

RIVISTA QQ

La Qualità e le Qualità in Medicina Generale Periodico di Ricerca e VRQ in Medicina Generale fondato nel 1996 da SIQuAS-VRQ e SIMG

Editor-in-Chief: Roberto Mora

Senior Editors: Mario Baruchello, Francesco Del Zotti (**Science Editor**)

Managing Editor: Giulio Rigon

Assistant Editors: Marco Grassi, Paolo Quattrocchi, Giulio Nati, Paolo Schianchi, Alberto Vaona

Senior Assistant Editors: Alessandro Battaglia, Enzo Brizio, Vittorio Caimi, Alessandro Dalla Via, Pasquale Falasca, Sandro Giroto, Giobatta Gottardi, Michele Valente, Giorgio Visentin

International Committee: Julian Tudor Hart, Paul Wallace

Web: rivistaqq.org info@rivistaqq.org

In collaborazione con <http://www.netaudit.org>

Direzione: Via dell'Artigliere, 16, Legnago (Verona)
Redazione: c/o ODM di Vicenza,
Via Paolo Lioy, 13, 36100 Vicenza
Iscrizione Tribunale di Verona n. 1187 del 12.12.95
Proprietario ed Editore: Associazione Qualità Medica

INDICE

EDITORIALE: APPROPRIATEZZA E QUALITÀ IN MEDICINA	2
VERSO UNA VALUTAZIONE MULTI-SINTOMATICA E MULTI-PROBLEMATICA DELLA DOMICILIARITÀ.....	5
TRIAGE TELEFONICO COMPUTE ASSISTITO IN CONTINUITÀ ASSISTENZIALE: ESPERIENZA DELLA FASE INIZIALE DI AVVIO ALLO STUDIO.....	9
CHOOSING WISELY: ONCOLOGIA.....	12



EDITORIALE

APPROPRIATEZZA E QUALITÀ IN MEDICINA

A CURA DI MARIO BARUCHELLO

Nella primavera di quest'anno anche nel Nord/Est si impartivano disposizioni alle aziende sanitarie in merito alla appropriatezza prescrittiva.

Ancora una volta in un mondo complesso, come quello che ogni giorno vediamo nei nostri malati fragili, problematici e multifattoriali, stupiva la ossessiva presenza di percentuali da raggiungere in termini numerici assoluti.

Ecco che l'uso di sartani negli ipertesi non deve superare una fissa percentuale e altresì le statine a brevetto scaduto dovrebbero invece sveltare ad altissime percentuali di utilizzo. Secondo i decisori del Nord-Est *"gli attuali modelli di flussi dei dati dovrebbero garantire che i dati amministrativi integrati con dati clinici, con un approccio paziente-centrico, rappresentino un modello di Real World Data e un efficace strumento per misurare l'Health Performance nella reale pratica clinica"*.

Data Base comuni, con dati standardizzati, aggiornati periodicamente, dovrebbero rappresentare un valido strumento di pianificazione sanitaria con

possibilità di misurare e monitorare i risultati nel tempo

Ma di tutte queste belle parole e di tante altre che infarciscono la documentaristica pubblica come Audit, Clinical Governante e Reti Integrate di cura cosa resta in realtà nella nostra pratica corrente? Riescono gli strumenti concreti, le cartelle in primis, a realizzare questi belli intenti?

Usando i nostri programmi gestionali abbiamo la pretesa di applicare sistemi esperti in alcuni piccoli capitoli della patologia (vedi dolore lombare) ma poi ci si accorge che manca la possibilità di registrare routinariamente in una nota cartella anche la semplice temperatura corporea.

Del Zotti da anni cerca di sensibilizzare le software houses a valorizzare i contesti sia in senso genetico che famigliare creando mappe di rischio specifiche. Auspica la possibilità di inserire campi aperti e di poterne poi estrarre i dati facilmente.

In realtà ancora oggi va denunciato che le articolate esigenze che emergono nelle visite domiciliari non vengono recepite dalle cartelle informatizzate; nella mancata registrazione viene perduto un patrimonio di osservazioni cliniche, sociali, lavorative che riguardano i veri determinanti ambientali di salute e che sicuramente hanno ricadute non positive nei nostri comportamenti.

Tutto questo è oggetto di un interessante contributo su NEJM di E.A Mc

Glynn et "Reimagining Quality Measurement", in cui ci si chiede ad esempio di costruire nuove cartelle elettroniche che focalizzandosi sui pazienti con comorbilità orientino medico e malato laddove le singole linee guida entrano in sovrapposizione o conflitto "....a systematic approach would be needed for identifying areas of conflict and overlap among the selected guidelines — for example, which medications that are recommended for osteoarthritis should be avoided because they might increase blood pressure or exacerbate depression symptoms and how the benefits of exercise for multiple conditions might be persuasively conveyed".

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1407883?query=TOC>

Ma come va la informatica del SSN veramente ?

G.Rigon ci parla di un questo poderoso progetto di triage telefonico nella Continuità Assistenziale (vuol dire serio, scientifico, etico, coraggioso, innovativo) che è rallentato dalla inadeguatezza tecnologica nella velocità delle linee dati.

Infatti va storicizzato questo periodo in cui la medicina generale è costretta a far i conti con farraginose macchine organizzative (con ciò comprendendo anche il barocco sistema di flussi dei dati cui siamo obbligati) in cui fungiamo da sperimentatori autolesionisti.

Tutto questo rischia di avvenire sulla pelle dei pazienti che vedono deviato l'interesse del medico dai problemi clinici alle lentezze e agli inceppamenti dei pc (ci

vorrebbe una fotografia che immortalasse i volti stralunati di medico e paziente che aspettano risposte da un lentissimo desktop).

In un mondo in cui non si sbaglia una transazione bancaria, l'uso delle carte di credito ha sostituito il denaro contante in intere nazioni (Islanda) e il traffico aereo dei passeggeri viaggi sulle coordinate informatiche è veramente delittuoso assistere alle inefficienze del SSN.

Infine l'importante contributo di C. Graiff ci riporta al noto editoriale (vedi sotto) in cui si rimarcavano i fattori implicati nell'overdiagnosis:

- Information overload
- Scarsa qualità della ricerca
- Spinta delle aziende
- Problematiche medico-legali
- Impatto dei mass-media

BMJ 2002;324:859-860 (13 April)

Editorials

Too much medicine?

Almost certainly

Most doctors believe medicine to be a force for good. Why else would they have become doctors? Yet while all know medicine's power to harm individual patients and whole populations, presumably few would agree with Ivan Illich that "The medical establishment has become a major threat to health."¹ Many might, however, accept the concept of the health economist Alain Enthoven that increasing medical inputs will at some point become counterproductive and produce more harm than good. So where is that point, and might we have reached it already?

Sono tutti elementi in gioco se vogliamo parlare di inappropriata.

Un sito di riferimento è <http://www.preventingoverdiagnosis.net/>

La medicina è una pratica basata sulla scienza, ma esercitata in un mondo di valori.

Un medico può esercitare la professione in modo tecnico-scientifico corretto, ma se non la esercita in modo valoriale, non è un vero medico.

La condivisione della cultura e dei valori è correlata a:

- Soddisfazione sul luogo di lavoro
- Performance individuale e collettiva
- Bassi livelli di frustrazione
- Costi di coordinamento organizzativo più bassi
- Identificazione con l'organizzazione
- Limitazione dei conflitti

E' l'ora del cambiamento!

VERSO UNA VALUTAZIONE MULTI-SINTOMATICA E MULTI-PROBLEMATICA DELLA DOMICILIARITÀ: UNA FRASE MNEMONICA E UN SEGNALIBRO-CRUSCOTTO COME STIMOLO PER NUOVI MODULI PER LE CARTELLE COMPUTERIZZATE DOMICILIARI

FRANCESCO DEL ZOTTI - MMG
VERONA
WWW.NETAUDIT.ORG

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni aumenta il carico di lavoro dei MMG per pazienti il più delle volte domiciliari, fragili, con multi-morbilità, con patologie croniche severe, con alto grado di instabilità e pericolose o frequenti riacutizzazioni.

Mentre si è imposta negli scorsi decenni la massiccia computerizzazione delle visite ambulatoriali, buona parte dei MMG a domicilio non usa cartelle computerizzate; e ciò risulta piuttosto paradossale, visto che i pazienti fragili a domicilio avrebbero bisogno di più e non meno archiviazione di dati computerizzati. Come si spiega questo paradosso? In effetti, quando una minoranza di MMG ha deciso di usare a domicilio cartelle computerizzate inserite in Tablet o Pc portatili allora si è trovata a lavorare con adattamenti di cartelle

computerizzate, nate ambulatoriali, che mostrano i loro non pochi limiti nel contesto extra-ambulatoriale: ciò non ha incoraggiato l'adozione su larga scala di Tablet o portatili a domicilio.

In effetti le cartelle computerizzate in commercio non poche volte si sono focalizzate su percorsi basati sulla monopatologia, sul mono-problema: dal singolo Codice ICD9 ai test e farmaci conseguenti. Si seguono percorsi lineari, piuttosto difficili da adattare a pazienti domiciliari che hanno complessi e multipli intrecci di variabili-chiave alterate, malattie, test, farmaci, disturbi, comportamenti, relazioni a rischio. Per questi pazienti è necessario sia un utilizzo di metodi sistemici che una logica di gestione del rischio clinico che ricordi da vicino le Checklist, nate in ambiente aeronautico come ci ricorda il chirurgo Gawande (2009). Serve una sorta di plancia di cabina di pilotaggio, in cui siano ben in vista contemporaneamente le principali variabili cliniche.

Già in altri miei scritti ho trattato la tematica della necessità di usare strumenti più fluidi, più aderenti alla complessità, più grafico-relazionali e non basati su una serie di cellette in cui mettere solo i numeri con virgola (Del Zotti, 1993; 2004; 2013). Inoltre, su questi aspetti alcuni frutti stanno derivando anche dallo sviluppo sperimentale su PC di alcuni miei modelli da parte del Prof. Cabitza e Prof. Simone della facoltà di informatica della Bicocca (Cabitza F, Simone, Colombo, 2013). Infine, recentemente ho realizzato dei semplici e

brevi video che illustrano alcune esemplificazioni del metodo-grafico relazionale per la gestione dei sistemi e complessità, tipica della MG e delle visite domiciliari. Vi invito a visionarli:

<https://www.youtube.com/user/MetodiBPS>

In questo articolo non approfondirò i suddetti metodi sistemico-biopsicosociale e gli strumenti grafico-relazionali. Invece mi soffermerò sulla "PLANCIA DI COMANDO" delle variabili-chiave cliniche, decisive nella gestione dei pazienti fragili e multiproblematici a domicilio. Mostrerò una mia modalità "artigianale" di gestire il cruscotto. Spero che essa serva per alimentare un dibattito costruttivo e quindi un consenso per la richiesta di implementazione di un agile strumento informatico nelle cartelle che possa dare un colpo d'occhio su ciò che è essenziale sorvegliare ad ogni visita domiciliare per tali pazienti.

OBIETTIVO E METODO

Per inserire e visualizzare in un colpo d'occhio le variabili-chiave dei pazienti fragili a domicilio, ho costruito sia un segnalibro che inserisco nella agenda di appunti sulle visite domiciliari; sia una frase-mnemonica che mette insieme le iniziali delle variabili cliniche principali: segni e sintomi e problemi comuni nei fragili. Tale frase può risultare utile come promemoria mentale, anche in assenza del segnalibro cartaceo.

La Frase Mnemonica: *PAPI e Pope ARDono...SST*. La frase ha un contenuto evocativo : si vedono i (due) PAPI che ARDono (pregano insieme), il che evoca il silenzio: "SST".

In dettaglio le iniziali che costruiscono la frase sono:

- PA = Pressione Arteriosa
- PI= Piaghe
- E= Edemi
- PO= Polso
- PE= Peso
- A=Alvo
- R= Rumori cardiorespiratori (EO Toracico)
- D= Diuresi
- S= Saturazione
- S= Sonno
- T=Temperatura

Ho rappresentato questa frase in un segnalibro cartaceo (ma esso può essere in vista anche su Post-it elettronico del monitor del PC o sullo schermo di un palmare), che presenta queste righe e colonne disposte come sotto:

Pressione Art.	Piaghe	Edemi	Polso	Peso	
Alvo	Rumori cardiorespiratori (EO)	Diuresi	Saturazione	Sonno	Temperatura

CONCLUSIONI

La precedente presentazione di una personale pratica professionale nel campo della gestione domiciliare dei pazienti fragili non ha tanto la pretesa di offrire una soluzione "universale" a MMG esperti, ognuno dei quali con una sua collaudata modalità di approccio a questi pazienti. Questa e' ovviamente solo una proposta, che servirà da stimolo all'interno del gruppo Netaudit e tra MMG italiani, in vista di frasi mnemoniche e "segnalibro" ancora più calzanti.

L'obiettivo principale di questo lavoro è quello di stimolare le softwarehouse a fornire al più presto una videata-sguardo di insieme per Tablet e PC, facilmente gestibile e manovrabile dal MMG in poco tempo a domicilio. In termini più generali e culturali, la proposta ha l'obiettivo di ridurre, nella gestione dei pazienti fragili a domicilio, l'eccessiva enfasi data alle singole linee-guida di singole malattie croniche o acute, ognuna vista indipendentemente l'una dall'altra ed in maniera temporalmente "successiva". Riteniamo invece che le software-house delle cartelle computerizzata e gli operatori sanitari debbano essere più aperti verso una visione "sincronica": più

segnali, sintomi e problemi importanti visti con uno sguardo di insieme; più operatori che collaborano per lo stesso paziente e gli stessi obiettivi concordati. Un'assistenza coordinata e integrata di team coesi sembra essere un fattore importante per ridurre ricoveri inopportuni e costi (De Jonge et al. ,2014). Illuminante è da questo punto di vista il titolo di un documento britannico sul lavoro di equipe , fondamentale per questa tipologia di pazienti e problemi domiciliari: *One Person, One Team, One System* (http://www.yourbritain.org.uk/uploads/editor/files/One_Person_One_Team_One_System.pdf)

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. F. Cabitza ., C. Simone, G. Colombo, Worth a thousand fields. Arguing for a visual turn in computer-supported general practice, in: eHealth 2013: Proceedings of the IADIS International Conference on eHealth, 24–26 July, 2013 Prague, Czech Republic, 2013, pp. 95–102.
2. F. Cabitza, F. Del Zotti, P. Misericordia, Electronic records for general practice – where we are, where we should head to improve them, in: Healthinf 2014: Proceedings of the 7th International Conference on Health Informatics, 3–6 March, 2014, Angers, France, 2014.

3. De Jonge KE et al. Effects of home-based primary care on Medicare costs in high-risk elders. J Am Geriatr Soc 2014 Oct; 62:1825. (<http://dx.doi.org/10.1111/jgs.12974>) - See more at: <http://www.jwatch.org/na36208/2014/11/13/home-based-primary-care-promising-approach#sthash.X1fVl1XL.dpuf>)

4. Del Zotti F. Metodi di Medicina Generale – Levante editori – 1993

5. Del Zotti F. Tra casi e case – Levante editori – 2004

6. Del Zotti F. (2009) Dall'informatica rocciosa all'informatica acquee: appunti per l'evoluzione delle cartelle computerizzate in

Medicina Generale. Rivista la Qualità e le qualità in Medicina Generale www.rivistaqq.it Agosto 2009 :

<http://rivistaqq.org/wp/wp-content/uploads/QQ-IT-029-8-2009.pdf9>

7. Del Zotti F (2014). Sito Video youtube esplicativi degli aspetti grafico-relazionali in Medicina Generale : <https://www.youtube.com/user/MetodiBPS>

8. Edes T et al. Better access, quality, and cost for clinically complex veterans with home-based primary care. J Am Geriatr Soc 2014 Oct; 62:1954.

9. Gawande A., The Checklist Manifesto: How to Get Things Right, Metropolitan Books ,2009 (ed Italiana Einaudi, 2011)

10. Pedace C, Nardi R Mathieu G: Disease Management in Medicina Interna – Editore da Centro Scientifico Editore – 2003

TRIAGE TELEFONICO COMPUTE ASSISTITO IN CONTINUITÀ ASSISTENZIALE: ESPERIENZA DELLA FASE INIZIALE DI AVVIO ALLO STUDIO

G.RIGON, A.VAONA - MMG VERONA

"I computer sono incredibilmente veloci, accurati e stupidi. Gli uomini sono incredibilmente lenti, inaccurati e intelligenti. Insieme sono una potenza che supera l'immaginazione"

Albert Einstein

Nell'ambito delle cure primarie l'attività medica in cui l'incertezza è certamente massima è la consultazione telefonica nel Servizio di Continuità Assistenziale: in pochi minuti il medico deve prendere una decisione circa il caso clinico prospettato (presentato non di rado non direttamente dal paziente perché spesso è un familiare che chiama); tuttavia il medico non conosce il paziente, non lo vede, non ha dati sanitari a disposizione: può contare solo su quello che ascolta (informazioni e segnali acustici non verbali). Chi chiama generalmente è preoccupato (e se non lo è potrebbe sottovalutare), ha delle convinzioni non sempre corrette sul

funzionamento del servizio e il tutto può avvenire in un momento in cui sia il medico che il paziente potrebbero non essere perfettamente lucidi (la notte) o in condizioni di elevato carico assistenziale in rapporto alle risorse umane disponibili (festività).

Gli studi che sono stati condotti dimostrano che gli operatori che lavorano in queste condizioni pongono al paziente/chiamante circa il 30% delle domande che in condizioni di "laboratorio" considererebbero indispensabili: questa percentuale è stata confermata anche da uno studio condotto a Verona nel Servizio di Continuità Assistenziale dell'ULSS 20 (Pasini et al in press).

E' inutile considerare quanto possa essere rischioso dover decidere in poco tempo con solo il 30% dell'informazione disponibile e con una gran parte dell'informazione non disponibile.

Per questo la Regione Veneto ha approvato uno studio randomizzato e controllato proposto da ULSS 20 e dall'azienda informatica Beta80 Spa nell'ambito di un bando di chiamata per progetti di ricerca (PRIHTA) con cui valutare l'efficacia e la sicurezza di un software di supporto decisionale al triage telefonico per i medici di Continuità Assistenziale.

Lo studio è stato progettato da un comitato internazionale che vede la partecipazione di membri del Centro Cochrane Italiano, della Società Italiana di Telemedicina, del Centro Studi FIMMG

Verona, del network europeo di ricerca sulla Continuità Assistenziale (EurOOH Net) e di diverse Università Italiane e europee.

Il software in utilizzato per lo studio sarà *O d y s s e y T e l e a s s e s s* (<http://www.advancedcomputersoftware.com/ahc/products/odyssey-tele-assess.php>), il gestionale più utilizzato dai Servizi di Continuità Assistenziale nel Regno Unito. Lo sviluppo del software è iniziato oltre 20 anni fa e ora Odyssey è utilizzato in molti paesi del mondo (UK, USA, Australia, Nuova Zelanda, Olanda, Svizzera, Irlanda, India). Ha recentemente ricevuto la prestigiosa certificazione NICE e in oltre 20 milioni di consultazioni telefoniche non ha mai comportato problematiche medico legali o reclami da parte del pubblico. E' stato studiato come supporto a personale infermieristico ma mai come supporto a personale medico per il semplice fatto che solo in Italia il Servizio di Continuità Assistenziale è fornito in prima linea da medici mentre in tutti i paesi europei al telefono c'è un infermiere (che spesso può entro certi limiti prendere decisioni autonome) mentre il medico è disponibile in seconda linea. Da questo punto di vista la sperimentazione condotta a Verona è del tutto originale.

Una volta che il medico avrà registrato (o recuperato) l'anagrafica del paziente e classificato la prestazione come telefonica, nel 50% dei casi comparirà un avviso che informa il medico che – se lo desidera – per quella telefonata è disponibile il

supporto decisionale. Il medico avrà la possibilità di accettarlo o di non accettarlo.

Una volta accettato il medico avrà a disposizione oltre 460 scenari clinici interconnessi tra di loro a cui accedere attraverso una rapida lista dei distretti corporei o digitando semplicemente il sintomo prevalente.

Una volta che il medico avrà individuato lo scenario che più corrisponde a quanto riferito dal paziente/chiamante il software presenterà una lista di domande (contrassegnate da 3 livelli di priorità) e una volta che il medico avrà inserito le risposte fornite dal paziente il software fornirà un suggerimento sul livello di urgenza del caso. Il medico sarà libero di accettare o meno il suggerimento e la sua decisione verrà registrata. Qualora il medico prenda una decisione che riduce il livello di urgenza suggerito dal software, il software chiede di registrare la motivazione del "downgrading" in modo che tutto il processo decisionale sia tracciato.

Lo studio è finalizzato a capire se quando il software è disponibile il medico al telefono ricorre meno all'invio diretto in pronto soccorso: su questo outcome verrà condotta una analisi di sottogruppo relativamente ai pazienti fragili. Si vuole valutare anche l'impatto dell'utilizzo del software sulla durata della chiamata. Verrà condotta inoltre una analisi relativa al numero di domande indispensabili che il

medico al telefono pone quando è supportato dal software rispetto a quando non lo è.

Lo studio già approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera di Verona e delle Provincie di Verona e Rovigo, è in questo momento nella fase di run-in, ed è previsto l'inizio del reclutamento dei soggetti a partire da gennaio 2015.

Già in questa fase sono insorte alcune problematiche rispetto a due importanti aspetti: le difficoltà dei colleghi più esperti ad accettare un sistema di miglioramento della qualità di questo tipo, ed una serie di difficoltà tecniche legate alla rete.

Il primo dei due aspetti, già studiato in altri paesi è forse la più importante barriera rispetto all'utilizzo di questo tipo di tecnologie; gli utenti esperti sono più riluttanti ad utilizzare un percorso guidato come questo, perché ritengono che l'esperienza che hanno possa garantire il buon esito del processo. In questo senso alcuni incontri di formazione sull'utilizzo del software hanno permesso un ampio dibattito questo tema, e ne sono risultate posizioni molto rigide, ma anche alcune voci di colleghi che avevano testato il sistema, e lo iniziavano a sostenere. Quindi da una piccola breccia forse si potrà aprire un'interessante voragine, che permetterà una migliore e più sicura gestione della telefonata.

Per quanto riguarda il secondo problema, sappiamo che la rete in Italia è affetta da molti problemi di accesso, che ci

vedono fra gli ultimi paesi in Europa. Infatti nonostante le prime assicurazioni dell'Azienda ULSS, i test iniziali sono stati alquanto problematici, con tempi di attesa per l'apertura delle maschere del software di triage tra i 40 e i 60 secondi: quindi immaginate di essere al telefono con un paziente e di dover aspettare tutto questo tempo per poter procedere con il triage guidato. Ora grazie ad un impegno più concreto sul problema, che coinvolge anche Telecom, attendiamo la risoluzione della questione. I fatti comunque dimostrano come una rete farraginoso come quella italiana, nel momento in cui si deve sfruttare a pieno, mostri i suoi deficit storici, uniti alla capacità dei sistemi istituzionali di dare risposte in tempi brevi.

Quindi per dirla con Einstein, citato all'inizio di questo articolo, è pur vero che gli uomini sono inaccurati e lenti, ma è anche i computer possono essere lenti soprattutto se inseriti in una rete telematica non ancora pronta ad accoglierli.

BIBLIOGRAFIA

1. Derkx H, et al. Quality of clinical aspects of call handling at Dutch out of hours centres: cross sectional national study. *BMJ* 2008;337:a1264
2. Pasini et al, *Journal of Telemedicine and Telecare* in press

Come vi abbiamo annunciato nel precedente numero, inizia da questa pubblicazione l'attenzione della Rivista QQ per le tematiche legate al movimento Choosing wisely.

Il primo contributo si occupa di oncologia e ringraziamo il dott. C.Graiff della collaborazione.

CHOOSING WISELY: ONCOLOGIA

**CLAUDIO GRAIFF
PRIMARIO ONCOLOGIA OSPEDALE
BOLZANO**

Personalmente ritengo molto positivo che in un'epoca caratterizzata da una sovrabbondanza di offerta tecnologica e da una proliferazione senza precedenti di nuovi strumenti diagnostico-terapeutici, si recuperi il senso vero della professione medica: la rappresentanza dei bisogni dell'ammalato e la ricerca di risposte efficaci e credibili. E' ormai opinione condivisa che la medicina basata sulle prove di efficacia abbia bisogno di nuove regole; per questo, nel dibattito generale sugli eccessi di una medicina basata su evidenze a volte troppo deboli, può essere senz'altro opportuna anche una rivisitazione critica di quelle pratiche sanitarie che per diversi motivi non trovano conforto da prove di efficacia, eppure risultano più o meno estensivamente

adottate da una comunità medica che le ha accettate e le perpetua spesso in modo acritico e quasi automatico. Choosing Wisely negli USA ed il corrispondente movimento italiano "Fare di più non significa fare meglio", promosso da Slow Medicine, hanno coinvolto le principali società scientifiche delle diverse specialità mediche nell'identificazione di una lista di queste procedure. L'idea forte che sta alla base di questa revisione è la ricerca della condivisione, la creazione di un consenso oltre i confini del mondo sanitario: infatti non si può sottacere il pesante condizionamento che su questi atteggiamenti hanno esercitato un'informazione talora fuorviante data dai media ai cittadini, le forme di pressione esercitate a tutti i livelli da portatori di interessi economico-commerciali, l'esercizio difensivo della medicina, ma anche i luoghi comuni sui vantaggi a volte più presunti che reali dell'ipertecnologia medica.

In campo oncologico sono ben note numerose procedure che possono essere definite a rischio di inappropriatazza, se e quando utilizzate in modo sistematico e generalizzato. Le pratiche a rischio indicate nelle prime liste prodotte da ASCO e CIPOMO non sono altro che una selezione di procedure non supportate da prove di efficacia, verso le quali ad onor del vero già da tempo la comunità degli oncologi e le relative società scientifiche hanno assunto posizioni nettamente critiche.

Quali possono essere rispettivamente i punti di forza e di debolezza di un'iniziativa come questa? A questo quesito risponderò con alcune considerazioni di carattere generale, non necessariamente riferite al solo ambito oncologico, poiché non esistono in questo senso ambiti di specificità.

Nella discussione dei singoli punti si vedrà come, almeno a mio parere, sia difficile identificare linee di netta demarcazione e quindi come pregi e limiti si intersechino continuamente, in un chiaroscuro di luci ed ombre, proprio a rimarcare la necessità di una riflessione più generale e culturalmente ad ampio raggio su problematiche che sono centrali e cruciali nell'esercizio della moderna pratica clinica.

Tra quelli che a mio avviso sono i pregi, almeno potenziali, del processo Choosing Wisely vorrei citare i seguenti punti:

A) Avviare in qualità di medici un dibattito pubblico franco ed aperto su problematiche di questo genere, che riguardano, almeno di principio, aspetti chiave della correttezza degli atti medici stessi, e prima che siano altri soggetti ad occuparsene, marca la differenza tra categoria e casta e promuove la consapevolezza di un esercizio critico, in perenne revisione, della pratica medica.

B) Identificare e pubblicare liste di procedure a rischio di inappropriata è diventato fondamentale non solo nell'ottica del "value for money" (ottimizzazione degli atti medici

con il più efficace controllo dei costi relativi), ma anche per ristabilire e rafforzare un ruolo di rappresentanza nei confronti dei "pazienti", che si caratterizzi per indipendenza e "terzietà". Sostenibilità e credibilità, appropriatezza sul piano etico prima ancora che economico, convergenza e condivisione piuttosto che bilanciamento tra interessi diversi. Infatti, se Choosing Wisely nasce nel contesto USA sostanzialmente da una valutazione di sostenibilità economica ricercando un consenso tra diversi "stakeholders" nell'ambito di un rapporto contrattuale regolato da logiche di mercato, nel contesto italiano è necessario considerare anche altri aspetti, derivanti dal diverso modello sociale, culturale e politico del sistema sanitario. Non è questione di medicina paternalistica, bensì di un sistema che rimane un servizio a prevalente gestione pubblica, regolato principalmente dagli organi che fanno capo direttamente od indirettamente al ministero della salute, non semplicemente ad un ministero delle attività sanitarie e nemmeno ad organismi direttamente e specificamente rappresentativi degli interessi delle parti in causa. La differenza non è semantica, ma di sostanza; la nuova denominazione voluta per il ministero ormai parecchi anni fa, deriva da una diversa *vision* e comporta una ridefinizione della rispettiva *mission*. Si vede quindi chiaramente la necessità di definire, in una logica più complessa ed articolata, quali siano l'oggetto della valutazione, il

metodo di misura e gli attori del processo di condivisione, al fine di tenere nel giusto conto non solo principi di costo/efficacia, costo/utilità e costo/opportunità ma anche di congruità con i principi etici di ciò che è *bene* (individuale ... pubblico ... comune) e *giusto*.

C) Il processo denominato *Choosing Wisely*, se opportunamente condotto, può rappresentare un esercizio utile di promozione di una migliore e più adeguata cultura dei medici e degli operatori sanitari in generale. Per arrivare a questo però non ci si può limitare alla diffusione di slogan riduttivi e semplicistici, quale lo stesso *scegliere con saggezza* di fatto rischia di diventare, se non inserito in un ampio contesto di discussione e revisione critica. Cosa significa realmente scegliere con saggezza? In questo specifico contesto, il termine *saggezza* rappresenta una sintesi di quali concetti e principi? E il rischio di inappropriatezza in una logica non solo scientifica ed economica come si valuta e misura? Ciò che può essere inappropriato per il paziente medio non lo è necessariamente in uno specifico e singolo caso, poiché paziente "medio" non è sinonimo di "ogni" paziente. Tutto questo è ben espresso nelle note cautelativamente apposte a margine della lista da CIPOMO, sulle modalità interpretative e sul significato di queste liste che non può né vuole essere di censura o repressione di pratiche definite scorrette per definizione. Non a caso infatti le procedure inserite

nelle liste sono segnalate non perché siano ingiustificate di per sé, ma piuttosto perché, anche quando possono avere in taluni contesti un valore intrinseco elevato, diventano a rischio inappropriatezza se oggetto di un utilizzo estensivo e sistematico. Di qui l'occasione che si offre ai clinici per rivisitare concetti importanti quali la differenza tra appropriatezza e conformità, e di conseguenza la valorizzazione di un livello accettabile di variabilità che, contrapponendosi ad un'eccessiva procedurizzazione e standardizzazione, non dimentichi l'aspetto creativo della pratica medica e non ometta di valorizzare la complessità a fronte dell'appiattimento, ma entro confini ben delimitati. Sono valori che si ritrovano anche nel movimento Green Oncology, organico al CIPOMO, che al di là della condivisibilità o meno delle soluzioni proposte, ha il merito di avere aperto tra gli oncologi un dibattito culturale ad ampio raggio. E' chiaro che se si vuole - come il nostro contesto a mio avviso impone - vedere il problema in un'ottica complessiva, si dovrà aprire anche una discussione sul significato che vogliamo dare ad ogni singola parola che utilizziamo quando definiamo gli ambiti nei quali il processo di *Choosing Wisely* si muove.

D) L'apertura di un confronto che esca dall'ambito specialistico, come sembra essere avvenuto in USA è positivo, perché senza questo ogni affermazione può rimanere un assunto teorico e non tradursi in pratica, oppure trovare applicazione

solo per gli eventuali vincoli posti ex-post da forme cogenti di verifica dell'appropriatezza, cosa che esula dalle finalità del progetto Choosing Wisely, almeno nella versione italiana. La condivisione delle liste con rappresentanti di realtà diverse da quella delle professioni sanitarie ed in primis il coinvolgimento di ammalati informati e responsabilizzati (in una parola "empowered"), è ovviamente essenziale alla formazione di un consenso sulle modalità per arrivare a ridurre le risorse consumate in maniera non fruttuosa (o poco fruttuosa) e ad ottenere una migliore salvaguardia degli ammalati stessi da eccessi di medicalizzazione. Ma un simile processo apre inevitabilmente nuove problematiche: nel momento nel quale si parla di "empowerment" dei pazienti è necessario capire quale livello di consapevolezza, conoscenza, maturità, etica hanno questi nuovi "decisori". Senza una capillare opera di informazione e formazione specifica, un ampio dibattito ed infine un atto finale di condivisione sottoscritto dalle diverse forze in campo, sarà difficile o impossibile implementare iniziative di questo genere nella pratica quotidiana. Tutti noi possiamo avere fatto l'esperienza di una difficile intesa con ammalati oncologici in fase molto avanzata di malattia, ai quali, dopo un'operazione adeguata ed attenta di *counseling*, abbiamo proposto l'astensione da ulteriori indagini specialistiche e linee di terapia, che, dopo una prima condivisione, tornano in

ambulatorio più agguerriti che mai e ci chiedono, anzi a volte riescono quasi ad imporci, di porre in atto procedure diagnostico terapeutiche di cui hanno letto da qualche parte gli effetti straordinari, o che sono state loro (o peggio ai loro familiari) suggerite nel corso di una "second opinion" da parte di colleghi che li irretiscono nell'illusione della mirabolante efficacia di un qualche intervento o "nuovo farmaco" che chissà mai perché...noi invece non abbiamo proposto!

Il coinvolgimento diretto dei pazienti, ma anche e soprattutto forse un migliore lavoro in rete con i MMG, le autorità sanitarie, le associazioni scientifiche e degli utenti, nonché i movimenti di volontariato ed autoaiuto (rimarcando il vero ruolo della medicina pubblica anche attraverso un'assunzione di responsabilità etica e civile che la distingue dall'esercizio privato della medicina) potrà contribuire ad evitare anche questi eccessi, a ridurre i conflitti di interesse e a riportare entro limiti più fisiologici il deprecabile esercizio delle medicina difensiva.

Nella stessa direzione va la condivisione tra associazioni scientifiche, ordini professionali, agenzie regolatorie, organi sanitari periferici, sovra ed intraaziendali che si muova, seppure con la dovuta cautela e sempre con grande prudenza ed attenzione, fino anche alla possibile adozione futura di misure di verifica della rimborsabilità.

Mi pare però che finora in Italia questo lavoro di divulgazione e condivisione non sia ancora stato affrontato, almeno in modo organico e complessivo.

Tra i potenziali limiti e punti di debolezza dell'iniziativa, vorrei citare i seguenti:

TRASFERIBILITÀ

Le liste predisposte dall'ASCO (American Society of Clinical Oncology) non sono necessariamente rappresentative della situazione italiana, tant'è vero che il gruppo di lavoro italiano di Green Oncology di CIPOMO ha elaborato un proprio elenco originale di pratiche definite a rischio di inappropriata nel contesto nazionale. Questa la lista italiana:

1. Non prescrivere antibiotici allo scopo di prevenire le complicanze infettive da neutropenia, in pazienti neoplastici trattati con chemioterapia a dosi standard

2. Di norma non prescrivere markers tumorali serici in corso di processo diagnostico o per la stadiazione dei tumori

3. Non effettuare di routine terapia antitumorale nei pazienti affetti da tumori solidi con Performance Status (PS) compromesso (3-4) o in progressione dopo 2-3 linee terapeutiche, ma privilegiare le cure palliative

4. Non eseguire esami del sangue incluso il profilo biochimico, scansioni ossee, radiografie toraciche, ecografie epatica e pelvica, TAC, PET e marker tumorali, dopo terapia sistemica precauzionale, in pazienti operate per

cancro alla mammella, asintomatiche e in assenza di risultati specifici all'esame clinico

5. Non prescrivere la chemioterapia nel trattamento sistemico del carcinoma duttale in situ della mammella.

OVVIETÀ, O COMUNQUE SCARSA

COMPONENTE INNOVATIVA

Gran parte delle procedure/pratiche indicate in USA (ed anche Italia) sono già da tempo, a volte da decenni (!) considerate inappropriate, quando oggetto di uso sistematico e routinario e per alcune di esse sono disponibili studi retrospettivi o prospettici che lo hanno dimostrato in maniera univoca. Di conseguenza la pratica clinica, ove necessario, è o dovrebbe essere già stata modificata presso i reparti specialistici. Basti pensare alle pratiche di follow-up per il carcinoma mammario (esemplare il caso dello studio GIVIO condotto ancora negli anni '80), oppure all'utilizzo nel follow-up dei markers biochimici, per non parlare dei numerosi dati raccolti dagli studi clinici (registratori e non) sull'inutilità, quando non sull'effetto negativo di un trattamento antitumorale chemioterapico in ammalati con malattia metastatica e PS compromesso. L'utilizzo poi della chemioterapia nel DCIS della mammella è semplicemente ingiustificata di principio e non posso nemmeno lontanamente pensare che un oncologo vi faccia ricorso, non solo in maniera sistematica o routinaria, ma neppure occasionale. Il

sensu vero di questa lista può essere quindi quello, attraverso la condivisione, di dare forza agli oncologi, i quali già quotidianamente operano in senso corretto, nel non accogliere sollecitazioni verso la messa in atto di pratiche prive di prove certe di efficacia, che vengono o potrebbero venire da altre componenti del mondo medico, dai media, da portatori di interessi commerciali, dai pazienti stessi. Fino al vero e proprio paradosso vissuto sulla propria pelle da alcuni di noi, di episodi processuali nei quali i periti nominati dall'accusa o peggio dal magistrato stesso, hanno avallato accuse di omissione, quando non di vera e propria malpractice proprio per il mancato utilizzo di procedure di questo genere. Non sono state rare le prese di posizione di questi periti, prive di una reale base scientifica, a favore di atteggiamenti interventistici che l'oncologo in realtà correttamente aveva consapevolmente evitato, o ancora episodi nei quali una condotta giustamente "minimalista" sia stata censurata come un atteggiamento di abbandono terapeutico o peggio di colpa grave per negligenza o imperizia.

NEL CONTESTO EUROPEO O COMUNQUE ITALIANO, MANCATA O INSUFFICIENTE CONDIVISIONE

Come scrivevo poc'anzi, questo lavoro rimane ancora da fare: per il momento, le liste sono state adottate/formulate solo dalle società scientifiche. Sono pertanto allo stato attuale rappresentative solo

della componente medica specialistica ma su questa base oggettiva, che deriva da un'esame delle evidenze disponibili, si potrà e dovrà aprire la discussione con le altri componenti sanitarie e sociali se si vorrà che la cosa abbia davvero un seguito.

LA SELEZIONE DI ALCUNE "PRATICHE" SPECIFICHE, ESTRAPOLATE A VOLTE DA CONTESTI MOLTO PIÙ VASTI

Sarebbe stato forse auspicabile adottare un atteggiamento più coraggioso nell'affrontare il problema delle "scelte sagge e consapevoli", denunciando piuttosto che singole pratiche alcuni atteggiamenti medici nei loro aspetti generali e trasversali. Sarebbe stato interessante e forse più adeguato che si identificassero le motivazioni, i modelli e tutti gli altri elementi dai quali scaturiscono atteggiamenti più che solo singole pratiche "a rischio inappropriata". Certo questo impone una riflessione generale, complessa e difficile, da svolgere anche al di fuori del contesto medico, sull'eccesso di medicalizzazione, sul significato di concetti quali accanimento e futilità terapeutica, ma anche sui limiti delle valutazioni correnti di HTA e sull'adeguatezza dei meccanismi regolativi dei nuovi farmaci, per citare solo alcuni esempi.

Un paio di esempi:

-le procedure di follow-up; qui la domanda può riguardare non solo pazienti trattate per carcinoma della mammella, ma investire in senso generale una valutazione sulla correttezza di procedure mediche volte a seguire l'evoluzione della malattia in pazienti asintomatici, trattati con intento radicale per neoplasie potenzialmente guaribili. Non è probabilmente giustificato un follow-up sistematico e routinario in questi ammalati, se non c'è evidenza dell'utilità di una terapia di salvataggio, o di un inizio tempestivo di trattamenti specifici alla ricaduta. Sono ben note alla comunità degli oncologi situazioni nelle quali non si è potuto dimostrare che il riconoscimento precoce di una ricaduta ottenuto grazie ad accertamenti specifici su pazienti asintomatici, abbia un impatto clinicamente rilevante su aspettativa e qualità di vita degli ammalati. In questi casi le pratiche di follow-up, se raccomandate in maniera generalizzata, non sono solo inutili ma potenzialmente dannose, quando l'unico risultato che conseguono è quello di anticipare la consapevolezza dell'ammalato sulla sua condizione, senza poter porre in atto alcun rimedio efficace o comunque più efficace di quello che si inizierebbe alla comparsa di sintomi specifici. Naturalmente esistono casi particolari, nei quali è indispensabile o utile al medico e/o al paziente conoscere lo stato reale della malattia indipendentemente dalla possibilità di

intraprendere una terapia: pensiamo alla gestione di nuove patologie subentrate, per le quali una valutazione prognostica della preesistente condizione oncologica sia imprescindibile, oppure ad una valutazione delle comorbidità che si renda per qualsiasi motivo necessaria, ma anche ad esigenze di diversa natura dei pazienti stessi o ad eventi eccezionali che potrebbero verificarsi nella loro vita. Ecco perché, anche nel caso del follow-up, non sono le pratiche di per sé a potersi definire inappropriate o meglio improprie, anche quando non siano ben supportate dall'evidenza scientifica, ma solamente il loro utilizzo indiscriminato, routinario e sistematico, non ragionato.

-sull'applicazione potenzialmente poco "saggia" della chemioterapia, potremmo domandarci in modo più generale se l'utilizzo sistematico di farmaci che non siano stati approvati sulla base di studi ben disegnati, con end-points "forti", cosa che avviene nel mondo occidentale regolarmente, gonfiando a dismisura i fatturati di BigPharma e creando ingente spesa pubblica, sia di per sé ragionevole o non debba piuttosto costituire un fatto episodico, adatto solamente al trattamento di casi specifici e particolari. E' da tempo aperto un dibattito, per ora tutto interno al nostro mondo, sulla sostenibilità e sull'adeguatezza delle regole adottate dalle agenzie regolatorie nell'approvazione di nuovi farmaci oncologici, introducendo concetti quali la

quantificazione del beneficio minimo accettabile come misura della rilevanza clinica dei risultati conseguiti dai trattamenti sperimentali per superare le regole di una EBM in cui il raggiungimento della significatività statistica è ancora giudicato sufficiente e non solo necessario. E' chiaro che però questo aprirebbe nuovi scenari sul piano etico, deontologico, sociale; e sarebbe necessario definire chi abbia titolo a definire queste soglie.

Vengo ora ad un breve commento punto per punto delle *top five*, le cinque pratiche identificate dall'ASCO per il 2013 (Tabella 1):

1. FARMACI ANTI-NAUSEA e ANTIVOMITO

In realtà i costi cambiano poco. Comunque, per quanto mi risulta, presso la maggior parte dei reparti di oncologia medica in Italia vengono adottati protocolli di profilassi/terapia antiemetica ben codificati entro un range di variabilità accettabile, differenziati secondo il potenziale emetizzante dei diversi farmaci chemioterapici utilizzati. In alcuni casi poi lo schema di trattamento antiemetico e in generale i farmaci ancillari d'elezione risultano già inseriti nel protocollo chemioterapico depositato agli atti con le SOP (procedure operative standard) di reparto. Penso quindi che da noi il problema semplicemente non si ponga o si possa limitare ad un potenziale abuso di

farmaci antiemetici di nuova generazione laddove con farmaci più datati si potrebbe comunque convenientemente agire; ma dati i prezzi decrescenti di questi nuovi farmaci che si sono ormai quasi allineati a quelli dei vecchi e il fatto che essi comunque non pongono particolari problematiche di tollerabilità, la questione non mi sembra di assoluta priorità.

2. CHEMIOTERAPIA MULTIPLA INVECE CHE MONO IN PAZ CON K MAMMELLA METASTATICA

E' considerata certamente una buona pratica clinica la monoterapia per il carcinoma mammario metastatico, quando l'ormonoterapia non sia indicata, se la malattia non coinvolge sedi multiple (in particolare viscerali) in modo massivo e non sia prevedibile la necessità di una rapida riduzione del "tumor-burden" pena l'esordio di una potenzialmente fatale "crisi viscerale". Tutto questo è condivisibile, anzi fa parte del bagaglio culturale di ogni buon oncologo e mi risulta assolutamente applicato in Italia. Ma anche qui dobbiamo rifuggire da un atteggiamento acritico e manicheo. Infatti non è affatto automatico che una monoterapia sia sempre meno costosa, meno rischiosa/tossica ed ugualmente utile di una polichemioterapia; nemmeno è vero che sia generalmente più semplice per l'ammalato.

TABELLA 1: ASCO 2013 Top Five List in Oncology

Top Five List	Description
<p>Do not give patients starting a chemotherapy regimen that has a low or moderate risk of causing nausea or vomiting antiemetic drugs intended for use with a regimen that has a high risk of causing nausea or vomiting</p>	<p>Over the past several years, a large number of effective drugs with fewer side effects have been developed to prevent nausea and vomiting resulting from chemotherapy; when successful, these medications can help patients avoid spending time in the hospital, improve their quality of life, and lead to fewer changes in their chemotherapy regimen</p> <p>Oncologists customarily use different antiemetic drugs depending on the likelihood (low, moderate, or high) of a particular chemotherapy regimen to cause nausea or vomiting; for chemotherapy regimens that are almost certain to produce severe or persistent nausea or vomiting, there are new agents that can prevent this side effect; however, these drugs are expensive and have adverse effects; for this reason, these drugs should be used only when the chemotherapy drug has a high likelihood of causing severe or persistent nausea and vomiting</p> <p>When using chemotherapy that is less likely to cause nausea or vomiting, there are other effective drugs available at a lower cost</p>
<p>Do not use combination chemotherapy (multiple drugs) instead of chemotherapy with one drug when treating an individual for metastatic breast cancer unless the patient needs a rapid response to relieve tumor-related symptoms</p>	<p>Although chemotherapy with multiple drugs (ie, combination chemotherapy) for metastatic breast cancer may slow tumor growth for a somewhat longer time than occurs when treating with a single drug, use of combination chemotherapy has not been shown to increase OS; in fact, the tradeoffs of more frequent and severe adverse effects may have a net effect of worsening a patient's quality of life, necessitating a reduction in the dose of chemotherapy</p> <p>Combination chemotherapy may be useful and worth the risk of more adverse effects in situations in which the cancer burden must be reduced quickly because it is causing significant symptoms or is life threatening; as a general rule, however, administering effective drugs one at a time lowers the risk of adverse effects, may improve a patient's quality of life, and does not typically compromise OS</p>
<p>Avoid using PET or PET-CT scanning as part of routine follow-up care to monitor for cancer recurrence in asymptomatic patients who have finished initial treatment to eliminate the cancer unless there is high-level evidence that such imaging will change the outcome</p>	<p>PET and PET-CT are used to diagnose, stage, and monitor how well treatment is working; available evidence from clinical studies suggests that using these tests to monitor for recurrence does not improve outcomes and therefore generally is not recommended for this purpose</p> <p>False-positive tests can lead to unnecessary and invasive procedures, overtreatment, unnecessary radiation exposure, and incorrect diagnoses</p> <p>Until high-level evidence demonstrates that routine surveillance with PET or PET-CT scans helps prolong life or promote well-being after treatment for a specific type of cancer, this practice should not be performed</p>

TABELLA 1 (continua): ASCO 2013 Top Five List in Oncology

Top Five List	Description
<p>Do not perform PSA testing for prostate cancer screening in men with no symptoms of the disease when they are expected to live fewer than 10 years</p>	<p>Because PSA levels in the blood have been linked with prostate cancer, many physicians have used repeated PSA tests in the hope of finding so-called early prostate cancer in men with no symptoms of the disease; unfortunately, PSA is not as useful for screening as many had hoped, because many men with prostate cancer do not have high PSA levels, and conditions other than cancer (eg, BPH) can also increase PSA levels.</p> <p>Research has shown that men who receive PSA testing are less likely to die specifically as a result of prostate cancer; however, when accounting for deaths resulting from all causes, no lives are saved, meaning that men who receive PSA screening have not been shown to live longer than men who do not undergo PSA screening; men with medical conditions that limit their life expectancy to fewer than 10 years are unlikely to benefit from PSA screening, because their probability of dying as a result of the underlying medical problem is greater than the chance of dying as a result of asymptomatic prostate cancer</p>
<p>Do not use a targeted therapy intended for use against a specific genetic aberration unless a patient's tumor cells have a specific biomarker that predicts an effective response to the targeted therapy</p>	<p>Unlike chemotherapy, targeted therapy can significantly benefit people with cancer because it can target specific gene products (ie, proteins that cancer cells use to grow and spread) while causing little or no harm to healthy cells; patients who are most likely to benefit from targeted therapy are those who have a specific biomarker in their tumor cells that indicates the presence or absence of a specific gene alteration that makes the tumor cells susceptible to the targeted agent</p> <p>Compared with chemotherapy, the cost of targeted therapy is generally higher because these treatments are newer, more expensive to produce, and under patent protection; in addition, like all anticancer therapies, there are risks to using targeted agents when there is no evidence to support their use because of the potential for serious adverse effects or reduced efficacy compared with other treatment options</p>

NOTE. These items are provided solely for informational purposes and are not intended to replace a medical professional's independent judgment or as a substitute for consultation with a medical professional. Patients with any specific questions about the items on this list or their individual situation should consult their health care provider. New evidence may emerge after the development of these items. ASCO is not responsible for any injury or damage arising out of or related to any use of these items or to any errors or omissions.

Abbreviations: ASCO, American Society of Clinical Oncology; BPH, benign prostate hyperplasia; CT, computed tomography; OS, overall survival; PET, positron emission tomography; PSA, prostate-specific antigen

A titolo di esempio possiamo tranquillamente citare farmaci singoli di recente introduzione che costano molto più di combinazioni di vecchi farmaci ormai ottenibili sul mercato dei generici, oppure a nuovi farmaci che, anche se attivi in monoterapia, richiedono somministrazioni parenterali ripetute e frequenti e a volte rendono necessario un monitoraggio accurato dei parametri vitali del paziente per il rischio di reazioni infusionali, o ancora inducono costi accessori per il controllo di parametri funzionali lungo tutto il corso del trattamento, obbligando per di più l'ammalata a sottoporsi a test addizionali, spesso di diagnostica strumentale avanzata, altrimenti non necessari. Riassumendo quindi, pur condividendo il punto, peraltro assai ampiamente documentato sul piano scientifico, mi permetto solo di mettere in guardia da una semplicistica generalizzazione, ricordando anche come in letteratura siano stati riportati risultati clinici probabilmente sovrapponibili a quelli del "nuovo prodotto utilizzato in monoterapia" con vecchi farmaci utilizzati in combinazioni a basso dosaggio quotidiano (un esempio possibile quello della terapia metronomica) e per via orale. E' vero che mancano spesso studi di confronto diretto, ma l'impressione è che non ci siano grandi differenze sul piano dei risultati clinici ottenibili e che la tossicità a volte sia minore con queste combinazioni. Naturalmente non è possibile

generalizzare: il carcinoma mammario è una patologia eterogenea e l'assetto biomolecolare del tumore guida oggi le scelte di trattamento a volte più della clinica stessa. L'utilizzo di farmaci specifici per determinati bersagli molecolari nel caso del tumore della mammella è nel nostro paese oggi già sufficientemente normato, e gli algoritmi generali di trattamento sono ben noti e piuttosto omogenei.

3. USO PET E PET-TAC PER FOLLOW-UP

Qui la cosa è posta meglio a mio avviso rispetto alla corrispondente voce della lista dell'associazione italiana CIPOMO, poiché riguarda trasversalmente le diverse neoplasie per le quali non è noto che l'effettuazione di certe modalità di follow-up possano modificare l'outcome clinico; ma perché restringere alla sola PET/TC? Questo fa capire come più che la futilità diagnostico/terapeutica sia stato il costo delle procedure a determinarne la selezione.

4. PSA NEI PAZIENTI ASINTOMATICI CON SPERANZA DI VITA <10 ANNI

Il problema spinosissimo del PSA in popolazione asintomatica è lungi dall'essere risolto; ammesso che possa avere un ruolo -per ora sembrano essere drammatici i rischi della sovra diagnosi e del conseguente sovra trattamento, rischi legati alla diagnosi di neoplasie indolenti,

talvolta destinate a non divenire clinicamente apparenti per tutta la durata residua della vita – questo ruolo è ben lungi dall’essere definito. Certamente la raccomandazione ASCO può evitare che la componente più anziana della popolazione maschile, resa sensibile al problema perché informata sulla “salute della prostata” da più o meno ragionate campagne di massa condotte peraltro generalmente da soggetti non aventi titolo reale a farlo e non organici alla sanità pubblica, richieda e di conseguenza venga sottoposta a test che possono trasformare portatori di un’anomalia più biologica che clinica in soggetti malati senza alcun vantaggio per loro, ma anzi, determinando un vulnus anche serio alla loro qualità quotidiana della vita. Un recente studio prospettico sullo screening del carcinoma prostatico mette in guardia proprio contro i rischi derivanti dalla sovradiagnosi e gli stessi Autori concludono che, se è vero che l’effettuazione della procedura di screening di massa ha condotto ad una riduzione della mortalità causa-specifica, questo screening però non può essere oggi raccomandato. Il carcinoma prostatico infatti è un’entità che può avere variabilissimi comportamenti clinici; quindi l’utilizzo sistematico del test diagnostico PSA, o addirittura uno screening con il PSA è difficile da sostenere in assenza del riconoscimento di fattori prognostici (verosimilmente biomolecolari) che possano aiutare a prevedere la storia naturale delle diverse singole neoplasie,

grazie all’individuazione di caratteri di aggressività biologica.

5. TARGET THERAPY CONTRO SPECIFICI GENI

Questo è assolutamente un problema che da noi non si pone (o non si pone più), poiché il sistema di registrazione dei farmaci della cosiddetta target-therapy prevede che “ l’eleggibilità” di ogni paziente sia controllata attraverso il test molecolare predittivo e questo prerequisito viene generalmente verificato tramite i registri di monitoraggio AIFA. Può succedere teoricamente per qualche farmaco approvato in precedenza (es. Erlotinib nel NSCLC o Bevacizumab), ma pratica quotidiana e studi clinici no profit post-registrativi (illuminante a questo proposito lo studio italiano Tailor sul carcinoma polmonare) rendono molto improbabile che un centro di oncologia utilizzi questi farmaci in modo sistematico in popolazione non selezionata, in qualsivoglia linea terapeutica. Un uso invece non certo sistematico, ma clinicamente motivato su casi selezionati, rimane possibile e giustificato, anche quando per il farmaco in questione non sia noto un test biomolecolare predittivo utilizzabile in pratica clinica. Piuttosto, a proposito di questo quinto punto e dell’eccessiva enfasi data, almeno a mio avviso, a molti dei nuovi farmaci biotecnologici, ecco che, se il problema della selezione molecolare è rilevante al fine di ridurre il numero di persone da

trattare per ottenere un'unità di beneficio, pure non può essere sottaciuto con rammarico che molti di questi farmaci non hanno portato comunque a benefici clinicamente rilevanti, e spesso sono stati registrati sulla base di studi condotti con end-points deboli, anche quando valutati su popolazione selezionata. Certamente questo vale non solo per i farmaci di biotecnologia ma più o meno per tutti i nuovi farmaci e a ciò si aggiunge nel primo e secondo caso la problematica di tutti quei "me too..." che non offrono reale valore aggiunto, non costano meno e generalmente vengono registrati dopo studi di non inferiorità. Il problema potrebbe quindi, con più coraggio, essere posto in senso generale, affrontando i grandi temi dell'accanimento, della futilità terapeutica, piuttosto che dell'abbandono e della mancata offerta o disponibilità di cure potenzialmente efficaci. E non sarebbe difficile contestualizzare per sedi geografiche i comportamenti prescrittivi, attraverso l'analisi dei dati di consumo che diversi soggetti pubblici e privati già possiedono.

Infine vorrei ricordare il commento critico apparso qualche mese fa su un'autorevole rivista scientifica *Morden NE et Al, Choosing Wisely — The Politics and Economics of Labeling Low-Value Services. N Engl J Med 2014; 370:589-592*, una serie di osservazioni che in linea di principio personalmente condivido, anche se non credo che *Choosing Wisely*

rappresenti, come qualcuno lo ha definito, una "foglia di fico".

Credo invece sia un'iniziativa positiva, per quanto (ancora) poco incisiva e troppo "timida". Certo non è una soluzione, se non molto parziale, al problema delle pratiche mediche a possibile rischio di inappropriatezza. Il problema esiste ed è prioritario. E' ormai ben dimostrato in ogni contesto che non sarà una crescente offerta di prestazioni ed interventi a dare risposta ai bisogni di salute di una popolazione e che soprattutto in un periodo storico di mancata crescita economica non sarebbe comunque possibile sostenere a lungo l'attuale offerta sanitaria e meno che meno incrementarla, anche quando si parli di quella di buona qualità, senza «selezionare».

SITOGRAFIA

1. American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2013 Top Five List in Oncology. <http://www.asco.org/practice-research/ascos-2013-top-five-list-oncology>
2. CIPOMO: Collegio Italiano dei Primari Medici Oncologi Ospedalieri <http://www.cipomo.it>
3. Green Oncology <http://www.cipomo.it/cont/default-green-oncology/744/green-oncology.asp>