

**ANALISI DEI SISTEMI E METODI
PER
LA VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA
DELLE
PRESCRIZIONI DIAGNOSTICHE
NEL SSN**

Progetto di Ricerca finalizzata ex art. 12 bis D.Lgs 502/92 e s.m.i.

***Risultati,
Sviluppi e Prospettive***

Francesco Nicola Lauria

Condizione della ricerca

La conduzione della ricerca può essere riassunta schematicamente come segue :

A- Messa a punto di una metodologia per individuare le prestazioni diagnostiche oggetto di specifica indagine di appropriatezza prescrittiva, con predisposizione degli strumenti necessari, sperimentazione e confronto.

B- Confronto degli schemi "modelli" di valutazione di appropriatezza possibili nelle regioni con Sistema Informativo Regionale(SIR) in grado di effettuare monitoraggi specifici.

**Gruppo di UU.OO.
che
hanno condotto
una
sperimentazione
basata su
una metodologia
precedentemente adottata
in
Lombardia e/o Emilia Romagna**

Risultati: U.O. Regione Veneto

Valutati i livelli di appropriatezza relativi a ECD-TSA attraverso la implementazione di Linea-Guida condivise e analisi dei dati prima e dopo la diffusione delle linee-Guida.

Il progetto ha individuato un percorso idoneo ad essere replicato in altre realtà aziendali, ed ha prodotto alcuni documenti che possono essere considerati di riferimento almeno per la realtà locale:

- 1) Linee Guida condivise con i Medici di Medicina Generale e con gli specialisti ospedalieri;
- 2) scheda di rilevazione dell'erogato compilata da parte dei medici erogatori ;
- 3) scheda di rilevazione del prescritto dei MMG
- 4) criteri di priorità assegnati dal CUP correlati alla patologia .

La sperimentazione ha evidenziato un minimo impatto sui comportamenti dei soggetti prescrittori; tuttavia ha eliminato almeno un fattore di inappropriatezza (prescrizione del ECD-TSA per "vertigini").

Estensione della metodologia adottata anche ad altre prestazioni ritenute critiche, in particolare applicazione sperimentale del sistema di prioritizzazione a tutte le prestazioni specialistiche ambulatoriali.

Risultati: U.O. Regione Siciliana

La U.O. Regione Sicilia ha condotto una sperimentazione attraverso un percorso "condiviso" tra medici ospedalieri, specialisti ambulatoriali, strutture pre-accreditate e Medici Medicina Generale.

La sperimentazione ha evidenziato una riduzione del numero di prestazioni dopo disseminazione delle linee-guida.

Ritenuto troppo breve il lasso di tempo per valutare l'impatto sul miglioramento dell'assistenza.

Risultati: U.O. Regione Marche

L'attività di ricerca ha riguardato la valutazione di impatto di Linee-Guida condivise sui soggetti prescrittori e sui tempi di attesa, nell'utilizzazione clinica di eco-color-doppler.

Risultati positivi :

1. formazione: il contenuto formativo è stato esteso ai professionisti ospedalieri e territoriali;
2. la scheda di richiesta degli esami è entrata nella pratica corrente della struttura ospedaliera;
3. riduzione del numero di pazienti che accede al Pronto Soccorso;
4. riduzione del numero delle richieste di prescrizione.

- Criteri di accesso: agenda di prenotazione specifica per le condizioni del paziente;
- possibilità di monitoraggio del processo ed analisi delle criticità ;

**Gruppo UU.OO.
che
hanno attuato
una
sperimentazione
originale**

Risultati: U.O. Regione Lazio

E' stata effettuata una valutazione di appropriatezza delle prestazioni diagnostiche correlate alla malattia diabetica.

L'originalità della ricerca consiste nel fatto che è stata verificata la possibilità di effettuare una valutazione di appropriatezza delle prestazioni diagnostiche correlate ad una determinata patologia (diabete) attraverso l'analisi delle informazioni già presenti e periodicamente fornite da un sistema informativo (SIAS).

La metodologia e la procedura di ricerca è risultata riproducibile ed applicabile per altre patologie ed anche in altri contesti organizzativi.

Risultati: U.O. Regione Emilia Romagna

La U.O. Regione Emilia Romagna, ha portato avanti un'attività di ricerca riguardante la sperimentazione di un sistema condiviso di reportistica per le prestazioni di specialistica ambulatoriale con lo scopo di fornire un feedback informativo al prescrittore e al governo dell'appropriatezza della domanda.

Alcune considerazioni emerse dall'esperienza :

- è difficile affrontare aspetti di appropriatezza riguardanti contemporaneamente storia , condizioni cliniche , contributo informativo dei test diagnostici.
- Un uso diverso da finalità amministrative delle basi dati disponibili, finalizzato al tentativo di aumentare il numero di informazioni "cliniche", appare complesso
- Utilizzo del Day Service Ambulatoriale (DSA) per individuare percorsi, profili di cura.

**Valutazione
di
Appropriatezza...**

...

...possibili sviluppi !!

Valutazione di appropriatezza.. ... QUALE E' IL CORRETTO USO?

- In medicina, spesso vi sono aree grigie e quasi sempre l'utilizzazione di una prestazione in modo "giusto" e/o appropriato lo è solo relativamente e provvisoriamente.
- E' importante fissare **criteri di appropriatezza** per delimitare il campo ai possibili usi distorti dell'assistenza sanitaria
- Nella applicazione pratica dei criteri di appropriatezza, soprattutto in una prima fase, possono insorgere conflitti perché a volte non vi sono certezze o sicurezze ma solo buone pratiche o esperienze di successo

Variabilità nella pratica clinica: dato universale e ubiquitario

Sussistono tre ipotesi:

- **Usò giustificato/appropriato**
- **Usò eccessivo rispetto al bisogno**
- **Utilizzo non appropriato**

Valutazione di appropriatezza della prescrizione dell'ecocardiogramma

Classe I= appropriata; classe II= appropriatezza dubbia; classe III= inappropriata

Tabella I. Motivazione degli esami, relative classi di appropriatezza e percentuali di esami risultati patologici e considerati utili.

Motivazione richiesta	N.	Classe I (%)	Classe II (%)	Classe III (%)	Patologico (%)	Utile (%)
Asintomatici	339 (11.9%)	18.3	23.1	58.9	21.9	33.7
Dolore toracico	165 (5.8%)	47.9	35.8	16.4	24.8	37.6
Dispnea/edemi	252 (8.8%)	55.9	30.2	13.9	56.7	54.0
Palpitazioni	294 (10.3%)	26.5	24.1	49.3	42.2	38.8
Soffio cardiaco	190 (6.7%)	60.0	14.2	25.8	56.3	48.9
Valvulopatia nota	368 (12.9%)	45.1	53.0	1.9	97.3	66.0
Cardiopatia ischemica nota	371 (13.0%)	58.8	40.2	1.1	89.2	60.4
Cardiomiopatia nota	115 (4.0%)	87.0	13.0	0	96.5	74.8
Malattie del pericardio	41 (1.4%)	68.3	29.3	2.4	78.0	65.8
Iperensione arteriosa	597 (21.0%)	35.0	52.3	12.7	58.1	49.6
Malattie polmonari	25 (0.9%)	56.0	40.0	4.0	48.0	56.0
Ischemia cerebrale	32 (1.1%)	59.4	12.5	29.1	50.0	53.1
Sincope	30 (1.0%)	26.7	63.3	10.0	30.0	40.0
Malattie dell'aorta	29 (1.0%)	13.8	72.4	13.8	89.6	58.6

Tabella II. Distribuzione percentuale delle classi di appropriatezza delle prescrizioni, di esami patologici e di esami utili dei cardiologi rispetto ai non cardiologi.

	Cardiologi (%)	Non cardiologi (%)	OR	IC 95%
Classe I	58.8	37		
Classe II	29.8	39.9		
Classe III	11.4	23.1		
Patologici	74.3	55	2.45	2.04-2.92
Utili	63.1	46	2.07	1.75-2.45

IC = intervallo di confidenza; OR = odds ratio.

Lattanzi F. et al. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3 (6): 613-618

In qualità di scienziati puri, gli epidemiologi cercano di mantenere una prospettiva provvisoria sulla natura delle supposizioni fatte. Come specialisti di Sanità pubblica, invece, si devono esprimere i propri giudizi in assenza di una prova definitiva, al fine di ridurre i rischi sanitari per il pubblico.

Beaglehole R e Bonita R. *Public Health at the crossroads*. Cambridge University Press, Cambridge 1997.

**Interessa (a chi?) misurare i risultati in
Sanità?**

Cosa è possibile misurare...

... e a chi può interessare...

***Cosa si
misura?***

**Tempi di degenza
Tempi e Liste di attesa
Tempi di interventi
Tempi di trasporto
Accuratezza e precisione diagnostica
Customer satisfaction
Operator satisfaction**

....

Appropriatezza di prestazioni

Valutazione della domanda

Valutazione del bisogno

Valutazione degli outcome

....

Sistema sanitario

Cosa valutare?

Per valutare il sistema:

-Efficienza

→ rapporto tra prestazioni e risorse
[OUTPUT/INPUT]

-Efficacia

→ rapporto tra salute e prestazioni
[OUTCOME/OUTPUT]

-Rendimento

→ rapporto tra salute e risorse
[OUTCOME/INPUT]

Appropriatezza delle prestazioni

✓ Una prestazione è appropriata quando:

- comporta un corretto uso delle risorse

Appropriatezza ORGANIZZATIVA

- consente di rispondere in modo adeguato ad una specifica domanda di assistenza

Appropriatezza CLINICA

1- Appropriatazza ed outcome

- Il sistema traduce il bisogno di salute in domanda di prestazioni
- L'appropriatazza seleziona le prestazioni erogabili legittimamente
- L'applicazione del principio di appropriatazza in assenza di una verifica "ex post" può tradursi in una legittimazione dei bisogni

È corretto?

2- Appropriatazza ed outcome

- Il comportamento clinico non è legittimato dal suo esito operativo a posteriori (uno stato di benessere o di sollievo del singolo paziente),
- ma dal grado di conformità a priori ad un dato accreditato come valido, in media, da un'analisi formale dell'evidenza scientifica disponibile.

È sufficiente?

**Health technology assessment (HTA):
emphasis on assessment of diagnostic tests**

**The most appropriate form of analysis
is dependent on:**

- The problem
- The practical measurement challenges
- The estimation methods used
- The decision to be supported

Allocation of resources within and/or outside the health care sector

- Within and outside: CBA
- Within, broad choices: CUA
- Within, limited choices: CEA
- Within, very limited choices: CMA

*Hindrik Vondeling
Department of Health Economics University of Southern Denmark
Odense, Denmark*

Tipologie di appropriatezza

1. Health intervention

intervento giusto al paziente giusto

2. Timing

al momento giusto e per il tempo giusto

3. Setting

nel posto giusto

4. Professional

dal professionista giusto

....

Quali prospettive

Appropriatezza prestazioni sanitarie PROSPETTIVE

Assistenza specialistica ambulatoriale

- potenziare il ricorso al regime ambulatoriale per alcune prestazioni chirurgiche più semplici
- stabilire valori soglia per le prestazioni ambulatoriali ad elevato rischio di inappropriatezza (es.: ecocolordoppler)
- obbligare i presidi ambulatoriali a qualificarsi professionalmente (accreditamento istituzionale e audit periodico tra pari)

Assistenza territoriale

- Incrementare i volumi dell'assistenza domiciliare trasferendovi con regole esplicite parte della casistica ospedaliera

L'appropriatezza nella specialistica ambulatoriale

la erogazione di prestazioni diagnostiche e specialistiche con tempi di attesa congrui al bisogno di salute, classificando la domanda secondo criteri di priorità e urgenza.

Ambiti di intervento in favore dell'appropriatezza

- diagnostica per immagini, con particolare riferimento alle prestazioni di RMN, ecografia ed ecocolordoppler;
- medicina fisica e riabilitazione;
- odontoiatria;
- nuovi test diagnostici;
- chirurgia ambulatoriale;
- prestazioni di diagnostica strumentale non per immagini;
- prestazioni obsolete.

L'appropriatezza nella specialistica ambulatoriale

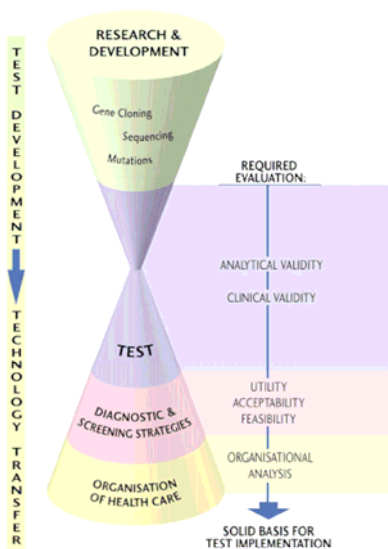
Linee di indirizzo

- utilizzo del sistema delle "velocità differenziate" di erogazione delle prestazioni, a seconda della indicazione clinica e della utilità nel processo diagnostico terapeutico;
- individuazione, in alcuni settori critici per variabilità del comportamento professionale o per intensità della domanda, di linee guida e percorsi diagnostici e specialistici condivisi;
- spostamento di risorse e tempi/operatore in favore delle prestazioni appropriate o più rilevanti per bisogni definiti;
- responsabilizzazione del soggetto prescrittore delle prestazioni diagnostiche e specialistiche (MMG, pediatra di libera scelta ed altro specialista).

Valutazione di appropriatezza...

Necessità
di
Integrazione
tra
Ricerca sanitaria
e
Ricerca clinica

“Evidence profile ” per un test di valutazione diagnostica



Technology Assessment level

Level 1: Technical capacity

Level 2: Diagnostic accuracy

Level 3: Diagnostic impact

Level 4: Therapeutic impact

Level 5: Patient outcome

Level 6: Cost effectiveness

Letteratura esistente

Area che necessita di programma di ricerca

Risultati di carattere generale della ricerca

- Definizione delle tipologie e delle caratteristiche delle informazioni necessarie alla valutazione di appropriatezza
- Analisi delle caratteristiche dei sistemi informativi delle regioni per quanto riguarda la capacità di fornire informazioni utili alla valutazione di appropriatezza delle prestazioni diagnostiche.
- Verificata la possibilità di poter estrarre dai sistemi informativi regionali dati e informazioni *routinariamente* prodotte, utili ad effettuare valutazioni di appropriatezza generica.

Trasferibilità dei prodotti della ricerca

Prodotti, caratterizzati da una certa originalità, trasferibili e riproducibili in altri ambiti e contesti:

1. Metodologia e procedura di valutazione predisposta dalla U.O. Regione Lazio per le prestazioni correlate alla malattia diabetica con identificazione di uno specifico set di indicatori basato su evidenze scientifiche.
2. Metodologia seguita per definire procedure di richiesta di specifiche prestazioni e sistemi di priorità basate sulle caratteristiche dei pazienti; risultanti come prodotto della sperimentazione attuata dalle UU.OO. Regione Veneto e Marche.
3. Modello di *reporting* finalizzato predisposto dalla U.O. Regione Emilia Romagna

LE DIMENSIONI DELLA VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA

		RICHIESTA ESECUZIONE	
		SI	NO
APPROPRIATEZZA	SI	a	b
	NO	c	d

a = Raccomandata e eseguita
b = Raccomandata e non eseguita
c = Non raccomandata e eseguita
d = Non raccomandata e non eseguita

INAPPROPRIATEZZA = b + c APPROPRIATEZZA = a + d
--

LE DIMENSIONI DELLA VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA

Regione Veneto: Eco-doppler TSA I° esame

		RICHIESTA ESECUZIONE	
		SI	NO
APPROPRIATEZZA	SI	a 51.7%	b ?
	NO	c 48.3%	d ?

a = Appropriata e richiesta/esequita
b = Appropriata e non richiesta/esequita
c = Non Appropriata e richiesta/esequita
d = Non Appropriata e non richiesta/esequita

INAPPROPRIATEZZA = b + c APPROPRIATEZZA = a + d
--

LE DIMENSIONI DELLA VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA

Regione Lazio:
% pazienti diabetici con effettuazione
nell'anno di Hb glicosilata glicosilata
(atteso: almeno 3 a distanza di almeno 2 mesi).
6.720 pazienti

		RICHIESTA ESECUZIONE	
		SI	NO
APPROPRIATEZZA	SI	a 15.5%	b 57.2%
	NO	c 24.6%	d 2.7%

a = Appropriata e richiesta/esequita
b = Appropriata e non richiesta/esequita
c = Non Appropriata e richiesta/esequita
d = Non Appropriata e non richiesta/esequita

INAPPROPRIATEZZA = b + c
APPROPRIATEZZA = a + d

The architecture of diagnostic research

**Four types of diagnostic research questions that
should be consecutively positively answered:**

- Phase I - Do test results in affected patients differ from those in normal individuals?
- Phase II - Are patients with certain test results more likely to have the target disorder?
- Phase III - Do test results distinguish patients with and without the target disorder among those in whom it is clinically sensible to suspect the disorder?
- Phase IV - Do patients undergoing the diagnostic test fare better than similar untested patients?

Sackett D L ,Haynes R B
BMJ 2002;324:539-41

The architecture of diagnostic research

The keys to validity in diagnostic test studies are:

- independent, blind comparison of test results with a reference standard among a consecutive series of patients suspected (but not known) to have the target disorder
- inclusion of missing and indeterminate results
- replication of studies in other settings

Both specificity and sensitivity may change as the same diagnostic test is applied in primary, secondary, and tertiary care

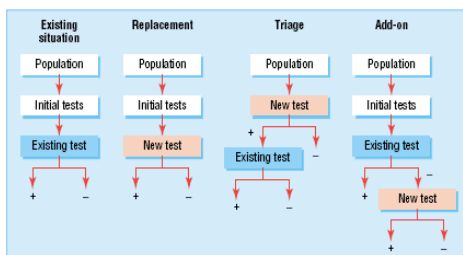
Sackett D L ,Haynes R B
BMJ 2002;324:539-41

Comparative accuracy: assessing new tests against existing diagnostic pathways

Patrick M Bossuyt, Les Irwig, Jonathan Craig and Paul Glasziou

BMJ 2006;332:1089-1092
 doi:10.1136/bmj.332.7549.1089

Features
Accuracy
Invasiveness
Waiting time
Knowledge and skills needed
Interpretable
Cost



Roles of tests and positions in existing diagnostic pathways

© F.Lauria

•Analytical aspects (performance)

Accuracy (sensitivity, specificity)
 Linear range (if applicable)

•Organizative aspects

TAT
 Throughput
 Automation
 Knowledge and skills needed
 Sample pretreatment
 Space

•Clinical management

Information useful for patient care
 Interpretability of test results

•Economical aspects

Net cost
 Human resources

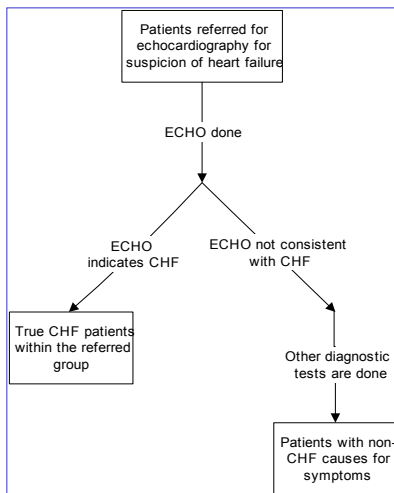
Examples of proposed replacement, triage, and add-on diagnostic tests

Target condition	New test	Existing test or pathway
Replacement		
Intracerebral haemorrhage	Magnetic resonance imaging	Computed tomography
Prostate cancer	Autoantibody signatures	Prostate specific antigen
Breast cancer	Digital mammography	Plain film mammography
Iron deficiency anaemia in infants	Reticulocyte haemoglobin content	Haemoglobin
Colorectal cancer and polyps	Faecal DNA	Faecal occult blood testing
Colorectal cancer and polyps	Computed tomography colonography	Double contrast barium enema
Spinal cord compression	Magnetic resonance imaging	X ray myelography
Micrometastases in sentinel lymph nodes	Supervised automated microscopy	Routine pathology.
Childhood tuberculosis	T cell based rapid blood test	Tuberculin skin test
Acute coronary syndrome	Cardiac troponin	Serial CK
Triage		
Pulmonary embolism	D-Dimer	Computed tomography
Ankle fracture	Ottawa ankle rules	X ray
Down's syndrome	Triple test and nuchal translucency on ultrasound	Sampling of chorionic villus
Heart failure	B-type natriuretic peptide	Echocardiogram
Breast cancer with axillary lymph node metastases	Sentinel node biopsy	Axillary clearance
Cervical cancer	Human papillomavirus DNA	Colposcopy
Add-on		
Depression	"Would you like help" question	Two screening questions
Small cell lung cancer	Positron emission tomography	Conventional staging
Breast cancer with axillary lymph node metastasis	Radiocolloid mapping	Lumpectomy with sentinel node biopsy
Parkinson's disease	Neuroimaging with 123I and single photon emission computed tomography	Clinical evaluation
Acute ischaemic stroke	Computed tomography angiography	Non-contrast head computed tomography
Coronary artery disease	Myocardial perfusion scan	Electrocardiogram

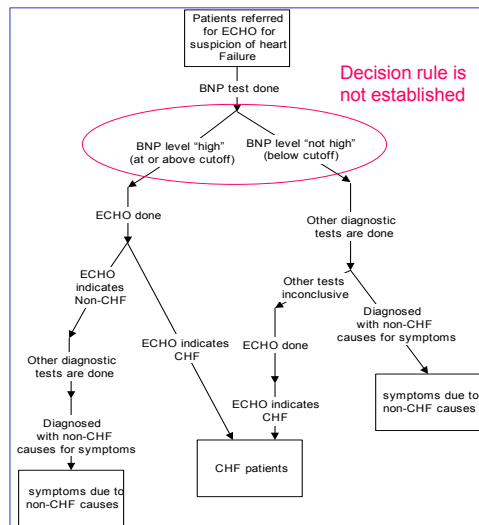
© F.Lauria

Bossuyt P.M. et al.: *BMJ* 2006; 332:1089–92

Current Diagnostic Algorithm when Clinical Indications for Echocardiogram



Alternative Diagnostic Algorithm using BNP Test when Clinical Indications for Echocardiogram



Ronald Horswell, Kathy Hebert, Louisiana State University School of Medicine

Conclusioni-1

- ❑ La ricerca ha evidenziato le carenze dei sistemi informativi per una valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dal punto di vista clinico. Mancano ancora o sono poco efficaci, sistemi di verifica e disincentivi per alcune situazioni, nonché normative e risorse per affrontare credibilmente il problema.
- ❑ La condivisione di linee guida cliniche da parte della comunità medica locale e la loro disseminazione non sempre è stata sufficiente ad indurre modifiche dei comportamenti prescrittivi.
- ❑ Lo studio lombardo relativo al soddisfacimento del bisogno dell'utente come strumento indiretto di valutazione di appropriatezza ha dimostrato la centralità del ruolo medico nell'accesso alle analisi specialistiche

Conclusioni- 2

- ❑ In presenza di alcune situazioni di contesto, quali la emanazione di specifiche direttive in ordine alla prescrivibilità (Lombardia), la rilevazione della condizione di esenzione per patologia (Lazio), è possibile effettuare una valutazione di appropriatezza generica.
- ❑ Tale tipo di valutazione, laddove disarticolabile per aree territoriali e per soggetto prescrittore, può rappresentare la base per indagini specifiche e, comunque, costituire una metodologia di "sorveglianza" dell'appropriatezza (generica) prescrittiva a livello macro.
- ❑ Per approntare metodi di valutazione efficaci è necessaria una maggiore integrazione tra ricerca sanitaria e ricerca clinica, la più difficile ma anche la più utile.

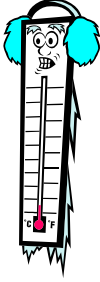
CONSIDERAZIONI

- ✓ Gli atti politici ed amministrativi degli ultimi anni riportano numerose indicazioni e proposte relative all'appropriatezza
- ✓ Una epidemia del termine "appropriatezza" da contenere e delimitare evitando che si trasformi nell'ennesima moda come è stato per l'abuso della parola "efficienza" nei primi anni novanta e del termine "EBM" all'inizio del nuovo millennio

“Mi definiscono un tipo eccentrico perché in pubblico dico che:

- gli ospedali, se vogliono migliorare, devono dichiarare quali sono i loro risultati
- devono analizzare i loro risultati, per individuare i loro punti di forza e i loro punti di debolezza
- devono confrontare i loro risultati con quelli degli altri ospedali
- devono dedicarsi all'assistenza di quei casi per i quali sono riconosciuti dare un buon risultato, evitando di tentare di assistere quei pazienti che presentano patologie per le quali non sono qualificati
- devono assegnare i casi (per la chirurgia) agli operatori per ragioni migliori che l'anzianità, il calendario o le convenienze di tempo
- devono pubblicizzare non solo i loro successi, ma anche i loro errori, così che il pubblico possa aiutarli, quando è necessario
- devono gratificare il personale sulla base del loro operato e per ciò che fanno per i pazienti.

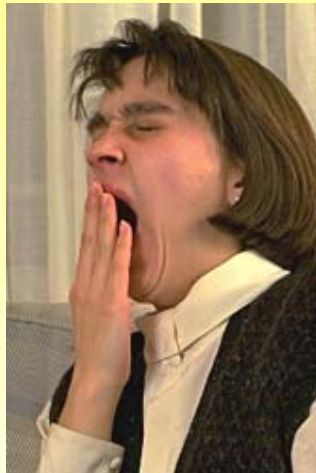
Tali opinioni non saranno così eccentriche da qui a pochi anni ”



**“Credere nella
Medicina sarebbe il
colmo della pazzia,
se il non credervi
non fosse una follia
ancora più grande”.**



M.Proust



Grazie per l'attenzione !