



APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA

Ferrara, 8 ottobre 2016

**Dal Choosing Wisely alla Slow Medicine: un
supporto per il clinico tra appropriatezza, efficienza
e gestione delle risorse**

R.Tarquini

Medicina Interna Intersistemica
Ospedale San Giuseppe Empoli.
USL Toscana Centro, Firenze

***“All effective treatments should be free”
Archie Cochrane, 1971***



1990

2000



Budgeting for cost containment
(‘Imperativo economico’)

Reforms for cost containment through governance of efficacy, efficiency and appropriate use

“All effective treatments should be free”
Archie Cochrane, 1971



1990

2000



Budgeting for cost containment
(‘Imperativo economico’)

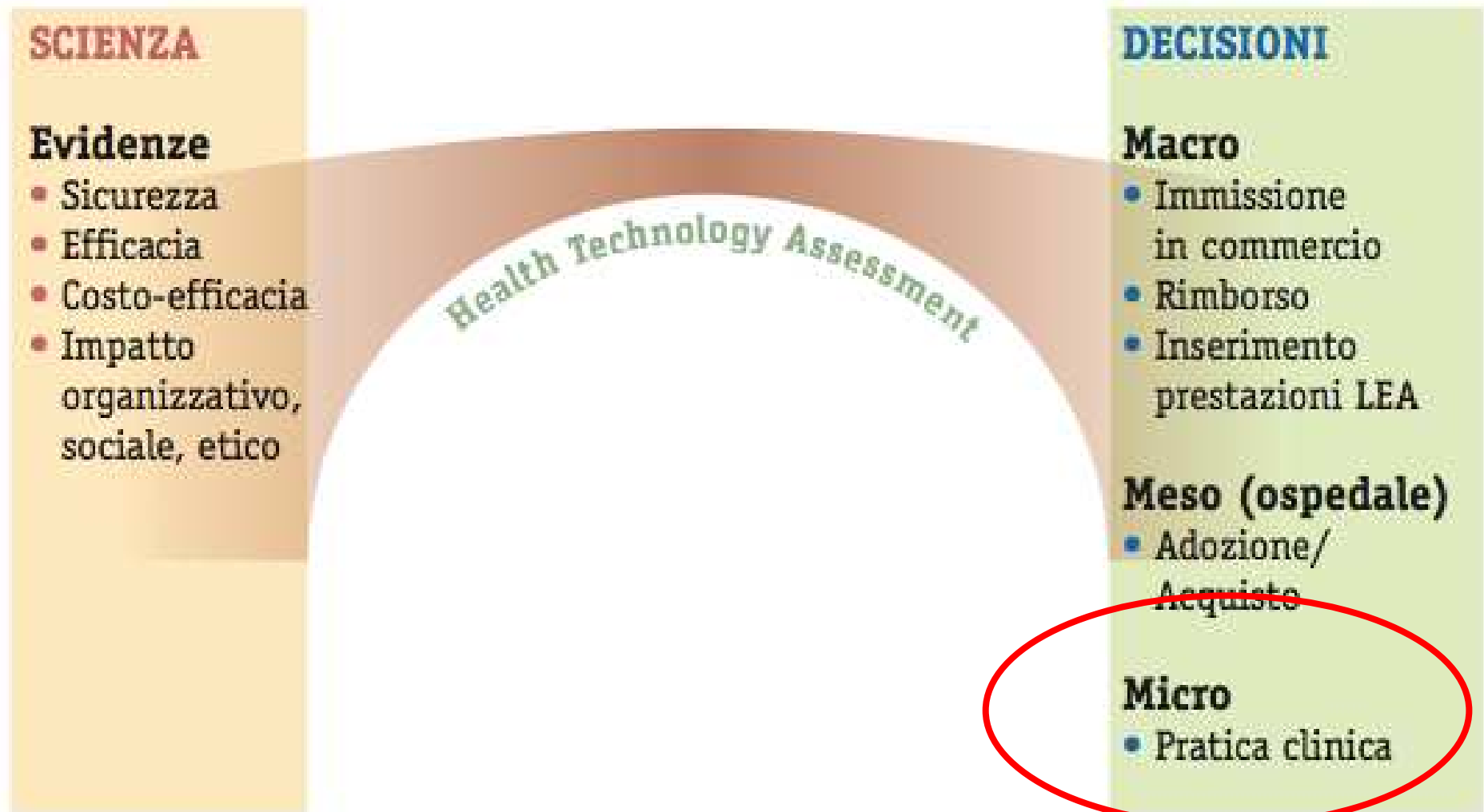
Reforms for cost containment through governance of efficacy, efficiency and appropriate use

“All effective treatments should be free”
Archie Cochrane, 1971



“All cost-effective treatments should be free”
Alan Williams, 1997

L'Health technology assessment: il ponte tra scienza e decisione



IL SISTEMA E' SOSTENIBILE?

- Budget ridotti

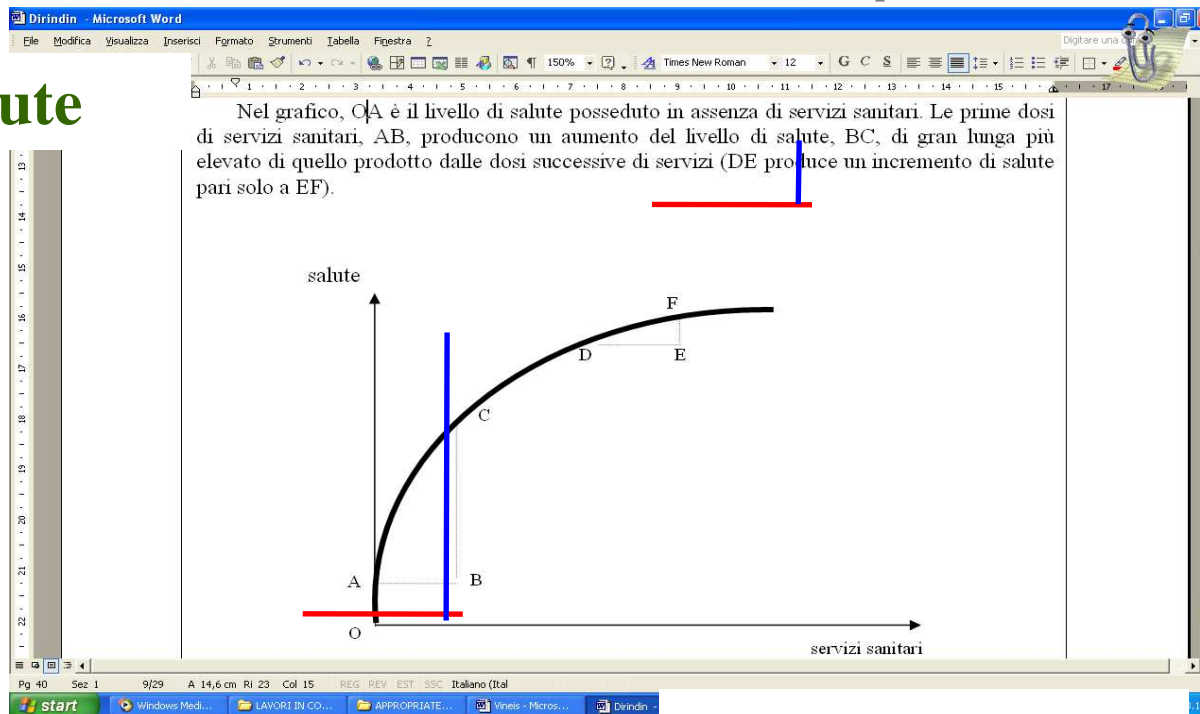
Aumento dell'aspettativa di vita

- Aumento della richiesta sanitaria da parte di una popolazione sempre più anziana e fragile
- Aumento delle malattie croniche e della multimorbilità



- ▶ Nel grafico, OA è il livello di salute posseduto in assenza di servizi sanitari.
- ▶ Le prime prestazioni di servizi sanitari, AB, **producono un aumento di livello di salute, BC**, di gran lunga più elevato di quello prodotto dalle successive prestazioni di servizi (DE produce un incremento di salute pari solo a EF).

salute



servizi sanitari



Ray Mohinihan, 2002

“le prove degli eccessi medici nei Paesi ricchi hanno continuato ad accumularsi, con un incremento della documentazione inequivocabile sui danni e sui costi degli interventi inutili”



FEATURE

MEDICALISATION

Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy

Evidence is mounting that medicine is harming healthy people through ever earlier detection and ever wider definition of disease. With the announcement of an international conference to improve understanding of the problem of overdiagnosis, **Ray Moynihan**, **Jenny Doust**, and **David Henry** examine its causes and explore solutions

Ray Moynihan *senior research fellow*¹, Jenny Doust *professor of clinical epidemiology*², David Henry *chief executive officer*³

¹Bond University, Robina, Queensland, Australia; ²Centre for Research in Evidence-Based Practice, Faculty of Health Sciences and Medicine, Bond University, Australia; ³Institute for Clinical Evaluative Sciences, Toronto, Canada

Quaternary prevention: a task of the general practitioner

Thomas Kuehlelein MD, General practitioner, Germany; Donatella Sghedoni, PhD, Italy; Giorgio Visentin MD, General practitioner, Italy; Juan Gérvas MD, PhD, General practitioner, Spain; Marc Jamouille MD, MPH, General practitioner, Belgium

Corresponding author: Thomas Kuehlelein M.D.; University Hospital Heidelberg, Dept. of General

Practice and Health Services Research; Vossstr.2, Geb.37, D-69115 Heidelberg, Germany.

Phone: +49 (0)6221 56 4818; Fax: +49 (0)6221 56 1972; E-mail: [thomas.kuehlelein@med.uni-](mailto:thomas.kuehlelein@med.uni-heidelberg.de)

[heidelberg.de](mailto:thomas.kuehlelein@med.uni-heidelberg.de)

Abstract

Quaternary prevention is the prevention of unnecessary medicine or the prevention of overmedicalisation. The principle of “primum non nocere” is central to the whole of medicine. The task to avoid excess medical interventions is particularly mandatory in the field of general practice. We

Eccesso di diagnosi da screening



Contrariamente a quanto si crede non tutti i tumori portano al decesso, molti di loro regrediscono spontaneamente.

Le percentuali di sovra-diagnosi evidenziate nel corso degli screening, sono preoccupanti:

- 20-30% dei tumori al seno identificati con la mammografia. **Bleyer:N Engl J Med 2012**
- 50-60% dei tumori della prostata identificati con il test del PSA. **Welch:Natl Cancer Inst 2010**
- 80-90% dei tumori della tiroide identificati con l'ecografia. **Ahn:N Engl J Med 2014**



ABLIN J. RICHARD

Ha scoperto il PSA nel 1970

«The Great Prostate Mistake»

«Non ho mai desiderato che la mia scoperta avrebbe portato **ad un tale disastro di salute pubblica** motivato dal profitto. La comunità medica deve **rinunciare all'uso inappropriato del P.S.A.** nello screening. Così facendo si risparmierebbero miliardi di dollari **e si eviterebbero a milioni di uomini trattamenti debilitanti e non necessari**».

(NYT, 9 March 2010)



OTIS BRAWLEY

Chief medical officer American Cancer Society

« Con il test del PSA avete **50 volte più probabilità di rovinarvi la vita che di salvarla** »

(NYT, 23 March 2009)

Quando una prestazione è inappropriata ?

- Secondo la **RAND Corporation**
- «Inappropriatezza clinica»: *la prescrizione di prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche i cui rischi attesi o gli effetti negativi superano in modo significativo i benefici attesi per un paziente medio in uno scenario clinico specifico*».
- Inappropriato sarà pure “l’accesso a prestazioni non necessarie”, **overuse**, e il “non accesso a prestazioni e cure necessarie ed adeguate”, **underuse**, o il cattivo uso, **misuse**

CRITERI DI APPROPRIATEZZA

- EFFICACIA
- SICUREZZA
- EFFICIENZA

ADEGUATEZZA!

Il medico deve porsi 3 domande prima di fare test, procedure ed esami

Quante probabilità ci sono di influenzare la cura di questo paziente ?

E' stato già fatto in passato?

Quali sono i potenziali effetti collaterali e le complicanze?

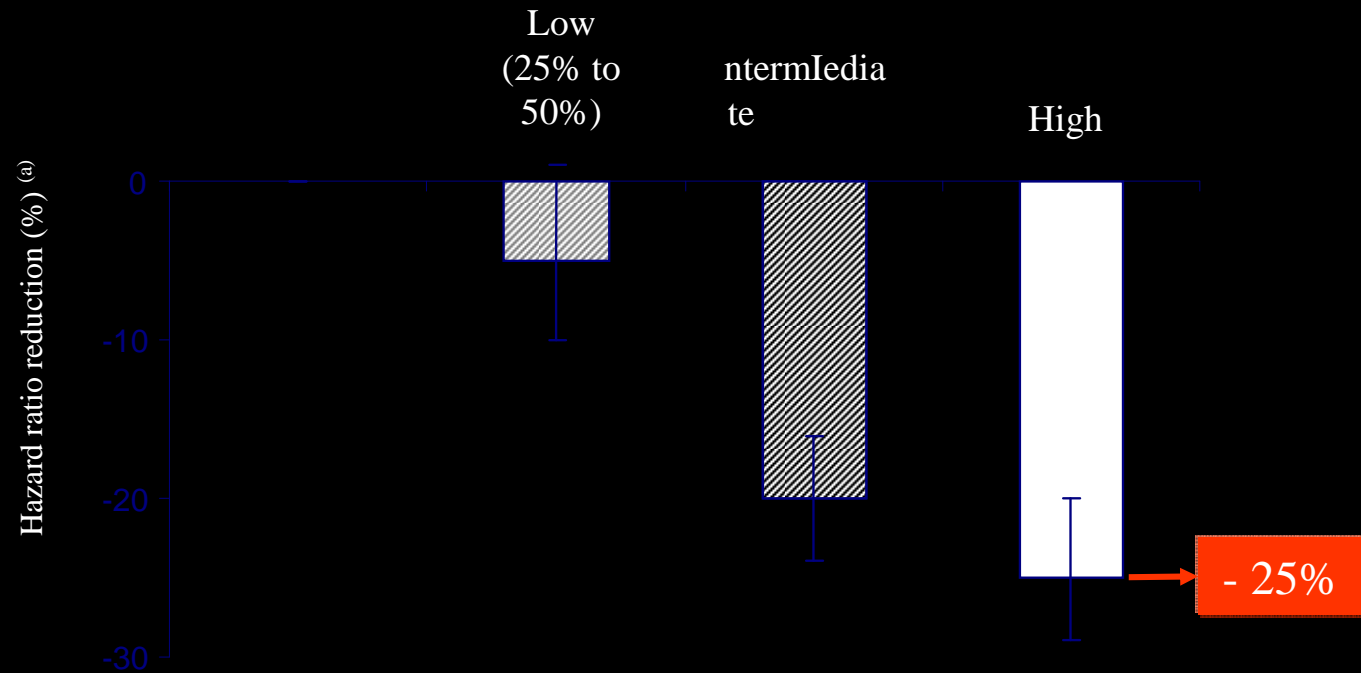
Farmacoutilizzazione

Impatto clinico

Costi-efficacia



Aderenza e riduzione del rischio di eventi cardiovascolari maggiori



more drugs), number of antihypertensive classes dispensed during the follow-up, use of other drugs

Prescribing potentially inappropriate medication (PIM) in Germany's elderly as indicated by the PRISCUS list. An analysis based on regional claims data

Shubert I, Pharmacoepidem Drug Saf, 2013

Age (years)	Men		Women		Total	
	<i>n</i>	% (95% CI)	<i>n</i>	% (95% CI)	<i>n</i>	% (95% CI)
65–69	1178	15.6 (14.8–16.5)	1598	21.2 (20.3–22.2)	2776	18.4 (17.8–19.0)
70–74	1638	17.4 (16.7–18.2)	2614	24.3 (23.5–25.1)	4252	21.1 (20.6–21.7)
75–79	1340	20.0 (19.1–21.0)	2442	27.0 (26.1–27.9)	3782	24.0 (23.3–24.7)
80–84	927	22.0 (20.8–23.3)	2042	27.1 (26.1–28.1)	2969	25.3 (24.5–26.1)
≥85	548	21.3 (19.8–23.0)	2208	26.4 (25.5–27.4)	2756	25.2 (24.4–26.0)
Total	5631	18.5 (18.1–19.0)	10904	25.2 (24.8–25.6)	16535	22.4 (22.1–22.8)
Standardized*		18.				

- PIM, potentially inappropriate medication.
- Study population 1: *n* = 73 665 persons age 65 years and older.
- * Standardized to the population of Germany (31 December 2010).



Un problema antico.....

Hammurabi Sesto re di Babilonia, 1810
a.c.- 1750 a.c.

L'idea che alcune procedure mediche sono inutili e possono fare più male che bene è antica quanto la medicina stessa. In Mesopotamia 38 secoli fa, Hammurabi proclamò una legge che minacciava chirurghi troppo zelanti con la perdita di una mano o un occhio.....

Più recentemente

"Guardando ai tassi di tonsillectomia a quartieri di Londra nel 1930, John Alison Glover scoprì che erano interamente disciplinati dalla politica dei medici scolastici e non aveva alcun rapporto con la necessità e i risultati



OGGI....

- Il 51% di oltre 3.000 trattamenti di uso corrente non è di dimostrata efficacia. *Clinical Evidence Nandbook - BMJ 2012*
- Il NICE ha individuato oltre 800 prestazioni sanitarie che dovrebbero essere immediatamente sospese. *NICE "do not do raccomandations"*
- L'80% dei «nuovi» farmaci immessi sul mercato sono copie di quelli già in commercio, solo il 2,5% rappresenta un progresso terapeutico. *Prescrivere 2012*
- I Check up non riducono la mortalità, non prevengono alcuna malattia, non evitano ricoveri, disabilità o ansia. *Cochrane Database Syst Rev: BMJ 2012*
- Il 30% dei costi della sanità USA è attribuibile a test e trattamenti inutili. *Brody: NEJM 2012*



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

Medicine's Ethical Responsibility for Health Care Reform — The Top Five List

Howard Brody, M.D., Ph.D.

N Engl J Med 2010; 362:283-285

Il lavoro ispiratore della campagna
dell'American Board of Internal
Medicine, 2012



**Choosing
Wisely**

Progetto “CHOOSING WISELY”

“Cinque cose che medici e pazienti dovrebbero chiedersi”

“Le prestazioni caratterizzate da un alto valore sono quelle in grado di produrre i migliori risultati in termini di salute, per gli individui e per la popolazione, ai costi più bassi (2). Interpretare la dimensione qualità e la dimensione costi in modo sinergico e interdipendente, e non in modo indipendente o contrapposto, aiuta a differenziare le prestazioni sanitarie che forniscono un significativo valore individuale e sociale, da quelle che forniscono un valore solo marginale o nullo”.

ACC

Non eseguire un'ecocardiografia follow-up in adulti portatori di malattie valvolari congenite lievi o asintomatiche in assenza di variazioni di segni o sintomi.

USA: cardiologia

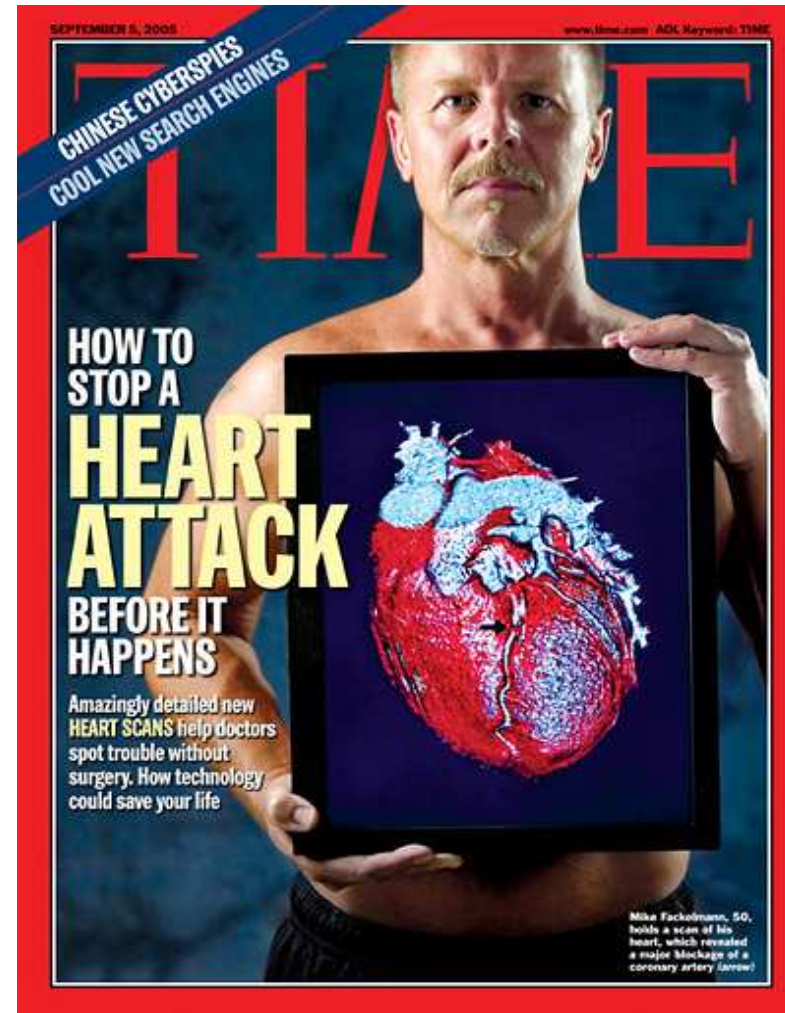
- Non iniziare il trattamento antipertensivo in individui ≥ 60 anni di età per pressione sanguigna sistolica (SBP) <150 mm Hg o pressione arteriosa diastolica (DBP) <90 mm Hg.

AMDA – The Society for Post-Acute and Long-Term Care Medicine

- Non richiedere elettrocardiogramma annuale o qualsiasi altro screening cardiaco per pazienti a basso rischio senza sintomi.

American Academy of Family Physicians

Un classico della letteratura laica.....



USA: infezioni

Evitare l'uso di un antibiotico fluorochinolone per il trattamento di prima linea di infezioni non complicate del tratto urinario (UTI) in donne.

American Urogynecologic Society

Non trattare la bacteriuria asintomatica con antibiotici.

Infectious Diseases Society of America

Non continuare gli antibiotici oltre le 72 ore in pazienti ospedalizzati, a meno che il paziente non abbia chiara evidenza di infezione.

Society for Healthcare Epidemiology of America

FARE DI PIÙ NON SIGNIFICA FARE MEGLIO



- In **ITALIA** l'Associazione
- « **SLOW MEDICINE** » si è fatta promotrice nel dicembre 2012 di un'iniziativa analoga
- («**FARE DI PIÙ NON SIGNIFICA FARE MEGLIO** ») ed ha iniziato a sollecitare l'adesione al progetto delle **Società Medico-Scientifiche** e quella delle **Associazioni dei Consumatori e dei Pazienti (Partecipa Salute, Altro Consumo, ecc...)**

“Non diagnosticare ciò che non puoi trattare”

Ma ancora prima non diagnosticare ciò che non è *malattia*

“Disease mongering”: ampliamento dei “confini” (criteri di diagnosi e trattamento) per malattie trattabili con finalità di profitto

“Medical futility”: prescrivere esami e trattamenti non necessari (al fine di ottenere la benevolenza del paziente/ la non prescrizione sarebbe immorale/ per medicina difensiva)

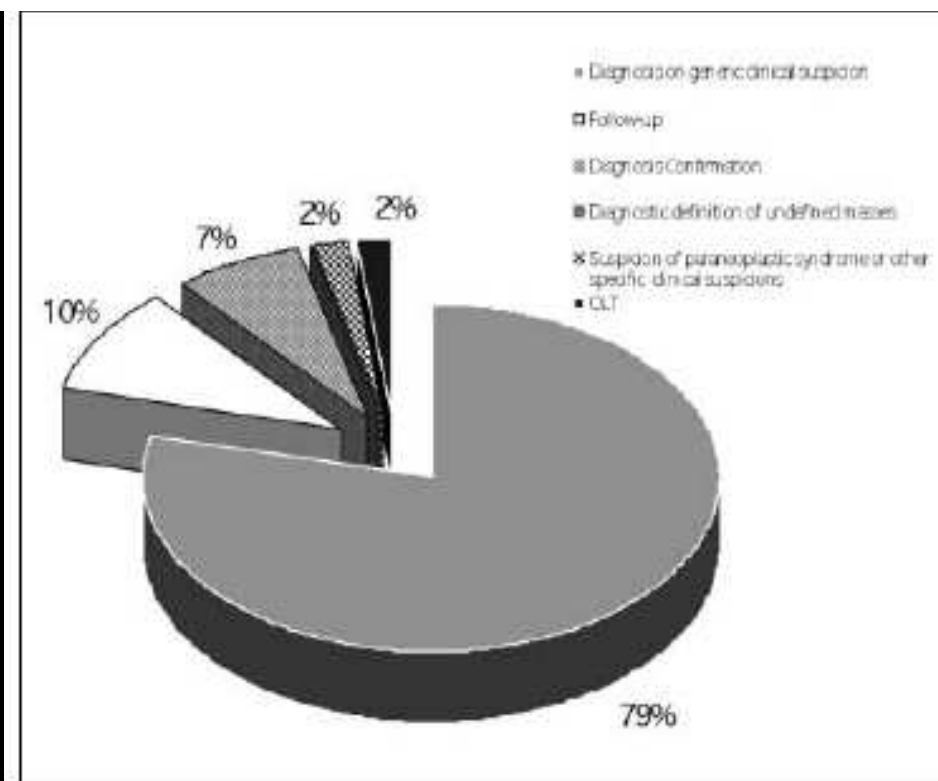
Italia: esami di laboratorio

Non eseguire esami di laboratorio ripetitivi di fronte a stabilità clinica e di laboratorio.

Non richiedere la determinazione di marcatori come CEA, CA-125, HE4, CA-15.3, CA-19.9 per la diagnosi di patologie neoplastiche in soggetti asintomatici.

D. Arioli • M. Pipino • E. Boldrini • E. Amateis • A. Cristani • P. Ventura • E. Romagnoli • M.C. De Santis
M.L. Zeneroli

Tumour markers in internal medicine: a low-cost test or an unnecessary expense? A retrospective study based on appropriateness



63% di tutti i pazienti ricoverati faceva almeno 1 MT, nel 79% l'intento era diagnostico prima di ogni altro esame; appropriatezza 5% dei casi

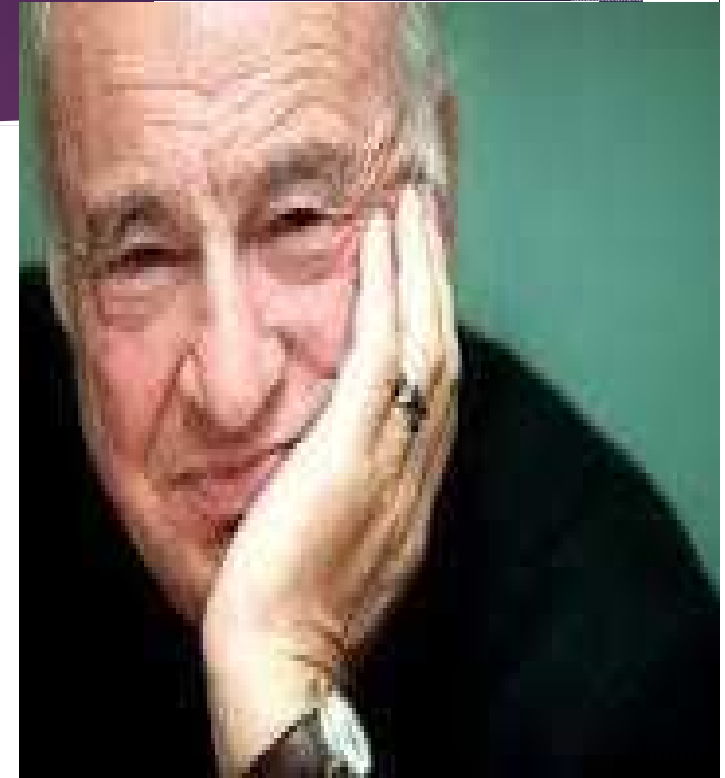
Italia: farmaci

- Evitare i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) nei soggetti con ipertensione, scompenso cardiaco, insufficienza renale da ogni causa, inclusi i diabetici. [FADOI 2](#)
- Non usare le benzodiazepine negli anziani come prima scelta per insonnia, agitazione, delirium. [FADOI 2](#)
- Non trattare in modo indiscriminato i pazienti diabetici con farmaci antiaggreganti piastrinici. [AMO](#)
- Non prescrivere di routine farmaci ipolipemizzanti nei pazienti con aspettativa di vita limitata. [FADOI 2](#)

L'illusione di controllo

Dai sistemi lineari ai sistemi complessi

La maggior parte dei problemi non riconosce una singola causa: Essi sono multidimensionali, carichi di lavoro, ambigui, aperti e non risolvibili una volta per sempre



Overcoming the Therapeutic Illusion

David Casarett, M.D. N Engl J Med 2016; 374:1203-1205, March

The Science of Choosing Wisely Overcoming the Therapeutic Illusion

David Casarett, M.D. N Engl J Med 2016; 374:1203-1205, March 31

l'autore mette in guardia dall'idea che una singola iniziativa come "Choosing Wisely" applicata alla popolazione sia sufficiente per trattare il singolo individuo

Il successo del CW può essere limitato dalla tendenza degli esseri umani a sovrastimare gli effetti delle loro azioni. Gli psicologi chiamano questo fenomeno, che si basa sulla nostra tendenza a dedurre la causalità dove non esiste, «**illusione di controllo**»

The Science of Choosing Wisely Overcoming the Therapeutic Illusion

David Casarett, M.D. N Engl J Med 2016; 374:1203-1205, March 31

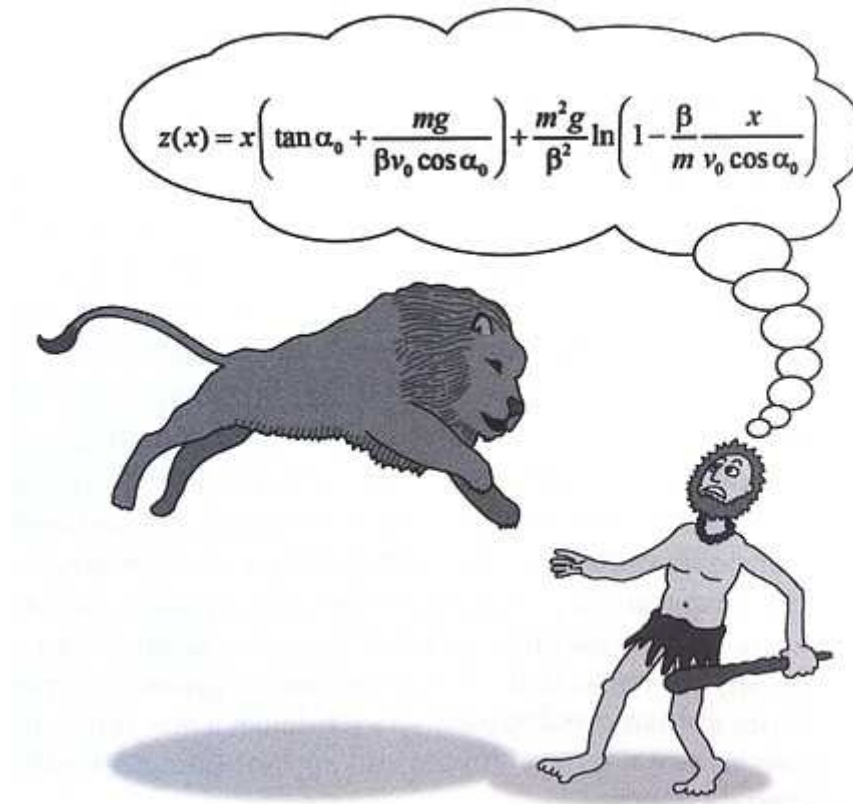
In medicina, può essere chiamato «**illusione terapeutica**»; quando i medici credono che le loro azioni o strumenti siano più efficaci di quello che realmente sono, i risultati possono essere **cure inutili e costose**

The Science of Choosing Wisely Overcoming the Therapeutic Illusion

David Casarett, M.D. N Engl J Med 2016; 374:1203-1205, March 31

L'illusione del controllo è profondamente radicata nella psicologia umana, sotto forma di un euristica, o regola empirica, alle quali ci affidiamo per interpretare gli eventi e prendere decisioni. Molte euristiche fanno parte del subconscio, quindi difficili da evitare o eliminare, ma siamo in grado di migliorare i loro effetti, utilizzando euristiche coscienti

Gerd Gigerenzer, 2015



The Science of Choosing Wisely Overcoming the Therapeutic Illusion

David Casarett, M.D. N Engl J Med 2016; 374:1203-1205, March 31

In effetti, i medici utilizzano già questa strategia nelle decisioni diagnostiche. Per esempio, si tende a ignorare la probabilità pre-test di una malattia quando si effettua una diagnosi; ciò può far sovradiagnosticare condizioni rare e sottostimare quelle comuni.

Un insegnamento importante per gli studenti di medicina è questa regola: «Quando senti rumore di zoccoli, pensa ai cavalli, non alle zebre» Questa strategia può aiutare a frenare l'illusione terapeutica

CONCLUSIONI

E' probabile che la sostenibilità della sanità nei prossimi anni sia legata all'affermarsi di questa metodologia (CW)

E' fondamentale che l'informazione sia veicolata anche con strumenti laici purchè controllati scientificamente e condivisa con pazienti e familiari

CONCLUSIONI

Fare meno spesso non è fare peggio: **il ragionamento clinico** può evitare la prescrizione di esami e trattamenti inutili e/o dannosi

Valutare l'impatto di un trattamento non solo su sopravvivenza ma anche su qualità della vita (QALY, DALY) e i relativi costi: **QALY e il DALY**

CONCLUSIONI

JAMA: oltre il 40% degli ultrasessantacinquenni assume più di 5 farmaci, l'aderenza è inversamente proporzionale al numero dei farmaci

In Toscana il numero di chi consuma oltre 5 farmaci aumentato di 3 volte dal 1995 al 1999

16% dei ricoveri da causa farmacologica

CONCLUSIONI

Un test risulta appropriato se il risultato fornisce una risposta ad un quesito clinico e di fatto, rende possibile attuare un intervento sul paziente.

Evitare di richiedere test o esami che seppure entrati nella routine prescrittiva non hanno evidenze di efficacia e appropriatezza

CONCLUSIONI

Controllare l'illusione terapeutica mediante l'uso di euristiche coscienti e di pratiche «evidence-based»

Essere consci che un solo strumento, anche il Choosing Wisely, da solo non può rappresentare la soluzione a tutti i problemi

Il WHO definisce la salute come benessere fisico, psicologico e sociale

LA MEDICINA DIFENSIVA (una minaccia.....)

Lettore del NYT, chirurgo in Florida, “Non ho mai visto un medico citato in giudizio per aver prescritto una risonanza magnetica, ma ne ho visti tanti per non averlo fatto”.....



Choosing Wisely in your life.....