

## AZIONI CONCRETE PER AUMENTARE QUALITÀ E TRASPARENZA IN MEDICINA

Misure per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari oppure per garantire una ricerca di qualità sono slogan usati sovente nelle discussioni sulla politica sanitaria. Senza dubbio, il progresso dell'assistenza sanitaria dipende molto dal controllo della qualità. La creazione di corrispondenti associazioni e gruppi di lavoro sono un segno di presa di coscienza dei problemi. Tuttavia quel che conta veramente sono i *fatti e non gli slogan*. Per arrivare a realizzare progetti concreti è necessaria una *collaborazione concreta di tutti gli attori coinvolti nell'ambito del sistema sanitario*, evitando polarizzazioni improduttive ed inutili lotte di potere e rispettando la dignità di ogni professione. Diversi fattori come l'economizzazione della medicina, la crescente importanza dell'informatica e la perdita di visioni globali in seguito alla super-specializzazione in tutti i campi hanno prodotto una sostanziale perdita di potere decisionale (de-professionalizzazione) <sup>1</sup> del ceto medico <sup>2,3</sup>. Ciò nonostante certe esperienze "al fronte", cioè a contatto con il paziente, rimangono fondamentali e possono solo essere fatte e comunicate da chi al fronte lavora, ossia il medico, generalista o specialista che sia. La collaborazione menzionata richiede *flessibilità* e la disponibilità di cercare di capire il mondo degli altri attori che non devono essere considerati nemici bensì alleati per arrivare ad una comune meta. Gli strumenti sono il dialogo e la disponibilità al compromesso di tutte le parti. Un primo passo in direzione di "Trasparenza e Controllo di Qualità" è stato fatto dalla "Society of Cardiothoracic Surgery of Great Britain and Ireland": a partire dal 2005 venivano pubblicati i tassi di mortalità per interventi ben definiti, non solo per diversi ospedali bensì anche per diversi chirurghi <sup>4,5</sup>. Chiaramente il valore di tali dati rimane limitato se non viene considerata la gravità del singolo caso. La credibilità dei dati venne aumentata dando la possibilità a *periti esterni e neutrali (auditing)* di verificare ed analizzare tutti i dati relativi ai processi che hanno prodotto i risultati. Dall'altro lato i timori dei medici coinvolti venne neutralizzato coinvolgendoli durante tutto lo studio. Nella stessa direzione – verso la "**trasparenza nella pubblicazione di dati scientifici**" – andava un'iniziativa di GlaxoSmithKline (GSK), che mise a disposizione della *Cochrane Collaboration* i *dati completi ed anonimizzati* di 30 studi clinici <sup>4</sup>. Anche se i "reviewers della Cochrane" hanno riscontrato problemi nell'analisi e nell'interpretazione dei dati, un primo,

**P. REGAZZONI, A. FERNANDEZ\*, P. KLEIST\*\*,  
S.M. PERREN\*\*\***

*Primario Emerito, Traumatologia Ospedale  
Universitario di Basilea; \* Hospital Britannico  
Montevideo; \*\* Glaxo-SmithKline Svizzera;  
\*\*\* Università di Basilea, Direttore Emerito  
AO Research Institute Davos, Svizzera*

### **Indirizzo per la corrispondenza:**

Pietro Regazzoni  
Sentiero per i Ciapei 8  
CH - 6964 Lugano-Soragno, Svizzera  
E-mail: p\_regazzoni@bluewin.ch

importante passo era fatto. Sempre dalla GSK arriva la richiesta di 4 misure concrete <sup>5</sup> per aumentare la trasparenza:

1. registrazione ed accesso pubblico al registro di tutti gli studi in corso;
2. pubblicazione dei protocolli degli studi in corso;
3. messa a disposizione di tutti i rapporti e di tutti i *dati originali* dei risultati sino al livello del singolo partecipante allo studio;
4. obbligo alla pubblicazione di tutti gli studi clinici (incluso quelli con risultati negativi).

Questo modo di procedere corrisponde ad un modo di pensare dimostratosi fonte di progresso in *aviazione*: La collezione di *dati completi ed inalterati che permettono un'analisi retroattiva ("ex post")* nella cosiddetta scatola nera (in verità arancione) inventata dal tecnico australiano David Warren.

Lo stesso vale per la segnalazione degli incidenti critici <sup>6</sup>, il "*Critical Incidence Reporting System*", CIRS, strumento molto prezioso di apprendimento basato su segnalazione anonimizzate di processi che avrebbero potuto – senza poi farlo – risultare in disastri.

Concettualmente si tratta di un cambio paradigmatico di comportamento: In caso di eventi indesiderati (complicazioni) non si può andare indietro, quindi *non serve la ricerca di un colpevole*, bensì l'analisi *ex post* dei percorsi deve permetterci di *capirne il meccanismo, di imparare* <sup>16</sup> e – cambiando le regole di comportamento

(linee guida) – di eventualmente evitare il ripetersi di tali avvenimenti. La **documentazione trasparente** diventa così uno *strumento prezioso di apprendimento*.

In chirurgia come in aviazione – tra altre cose – sono determinanti gli aspetti artigianali<sup>8</sup>. Il paragone tra la documentazione di un volo e di un'operazione chirurgica è però assai deludente. La descrizione verbale di un decorso operatorio complesso dice poco oltre ad eventualmente prestarsi ad omissioni<sup>9</sup>.

Per diventare un **materiale didattico moderno** – nel senso descritto prima – l'esperienza chirurgica deve fornire dati *anonimizzati, integrati* in un mezzo informatizzato che descriva un'intervento chirurgico in modo completo con dati inalterati (*unchanged*) e continui con immagini di alta risoluzione. L'inclusione di passaggi difficili e di complicazioni rimane imprescindibile per l'utilizzo didattico<sup>10</sup>. A parte certi interventi endoscopici una tale documentazione non è di regola in chirurgia, malgrado che ne esistano i presupposti tecnici.

Va ricordato con insistenza che certe attività mediche – innanzi tutto quelle chirurgiche – sono pericolose e rischiose. In medicina – tuttavia – non esiste e non potrà mai esistere una garanzia di guarigione e tanto meno di assenza totale di complicazioni. Le complicazioni e gli eventi indesiderati sono inerenti ad ogni attività umana. D'altronde le complicazioni ci permettono di apprendere: analizzando i meccanismi che le causano, possiamo cambiare certe regole di comportamento, quindi evitare la ripetizione di questi eventi. In questo modo l'analisi dei percorsi che causano complicazioni possono essere fonti di progresso. Sono una piccolissima minoranza le situazioni di complicazioni con causa colposa. Le complicazioni sono invece un importante generatore di *costi sanitari globali* (cit...), tentare di evitarle può quindi aiutare ad abbassare la spesa sanitaria. Parlando di spesa sanitaria dobbiamo distinguere la *contabilità nazionale e quella aziendale*. Come esempio ci ricordiamo che nei costi globali per gli infortuni prevalgono i costi sociali dell'incapacità lavorativa e di un'eventuale invalidità, essendo questi circa cinque volte più alti dei costi del trattamento acuto. Talvolta è possibile *risparmiare, investendo*, per esempio in tecnologie moderne che ci permettono di diminuire il tasso di complicazioni e quindi di costi globali. Contrariamente, la remunerazione *degli ospedali che accettano i casi di complicazioni*, aumentando la cifra d'affari, potrebbe – in certi casi – persino essere vantaggiosa per la contabilità aziendale<sup>8</sup>.

Implementare questi concetti – provenienti dall'aviazione – in medicina non è facile. Il comprensibile timore del ceto medico di vedersi confrontati con rivendicazioni o persino accuse giuridiche può essere neutralizzato con un'anonimizzazione garantita, con l'utilizzo dei dati a fini didattici e in generale con una collaborazione tra

**FIGURA 1.**  
Documentazione che permette analisi retroattive.



tutte le parti a favore dei pazienti al posto di uno sterile confronto. La definizione e l'osservazione di linee guida differenziate sono strumenti di gran valore per il controllo della qualità. I database regionali come quello istituito dalla regione Lombardia sin dal 2004 sono ulteriori strumenti di gran valore per definire un "benchmark" per certe prestazioni. Una documentazione solamente scritta senza documentazione con immagini non potrà però mai permettere di analizzare seriamente e retrospettivamente casi di effetti indesiderati in chirurgia al fine di imparare ed impedirne la ripetizione. Solo una collaborazione di tutti gli attori interessati (medici, amministratori ospedalieri, risk managers, rappresentanti delle assicurazioni e

**FIGURA 2.**  
Quel che la chirurgia può imparare dall'aviazione.



responsabili della politica sanitaria) senza attivismo giuridico esagerato e controproducente a scapito del ceto medico potrà evitare una "medicina cosiddetta difensiva"<sup>11-16</sup>. Questa a sua volta – oltre ad aumentare i costi globali – crea danno a quei pazienti che hanno bisogno di interventi difficili e rischiosi che talvolta permettono di salvare la vita o perlomeno di migliorarne la qualità, poiché rischiano di diminuire gli specialisti disposti ad eseguirli dopo una lunga e faticosa formazione<sup>16</sup>.

In conclusione:

A. Dati originali di studi scientifici in medicina – disponibili per verifiche da parte di esperti esterni e neutrali – sono presupposti imprescindibili per

- aumentare la credibilità di *pubblicazioni scientifiche*.
- B. L'implementazione delle proposte elencate e l'aspettata *riduzione della spesa sanitaria* richiedono una *collaborazione* interdisciplinare tra tutte le parti coinvolte ed un solido *sostegno politico*.
- C. La documentazione dettagliata di operazioni chirurgiche includendo difficoltà ed eventi indesiderati ("*scatola nera di chirurgia*") creerebbe uno *strumento di apprendimento* di enorme valore aggiunto.
- D. *L'anonimato garantito dei dati*, associato a *riforme necessarie delle leggi di responsabilità civile*, sono indispensabili per garantire l'impegno del ceto medico ed evitare una *medicina difensiva* costosa e dannosa per i pazienti.

## BIBLIOGRAFIA

- <sup>1</sup> Bauer W. *Deprofessionalisierung-ein nüchternes Wort für eine unerfreuliche Diagnose*. Schweizerische Aerztezeitung 2010;91:196.
- <sup>2</sup> Unschuld P. *Der Arzt als Fremdling in der Medizin*. Zuckschwerdt Verlag 2005.
- <sup>3</sup> Unschuld P. *Ware Gesundheit*. H. Beck Verlag 2009.
- <sup>4</sup> Godlee F. *Promises of Transparency? Hold the applause*. BMJ 2013;346:f 1513.
- <sup>5</sup> Kleist P. *Vier Schritte zu mehr Transparenz in der klinischen Forschung*. SAEZ 2011;94:483 ff.
- <sup>6</sup> Staender S. *The anaesthesia critical incidence reporting system*. Int. Journal of Medical Informatics 1997;47:87-90.
- <sup>7</sup> World Health Organization. *Patient safety workshop: learning from error*. 2008.
- <sup>8</sup> Schäfer F. *Chirurgen warnen vor unnötigen Operationen*. Berner Zeitung 07.03.2013.
- <sup>9</sup> Tavaré A. *Scientific misconduct is worryingly prevalent in the UK, BMJ survey*. BMJ 2012;344:377.
- <sup>10</sup> ICUC iBooks : [www.ICUC.ch](http://www.ICUC.ch)
- <sup>11</sup> Anderson RE. *Billions for defense: the pervasive nature of defensive medicine*. Arch Intern Med 1999;159:2399-402.
- <sup>12</sup> Brennan TA, Mello MM, Studdert DM. *Liability, patient safety, and defensive medicine*. In: Sage WM, Kersh R, eds. *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*. 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2006, pp. 112.
- <sup>13</sup> Chandra A, Jena AB, Seabury SA, et al. *Defensive Medicine may be costlier than it seems*. Wall Street Journal, February 7<sup>th</sup>, 2013.
- <sup>14</sup> DeKay ML, Asch DA. *Is the defensive use of diagnostic tests good for patients, or bad?* Med Decis Making 1998;18:19-28.
- <sup>15</sup> Panting G. *"Doctors on the defensive"*. The Guardian (London), April 1<sup>st</sup>, 2005.
- <sup>16</sup> Studdert DM, Mello MM, Sage WM, et al. *Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment*. JAMA 2005;293:2609-17.