento in vivo serve a circoscrivere il range all'interno del quale l'animale non risente dei possibili effetti tossici della molecola in esame, implicando inevitabilmente la necessità di spingersi al di fuori di questo range, per stabilire un valore soglia di tossicità, da poter poi trasferire nell'uomo.

Sarebbe ipotizzabile condurre una ricerca simile sugli esseri umani, accettando consapevolmente l'eventualità di spingersi ben al di là della dose massima tollerabile? L'equivoco di fondo in chi protesta contro la sperimentazione animale probabilmente risiede nel fatto che

BIBLIOGRAFIA

- Il libro italiano della talidomide. Intermedia Editore 2006, Brescia.
- Caputi AP, De Ponti F, Pagliaro L: Reazioni avverse a farmaci. Sospetto e diagnosi, Raffaello Cortina Editore 2009, Milano.
- Balls M. Alternative methods: servants of two masters. ATLA 2010; 38: 195-197.
- Pandit JJ, Handy JM. Science, anaesthesia and animal studies: what is 'evidence'? Anaesthesia 2010; 65: 223-226.

Lo sviluppo del sistema informativo delle Aziende Sanitarie padovane

A colloquio con **Daniele Donato**

Direttore Sanitario USL 16, Padova

Dottor Donato, perché nasce l'esigenza di potenziare lo sviluppo del sistema informativo delle Aziende Sanitarie padovane?

Obiettivo principale che si è inteso perseguire potenziando il sistema informativo delle due Aziende Sanitarie padovane (l'ULSS 16 e l'Azienda Ospedaliera) è stato promuovere e sostenere un continuo miglioramento delle prestazioni erogate ai cittadini, di semplificare i percorsi di cura e di incrementare il trasferimento di conoscenza, puntando molto sull'integrazione e sulla continuità della cura ospedale-territorio. In quest'ottica è stato fondamentale pianificare e implementare lo sviluppo del sistema informativo.

Ci descrive i punti essenziali di questo piano di sviluppo?

Le due Aziende, nell'ambito della strategia regionale di condivisione di progetti comuni tra le Aziende Sanitarie e le ULSS venete, hanno costituito un dipartimento interaziendale ICT, preposto alla gestione informatica dei documenti interni e dei relativi processi amministrativi, nonché all'eliminazione dei numerosi documenti cartacei. In particolare negli ultimi anni è stato sviluppato un sistema informativo a supporto dell'assistenza territoriale, che permettesse, tramite un archivio informatizzato integrato all'interno dei sistemi informativi dell'ULSS, la condivisione della documentazione elettronica, la gestione condivisa dei percorsi diagnostico-terapeutici e la dimissione protetta.

Il Nuovo Sistema Informativo (NSI) è basato su un'architettura di cooperazione applicativa che prevede l'utilizzo di componenti software diversi, scelti in funzione della qualità dei prodotti stessi e della rispondenza ai requisiti funzionali richiesti. La molteplicità di tali componenti non preclude tuttavia la visione unitaria del sistema informativo, avendo posto come prerequisito di base l'integrazione funzionale degli stessi attorno ad una visione paziente-centrica (per i dati clinici) e di *workflow* (per i processi aziendali).

Quali sono i componenti base del sistema interaziendale?

Esso si compone di:

1. un Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), che include la parte amministrativo/logistica dei beni, la logistica del paziente e tutte le funzioni trasversali alle unità operative;
2. un Sistema Informativo dei Servizi Diagnostici (SISD), costituito dall'insieme delle applicazioni verticali che effettuano la gestione delle attività diagnostiche;
3. un Sistema Informativo Specialistico (SIS), costituito dall'insieme delle applicazioni verticali che gestiscono i dati clinici del paziente negli eventi ambulatoriali e di ricovero;
4. un Repository dei Dati Clinici (RDC), che si presenta come il contenitore dei risultati clinici prodotti dai sistemi precedenti.

Il Repository dei Dati Clinici rappresenta quindi un vero e proprio 'fascicolo' per ogni singolo paziente?

Esatto. In tale fascicolo vanno ad integrarsi tutte le informazioni cliniche che si ricollegano a quell'individuo, anche provenienti da sistemi diversi (cartelle informatizzate ospedaliere o ambulatoriali, specialistica, diagnostica, attività domiciliare, etc.)

Quanto è stata importante, per lo sviluppo di un sistema efficiente di gestione del paziente a 360 gradi, l'integrazione con la rete dei medici di medicina generale?



Ritengo sia stato fondamentale, sempre nel rispetto della vigente normativa sulla privacy, il collegamento del sistema con i medici di famiglia. Il progetto di integrazione dei medici di base si è sviluppato come naturale evoluzione della creazione del sistema informativo ospedaliero e territoriale. L'aver cioè reso informatici molti processi, e digitali molte informazioni, ne ha permesso l'estensione al territorio, abbattendo il concetto di telemedicina e facendolo rientrare nel

normale processo di gestione del paziente, indipendentemente dalle modalità di cura e dalla sua localizzazione.

Da un punto di vista più squisitamente operativo, cosa ha significato questo collegamento?



Prerequisito all'accesso al sistema informativo da parte dei medici di base è stata la connessione degli studi/ambulatori alla rete aziendale. Ciò è stato ottenuto in una prima fase con l'attivazione di una rete di collegamenti ADSL in modalità di gruppo chiuso di utenti, creando una rete privata tra i medici e le strutture sanitarie. Si è successivamente passati all'utilizzo di connessioni sicure (Virtual Private Network) su internet abbattendo i costi dei collegamenti ed i problemi di gestione informatica.

Quali sono ad oggi le funzioni disponibili per i medici di base?

Le funzioni al momento disponibili per i medici di base sono:

- evidenza dei propri assistiti ricoverati in ospedale;
- accesso ai referti di laboratorio, radiologici (con immagini) e specialistici da loro richiesti;
- evidenza dei verbali di pronto soccorso e delle lettere di dimissione ospedaliera;
- accesso all'anagrafe sanitaria ed alle esenzioni;
- accesso e registrazione delle vaccinazioni;
- attivazione e controllo di assistenza in modalità di ambulatorio integrato per pazienti critici;
- controllo e modifica della terapia anticoagulante orale.

Il progetto ha attualmente connesso quasi la metà dei 380 medici di base e pediatri presenti nell'Azienda ULSS e vede un costante incremento di utilizzo.

Il sistema informativo fornisce un supporto anche all'Assistenza Domiciliare Integrata?

Assolutamente sì. Un particolare sviluppo è stato ottenuto nel

sistema informativo a supporto dell'Assistenza Domiciliare Integrata. In quest'ambito la gestione dell'assistenza parte dalla definizione e dalla valutazione dei fabbisogni dell'utente sulla piattaforma informatica dell'Azienda per pianificare l'attività di assistenza domiciliare, valutando anche la disponibilità del personale.

Gli operatori sanitari consultano sul portale la programmazione degli interventi, suddivisi per giornate e pazienti, e tramite un sistema georeferenziato visualizzano su una mappa, con l'ausilio di un terminale mobile, il percorso da seguire. Una volta giunti presso il domicilio del paziente, previa autenticazione con inserimento di nome utente e password o utilizzo di smart card, si collegano al fascicolo sanitario elettronico in modalità wireless con il PC portatile e consultano la sintesi dell'attività di assistenza domiciliare e la storia clinica del paziente (esami di laboratorio, ecografie, etc.). Dopo la rilevazione dei parametri previsti per lo specifico intervento, i dati sono inseriti nel fascicolo. In particolare, per gli esami che lo richiedano, è possibile inviare tramite connessione di rete protetta il risultato dell'analisi direttamente al laboratorio centrale, per una validazione ufficiale con firma digitale: a questo punto il referto viene messo a disposizione anche del medico curante. Inoltre, qualora si ritenesse necessaria l'effettuazione di una visita, è possibile, tramite il collegamento del sistema al CUP, procedere con la prenotazione.

Come e chi può accedere al sistema?

L'accesso al sistema è consentito, previa autorizzazione del paziente, agli operatori sanitari che svolgono attività sul paziente (medici di reparto, medici specialisti, operatori di assistenza domiciliare). Anche il paziente ha, però, la possibilità di entrare nel sistema, per visualizzare e stampare i referti di laboratorio messi a disposizione sul portale e per pagare online tramite carta di credito il ticket di visite ed esami.

Quali ad oggi i risultati conseguiti?

L'intero progetto è andato a regime a metà 2009 e a distanza di 8 mesi consente, attraverso il coinvolgimento di 40 operatori, di supportare le prestazioni erogate a 600 pazienti, pari ad un quinto degli assistiti in regime di Assistenza Domiciliare Integrata della Provincia di Padova. Per l'estate 2010 è prevista l'introduzione di un sistema di videoconferenza via webcam presso il domicilio del paziente tra il medico di medicina generale e il medico di reparto, con un sistema di visualizzazione della richiesta e della disponibilità del medico a video, direttamente sulla piattaforma. Tale progetto ha avuto il riconoscimento del primo premio ICT in sanità 2009, ricevuto nell'ambito dell'EXPO Sanità 2010. ■ ML

Integrazione tra requisiti di accreditamento e requisiti di certificazione ISO: l'esperienza della Casa di Cura Villa Berica

La Casa di Cura Villa Berica nel mese di giugno è stata sottoposta a visita di accreditamento secondo la Legge Regionale 22/2002, che prevede che le strutture pubbliche e private rispondano a requisiti comuni tali da offrire ai cittadini un'assistenza di elevato livello tecnico-professionale, erogata in condizioni di efficacia, efficienza, equità e pari accessibilità, e appropriata ai reali bisogni di salute.

In tale contesto la legge si fonda sui principi del miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, molto simili a quelli della certificazione ISO.

Già da anni molte strutture sanitarie private del Veneto hanno deciso di aderire spontaneamente ai sistemi di valutazione previsti dai vari enti certificatori ISO.

Il problema, che è emerso ogni volta, è stato quello di convincere gli operatori che tutto l'impianto documentale della certificazione ISO non è solo una mera prassi burocratica, ma un'occasione importante per migliorare la qualità della propria vita lavorativa all'interno del sistema e imparare ad organizzare meglio il proprio lavoro in una situazione di isorisorse, o addirittura di carenza di risorse umane, tecniche e materiali. Tutto ciò a beneficio della qualità delle cure per il paziente.

Inoltre, con l'avvento dell'accreditamento obbligatorio per tutte le strutture che vogliono lavorare per il SSN, l'obiettivo è stato quello di creare due percorsi distinti, uno volontaristico (certificazione) ed uno istituzionale (accreditamento), con una notevole confusione degli operatori, che a fatica possono distinguere due momenti diversi di verifica.

L'analisi nel contesto della struttura che dirigo, Villa Berica, è partita da una serie di considerazioni:

- dopo anni di conferme o di rinnovo certificativi, tutto il personale non aveva più chiaro ogni percorso clinico-assistenziale con annesse le interazioni dei processi;
- ogni occasione di visita era considerata solo come un momento destinato alla preparazione di una notevole mole di documenti, di fatto inutilizzati nella pratica quotidiana;
- scarsa era la percezione dei miglioramenti qualitativi già presenti nella clinica e scarsa la convinzione che ogni segnalazione di eventi avversi o incidenti non fosse finalizzata ad un processo di colpevolizzazione o di denuncia di un operatore verso un altro, ma costituisse un momento di crescita comune; in pratica imparare dagli errori per migliorare tutti insieme.

Per superare questi eventi critici in occasione della prima visita di accreditamento regionale, già un anno prima la clinica è stata sottoposta ad un processo di revisione di tutta la mole dei documenti presenti all'atto della certificazione; tali documenti sono stati rivisti da tutti gli operatori, suddivisi per aree di competenza e sottoposti a processi di semplificazione e di reale fattibilità.

È stata colta l'occasione della visita per il rinnovo della certificazione all'inizio del 2010 per interfacciare i requisiti di accreditamento con quelli certificativi in modo da fare un lavoro unico di sintesi. In contemporanea l'Agenzia Socio-Sanitaria del Veneto accoglieva la proposta del sottoscritto, a nome dell'AIOP, di inserire i requisiti di certificazione all'interno della visita di accreditamento in modo da evitare lo spiacevole confronto con le strutture pubbliche, che hanno una organizzazione diversa rispetto a quella degli erogatori privati.

Quali sono stati i risultati raggiunti? È stato prodotto un lavoro su supporto informatico, trasmesso in rete a tutte le Unità Operative e Servizi di Villa Berica, grazie al quale tutti gli operatori possono accedere a tutti i processi di qualità leggendo i manuali, le procedure, e soprattutto i protocolli clinici e assistenziali, le istruzioni operative e tutta la modulistica.

L'aspetto positivo si è rivelato nella verifica certificativa di Certiquality, che ha dimostrato che tutti gli operatori (soprattutto i medici di solito più restii alla collaborazione) hanno offerto un contributo efficace al miglioramento della qualità della clinica.

Durante la visita di accreditamento, superata con successo dalla nostra clinica, il gruppo di valutazione ha rilevato come tutte le aree sottoposte a visita abbiano ottenuto brillanti punteggi finali a testimonianza di una partecipazione corale alla realizzazione del progetto.

Ancora oggi, a distanza di tempo dalle due visite, gli operatori utilizzano tutti gli indicatori di qualità presenti su supporto informatico e aggiornano le parti da implementare, con una riduzione del tempo utilizzato per gestire la parte burocratica e cartacea del processo, scegliendo moduli e procedure adatti a offrire risposte alle necessità di una situazione specifica, e quindi organizzando meglio la propria giornata lavorativa, avendo più tempo da dedicare alle esigenze cliniche, assistenziali e soprattutto umane del paziente.

Roberto Mingardi

Direttore Sanitario e Responsabile del Raggruppamento Medico Casa di Cura Villa Berica, Vicenza



Guardiamo al futuro con i vostri occhi



Il nostro futuro è offrirvi farmaci veramente innovativi.

È ascolto, dialogo e fornire soluzioni che possano migliorare la salute e la qualità di vita delle persone.

Guardiamo al futuro insieme.