

ESPERIENZE SULL'EBM IN UN'ASL LIGURE

Maurizio Venturini

Azienda Sanitaria Locale 4 "Chiavarese"

PRESENTAZIONE

L'Azienda Sanitaria Locale 4 "Chiavarese" è situata tra le province di Genova (cui appartiene come territorio) e La Spezia. È l'unica delle ASL liguri il cui territorio non coincida con quello di un comune. I centri maggiori che vi sono compresi sono, da ovest a est, Santa Margherita Ligure, Rapallo, Chiavari, Lavagna e Sestri Levante.

La popolazione servita è di 150.000 utenti. Vi sono tre poli ospedalieri e due specializzati (RSA e Riabilitazione Cardiologica). Il Laboratorio Analisi è centralizzato.

PREMESSE

Il Piano Sanitario regionale della Regione Liguria per il triennio 1999/2001 in diversi punti prevede l'adozione di metodologie volte alla valutazione e verifica dell'appropriatezza delle prestazioni.

Nella *Premessa* del PSR è sottolineato, tra gli aspetti salienti

- *il principio dell'appropriatezza e dell'efficacia per selezionare servizi e prestazioni da garantire nell'ambito del SSN*

mentre tra i *Principi e gli scopi del PSR*, laddove si tratta della *compatibilità delle risorse*, si persegue un obiettivo di *appropriatezza ed efficienza*, da perseguire, tra l'altro, tramite l'adozione di *linee-guida evidence-based*, adozione che è assunta tra le *tipologie di azioni previste nel PSR*. Viene pertanto adottato un *programma regionale di linee-guida tecnico-professionali che farà riferimento ai principi della Evidence Based Medicine*. Questo piano di sviluppo prevede, tra altri punti, la *valorizzazione delle competenze locali*

BASI DEL 'PROGETTO EBM'

In questo contesto, il "progetto EBM" dell'ASL4 è sorto per iniziativa della Direzione Generale, sulla

base di uno specifico finanziamento.

Il primo passo è stato la costituzione di un gruppo di lavoro, costituito da:

- Direttore Sanitario
- Direttore Medico del Presidio Ospedaliero
- Responsabile del Centro di Controllo Direzionale
- Direttore del Dipartimento di Medicina
- Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale
- Primario Radiologo
- Primario Cardiologo
- Primario Neurologo
- Responsabile della RSA

Mi preme far notare come la costituzione del gruppo veda la presenza paritetica di Medici delle Divisioni e dei Servizi.

I componenti hanno quindi partecipato, in aggiornamento obbligatorio, a un corso su 'Come praticare e insegnare l'EBM', tenutosi presso l'EOC del Cantone Ticino (ospedale di Bellinzona).

Temi del corso sono stati:

Introduzione generale all'EBM

Esercitazioni pratiche su:

- Formulazione di quesiti
- Strategia di ricerca di letteratura rilevante su Medline e Cochrane Library
- Applicazione delle procedure EBM di valutazione della rilevanza della letteratura Coerentemente con la linea seguita, per l'anno in corso, gli obiettivi strategici aziendali, assegnati alle diverse U.O. prevedono esplicitamente, il linea con la legislazione già richiamata,

L'appropriatezza delle prestazioni:

- Promozione della formazione agli operatori sulle metodiche e gli strumenti (EBM) necessari per l'utilizzo appropriato dei servizi sanitari.
- Formulazione delle linee guida costruite attraverso le conoscenze scientifiche, attualizzazione delle stesse nell'ambito dei servizi erogati dall'ASL4 con particolare riguardo a:
- linee guida e relativi indicatori per alcuni esami di-

agnostici, da confrontare con i medici prescrittori al fine di ottenere standard di appropriatezza della domanda.

In quest'ottica, il Gruppo EBM viene ad assumere un funzione centrale.

EVOLUZIONE SUCCESSIVA

Per svolgere i compiti istituzionali, il gruppo si è data una struttura, nominando un referente, che organizza e convoca le riunioni periodiche, fissandone l'ordine del giorno.

I compiti iniziali assegnati sono stati:

- La formazione dei Colleghi, sia dell'ASL sia di altre strutture
- La valutazione, secondo i criteri EBM, l'attualizzazione e l'applicazione di linee guida
- L'applicazione dell'EBM a temi specifici

FORMAZIONE

1. Ciascuno dei componenti ha iniziato opera di formazione, all'interno della propria U.O.;
2. collaborando all'organizzazione di riunioni più vaste, del tipo conferenza;
3. svolgendo ruolo di docente e di tutor in un corso (riservato a 10 partecipanti) organizzato dall'ASL che, tenutosi dal 2 al 5 maggio 2000, aveva per tema "*Budget e Medicina Basata sull'Evidenza*".

Valutazione e attualizzazione di linee guida

Già nel corso del 1999 abbiamo valutato ed attualizzato quelle sul dolore toracico (parte preponderante ne era l'adozione routinaria della troponina I) e sull'ecocardiografia.

Una precedente esperienza di linee guida sui traumi cranici minori aveva dato risultati poco soddisfacenti, poiché il consenso e l'applicazione da parte dei Medici utilizzatori erano stati piuttosto scarsi. Benché fossero state elaborate e attualizzate molto seriamente da un gruppo di Colleghi interessati, la loro presentazione ed adozione non avevano sottolineato a sufficienza né l'evidenza scientifica su cui erano basate, né lo scopo di aumentare l'appropriatezza delle prestazioni.

Nell'elaborare queste nuove, si è deciso, per dare maggior forza al discorso, di seguire una metodologia strettamente legata all'evidenza scientifica.

La procedura che abbiamo seguito è stata quindi quella specificamente consigliata dall'EBM:

- Ricerca e valutazione della rilevanza della letteratura attinente (riviste leader e Medline)
- Utilizzo della Cochrane Library
- Ricerca nella Banca Linee Guida
- Applicazione della metodologia di valutazione dell'attendibilità per i test diagnostici sia su singoli lavori sia sulle linee guida

Sono quindi state diffuse in un apposito convegno, in aggiornamento obbligatorio, in cui è stato chiaramente dimostrato il carattere di linee-guida EBM-based e l'iter seguito per la loro elaborazione. L'accoglienza e, secondo le prime risultanze, il tasso di applicazione da parte dei Colleghi interessati sono stati molto migliori. Al momento, è in corso la raccolta dei dati per valutarne l'impatto.

Per l'anno in corso, ci siamo dati i seguenti temi:

- Valutazione ed attualizzazione di linee guida per la richiesta di esami preoperatori;
- Valutazione ed attualizzazione di linee guida per gli esami contrastografici.

Applicazione dell'EBM a temi specifici

Il compito più importante che è stato affidato dall'ASL è quello dell'elaborazione delle procedure EBM: **per la valutazione dell'appropriatezza di terapie e dei test diagnostici o di screening.**

Si è deciso, in prima istanza, di applicarle a tutte le richieste d'istituzione di nuove terapie o di nuove procedure diagnostiche. Il richiedente dovrà pertanto corredare la sua richiesta dell'evidenza scientifica, valutata secondo le metodologie EBM: sarà poi cura del gruppo valutare l'evidenza fornita e riferire alla Dirigenza dell'ASL.

È evidente come l'ASL, nello spirito della legge sia nazionale sia regionale, intenda utilizzare questo strumento ai fini della razionalizzazione della domanda tramite l'appropriatezza delle prescrizioni diagnostiche.

IL RUOLO DEL LABORATORIO NEL PROGETTO

In questo contesto, il ruolo dei servizi è fondamentale. Se noi consideriamo quello che è uno dei paradigmi centrali della medicina, e vale a dire *la diagnosi di malattia*, possiamo asserire come i test di laboratorio siano un test diagnostico a pari titolo con

- **L'anamnesi**
- **L'esame fisico**
- **La diagnostica per immagini**
- **I test funzionali**
- **Altri test che sono richiesti**
- **Per facilitare la decisione medica**
- **Per una specifica condizione clinica**

Pertanto, i Colleghi, o il Laboratorio stesso che intenderanno proporre l'allestimento di nuovi test diagnostici o di screening, dovranno corredare la propria richiesta con l'evidenza scientifica, valutata criticamente. Questa valutazione, fino a quando non sia formato un numero sufficiente di Colleghi nelle singole UU.OO., sarà condotta dal GruppoEBM, totalmente o parzialmente.

Dovranno essere valutate criticamente:

La validità dell'evidenza relativa a un test diagnostico

ricercando se nell'evidenza scientifica ritrovata:

- Vi è stato un confronto indipendente, in cieco, con uno standard di riferimento diagnostico
- Il test diagnostico è stato valutato in un gruppo di pazienti appropriato (simile alla popolazione servita dall'ASL)
- lo standard di riferimento è stato applicato indipendentemente dai risultati dell'esame diagnostico.

La validità dell'evenienza relativa a un test diagnostico ricavabile da una revisione sistematica

Accertando se

- Si tratta di una revisione generale di studi relativi al trattamento al quale si è interessati
- comprenda un Capitolo sui metodi che descriva:
- come sono stati rintracciati e inclusi tutti gli studi importanti
- come è stata valutata la validità di ogni singolo studio
- i risultati degli studio sono coerenti tra loro.

Si tratta delle tabelle relative ai test diagnostici tratte da Sackett et al. "*la Medicina basata sull'Evidenza*".

Se poi, in uno dei vari settori della Cochrane Library, esistono già evidenze selezionate, è intuitivo che saranno le prime da fornire a sostegno della richiesta di immissione di un nuovo test nella pratica clinica.

Accanto a questo ruolo nel progetto EBM, che vede il laboratorio in posizione centrale, vi è poi quello di collaborazione alla valutazione e attualizzazione delle linee-guida, essendo ben noto come, per essere valide ed applicabili, esse devono essere multidisciplinari.

PROBLEMATICHE

L'esperienza effettuata in questi primi mesi di lavoro del gruppo EBM, ha reso evidenti, naturalmente, anche alcune problematiche.

Non mi soffermerò troppo sui rapporti interni al gruppo: è evidente che, in una situazione professionale con caratteristiche competitive, possono nascere tensioni tra i membri, soprattutto con riferimento al problema della leadership.

Un altro atteggiamento che di frequente abbiamo incontrato, all'interno del gruppo stesso e nel rapporto con altri Colleghi, è quello dell'omologazione dell'EBM a una metodologia piuttosto meccanica e ripetitiva, se non sostanzialmente informatica. Ne consegue un certo rifiuto, basato sul presupposto che questo confliggerebbe con la natura quasi, mi si passi la parola, 'artistica' della medicina.

Altrettanto frequente è un altro tipo di atteggiamento, che si potrebbe chiamare 'autoreferenziale': il Medico ritiene di conoscere a sufficienza la propria materia, senza avere bisogno di aggiungervi una metodologia ulteriore, che vede come costrittiva. Questo è spia della difficoltà di passare dall'Opinion Based Decision Making (e quindi dall'Opinion Based Medicine) all'Evidence Based Decision Making (e quindi all'EBM).

C'è ancora chi vede nell'EBM, anche perché assunta, se pur ancora in nodo frammentario, dalla legislazione nazionale e regionale, a metodologia per così dire 'ufficiale' un pericoloso tentativo di interferenza da parte degli Organi Direttivi, volto esclusivamente a risparmiare sulla pelle dei pazienti e a interferire con la libertà del Medico.

A tutti questi è stato fondamentale, anche se ancora non coronato ancora, evidentemente, da pieno successo, chiarire *cos'è* e *cosa non è* l'EBM.