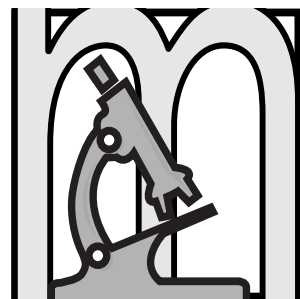


CARDIOLOGIA/ La garanzia di qualità migliora anche il rapporto tra dottori e assistiti

# Certificare l'appropriatezza

Serve attestare la correttezza metodologica e il principio di necessità



Il progresso della medicina e l'impiego di nuove tecnologie hanno portato a elevare i costi della Sanità, che già oggi rischiano di non essere più sostenibili per i Paesi industrializzati.

La cardiologia è tra le branche specialistiche che, grazie alla tecnologia medica, ha raggiunto risultati inaspettati, ma corre il pericolo di un uso a volte ingiustificato di procedure interventistiche.

Già nel 1994 in un editoriale del British Medical Journal R.H. Brook affermava che «L'esplosione dei costi delle tecnologie mediche mette a rischio la nostra capacità di fornire a tutti le cure necessarie... Gli studi sull'appropriatezza sottolineano la serietà di questo problema».

È giunto il momento che la cardiologia italiana affronti seriamente il problema dell'ap-

propriatezza, perché non rimanga un optional, ma diventi parte integrante della buona pratica clinica. Una valutazione approfondita dell'appropriatezza clinica dovrebbe prendere in considerazione più aspetti dell'attività medica, perché vi può essere un'appropriatezza metodologica, scientifica, deontologica, etica ed economica.

C. David Naylor alla domanda di cosa sia una cura appropriata ha risposto con queste semplici parole: «Dipende da che cosa si richiede ai medici, da dove vivono e lavorano, dal peso che danno ai diversi tipi di evidenza e agli obiettivi finali, dal fatto che considerino le esigenze del paziente o della famiglia, dalle risorse presenti in un dato sistema sanitario e dai valori predominanti, sia in quel sistema che nella società dove i medici prestano la loro opera».

Lo sviluppo del technology assessment, la veloce diffusione della cultura dell'evidence-based medicine, se da un lato hanno creato l'illusione che fosse possibile governare i processi sanitari mediante la rigorosa applicazione dei risultati degli studi clinici e dei profili di costo-efficacia, d'altro lato hanno contribuito con le meta-analisi alla costruzione di linee guida, da parte di società scientifiche nazionali e internazionali, che contengono anche l'indicazione di tre classi di appropriatezza: la prima nella quale l'indicazione per la procedura è universalmente riconosciuta, la seconda ove le evidenze non sono assolute e si può valutare da caso a caso, la terza classe ove non si ritiene appropriato l'intervento.

Rispettando le linee-guida, quanti impianti di pace-maker, di Icd, di ablazione transcateretere e di Ptca potrebbero essere evitati, senza danneggiare la salute dei pazienti?

La fiducia del malato nei confronti del medico si fonda

su un patto, basato sulla buona pratica clinica, che trova alimento nel continuo aggiornamento e nella formazione. L'operatore sanitario può applicare una prestazione inappropriata o per ignoranza o per convenienza, ma in entrambi i casi può essere responsabile di avere impiegato male le risorse a lui affidate, anche se non si manifestano delle complicanze.

Nelle procedure interventistiche cardiologiche ad alto livello tecnologico (impianto di Icd, di pace-maker, Ptca con o senza applicazione di stent medicati, ablazione transcateretere) l'atto medico è irreversibile.

Per creare un migliore rapporto di fiducia con l'ammalato e responsabilizzare maggiormente il medico sarebbe auspicabile un meccanismo che testimoni e certifichi che l'atto terapeutico invasivo compiuto è (1) metodologicamente corretto e (2) conforme al principio di necessità e di aderenza alle linee guida, con l'indicazione della classe di appropria-

tezza riconosciuta in campo specifico.

Una certificazione formale darebbe maggiore garanzia al paziente e all'amministrazione dell'ospedale e responsabilizzerebbe maggiormente l'atto medico.

Il consenso informato non è sufficiente, in quanto rivolto a sottolineare i rischi della prestazione, non a certificarne la qualità.

Sarebbe auspicabile quindi una certificazione di qualità e di appropriatezza delle procedure interventistiche cardiologiche a elevato contenuto tecnologico, ove l'operatore dichiari l'assoluta necessità e indifferibilità dell'atto terapeutico, conformemente alle linee-guida riconosciute.

L'istituzione di questa certificazione potrebbe contribuire anche a limitare l'esplosione dell'applicazione di alta tecno-

logia senza la chiara dimostrazione della sua efficacia. Evitando sprechi, si reperirebbero risorse in settori "poveri" della cardiologia, ove si potrebbero realizzare maggiori benefici per la collettività.

La Federazione italiana di cardiologia, con le società scientifiche di settore, potrebbe giocare un grande ruolo nel definire e valutare l'applicazione del certificato di appropriatezza cardiologica.

In un Paese dove si fanno molte e valide leggi, ma quasi mai si prevedono o effettuano verifiche, sarebbe importante indicare anche dei meccanismi di controllo della validità delle certificazioni, che potrebbero essere affidati ad agenzie esterne no-profit.

**Gianfranco Cucchi**  
Direttore Utic  
Azienda ospedaliera di Sondrio

## Consenso reale per gli interventi invasivi

## Uso delle tecnologie secondo linee guida

### IX GIORNATA NAZIONALE

## Lotta all'ictus: stroke unit ancora al ralenti

In Italia circa 900mila persone hanno avuto un ictus, tra queste 50mila circa hanno meno di 45 anni (il 5,5%). Ogni anno a questo numero si aggiungono 196mila persone. Si tratta dei casi incidenti, 4.200 dei quali colpiscono individui con età inferiore a 45 anni e 6.200 di età compresa fra 45 e 55 anni. Le dimensioni epidemiologiche dell'ictus cerebrale e il conseguente impatto socio-economico sono tali da rendere questa patologia uno dei problemi sanitari più importanti nei Paesi industrializzati, costituendo la prima causa di invalidità permanente e la seconda causa di demenza e di decesso.

Eppure le cure efficaci esistono: la prima "terapia" è il ricovero in stroke unit. L'analisi combinata dei risultati di circa venti studi randomizzati che avevano confrontato l'efficacia del ricovero in stroke unit a quella del ricovero in reparti non dedicati, ha dimostrato che il ricovero in stroke unit riduce significativamente la mortalità e l'invalidità dei pazienti, indipendentemente dalla gravità del deficit neurologico al momento del ricovero.

Tali dati sono stati confermati dallo studio italiano Prosit, condotto su un campione di oltre 3mila pazienti, che ha evidenziato come, anche nel nostro Paese, il ricovero in stroke unit riduca significativamente la mortalità e l'invalidità residua.

Cosa sono le stroke unit? Si tratta di strutture che ricoverano pazienti con ictus cerebrale dove professionisti esperti lavorano secondo i principi del team. È questa la carta vincente: per la cura del paziente con ictus cerebrale acuto, ogni membro del team (infermieri, nutrizionisti, fisioterapisti,

logopedisti e medici di diversa specializzazione) ha compiti specifici, ma tutti concorrono all'obiettivo comune di prevenire e curare le complicanze della malattia. Il team è coordinato da un medico esperto in malattie cerebrovascolari, così come stabilito anche da una nota Aifa del novembre 2007. Disturbi cardio-respiratori, squilibri della pressione arteriosa, alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico, alterazioni del metabolismo del glucosio, febbre, disturbi della deglutizione e della nutrizione, sono complicanze molto frequenti. Solo gli inesperti pensano che si possano efficacemente curare senza conoscere approfonditamente la malattia e il sistema nervoso in generale.

Se non gestite in maniera specifica, queste possono aumentare il danno cerebrale, e quindi la disabilità residua; al contrario, la conoscenza dell'influenza di queste condizioni sul cervello danneggiato consente di mettere in atto le azioni, non sempre farmacologiche, che salvano la vita delle persone e riduce la loro dipendenza dagli altri.

Malgrado questa evidenza, il numero delle stroke unit è ancora esiguo.

### Riconoscere i sintomi

L'ictus cerebrale insorge all'improvviso. I sintomi più frequenti sono:

- paralisi o debolezza o formicolio al viso, al braccio e alla gamba, soprattutto se interessano un solo lato del corpo;
- perdita della visione, visione annebbiata o diminuita in uno o entrambi gli occhi;

- difficoltà a pronunciare o comprendere semplici frasi;
- perdita di equilibrio, vertigine e mancanza di coordinazione.

La persona con sospetto ictus deve recarsi immediatamente negli ospedali specializzati nell'emergenza ictus e dotati di stroke unit.

Ci sono due tipi di ictus

- **ischemico:** dovuto alla chiusura di un'arteria cerebrale. L'ischemia cerebrale rappresenta l'85% di tutti i casi di ictus cerebrale.
- **emorragico:** dovuto alla rottura di un'arteria cerebrale. Questa rappresenta il 15 per cento dei casi di ictus cerebrale.

Un'inchiesta condotta dalla European stroke initiative nel 2005 in oltre 800 ospedali europei, scelti in maniera casuale, ha evidenziato che:

a) solo il 5% dei centri risponde ai criteri delle "comprehensive stroke center" (strutture organizzate per gestire efficacemente pazienti gravi e complessi);

b) solo il 4% aderisce al modello "primary stroke center" (modello di cura per pazienti non particolarmente gravi o complessi). Solo il 13% dei pazienti sono stati ricoverati in centri appropriati. Non solo: il 42% dei centri cura più di 50 ictus l'anno, in assenza del livello organizzativo più basso.

L'altra terapia efficace per l'ictus è la trombolisi, grazie alla quale viene riaperta l'arteria che ha causato l'ictus.

I risultati di uno studio multicentrico europeo, pubblicato nel 2007 su Lancet, e condotto per valutare se, nel "mondo reale", la trombolisi fosse altrettanto sicura ed efficace quanto negli studi clinici sperimentali, hanno evidenziato che la percentuale di pazienti che tornano autosufficienti è superiore a quella degli studi sperimentali, la mortalità è marcatamente inferiore, garantendo identica sicurezza.

L'Italia ha partecipato allo studio

Sits-Most con 71 unità accreditate dalle Regioni o Province autonome, e rispondenti ai criteri dettati nel Dm del 24 luglio 2003 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 190 del 18 agosto 2003. La trombolisi però non è una terapia per tutti i pazienti: si può effettuare solo nelle stroke unit, nei casi di ictus ischemico, entro tre ore dall'esordio dei sintomi (al momento solo il 30% dei pazienti si ricovera entro questo limite di tempo), e senza controindicazioni al trattamento: circa il 20%-25% dei pazienti che arrivano in tempo può effettivamente essere trattato.

Nel novembre 2007 l'Aifa ha pubblicato una nota con la quale si conferma, tra le altre cose, sia la necessità di proseguire il processo di accreditamento delle stroke unit sia l'identificazione/implementazione dei centri da parte delle Regioni e Province autonome.

A oggi i centri attivati sono 89, dei quali 82 hanno trattato almeno un paziente.

Concludendo, c'è ancora molto lavoro da fare. Gli sforzi vanno rivolti a sottolineare l'importanza di programmi formativi specifici, e della attivazione

delle stroke unit, specie nel Centro-Sud, dove sono praticamente assenti, creando così nel nostro Paese un'enorme disparità nell'accesso alle cure appropriate. La trombolisi inoltre può e deve essere offerta a un maggior numero di pazienti.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 3 febbraio 2005 ha sancito l'accordo concernente «Linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale dei pazienti con ictus cerebrale». Tale accordo contiene tutti gli elementi di indirizzo per un sistema organizzato di cura. A tutt'oggi tale documento non è stato recepito in molte Regioni italiane.

L'ostacolo principale all'implementazione dell'accordo è la scarsa conoscenza della malattia, delle problematiche assistenziali a essa collegate, e dell'esistenza di cure efficaci, da parte di amministratori della Sanità pubblica, management degli ospedali, operatori professionali e cittadini con conseguente scarsa sensibilità e una eccessiva resistenza nel valutare l'utilità di implementare modelli di cura innovativi.

Per questo la federazione delle Associazioni per la lotta all'ictus cerebrale (Alice Italia) ha organizzato domenica 18 maggio la IV Giornata nazionale contro l'ictus cerebrale: in 30 piazze italiane e in alcuni ospedali, presso gli stand Alice, medici esperti nella diagnosi e terapia dell'ictus hanno fornito consigli sulla prevenzione e la cura della malattia.

**Maria Luisa Sacchetti**  
Presidente Alice Italia

## L'invalidità si può evitare

## Poche unità al Centro-Sud