

---

# LE REALTA' PROSPETTICHE IN SANITA'



## Gli Standard Scientifici

Antonio Amato

Sala S. Domenico  
Ospedale SS. Giovanni e Paolo  
Venezia  
Sabato 6 giugno 2015

# Il pianeta Sanità

SSN L. 833/78

- Universalità Uguaglianza Globalità Uniformità

UU.SS.LL.

- Gestore unico territoriale

AA.SS.LL. - AA.OO.

- Autonomia - Modello manageriale

Clinical governance

- Sistema integrato di governo che mette in sinergia aspetti clinici, gestionali ed economici

# Il Processo Produttivo in Sanità



# La Tempesta Perfetta.

**Il possibile naufragio del servizio sanitario nazionale:  
Come evitarlo? - Ed. Vita e Pensiero**



**Aumento cronicità**

**Blocco del turn-over**

**Tagli alla spesa sanitaria**

**Scarsi investimenti strutturali**

**Regolamento per la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera**

**Dotazione posti letto accreditati**

**Classificazione strutture ospedaliere**

**Standard generali di qualità e sicurezza**

**Reti ospedaliere per patologia**

**Bacini di utenza ottimali per specialità**

**Rapporto personale totale / personale amministrativo**

**Definizione soglie di volumi di attività e soglie minime di esito**

# Le Realtà Prospettiche

Decisore politico

Manager



Clinico

Cliente

Paziente/Utente/

# APPROPRIATEZZA

Strutturale

Organizzativa

Tecnologica

**Clinica: selezione fra gli interventi efficaci per quella malattia di quello che più facilmente produce gli outcome desiderati per quel paziente in quel contesto.**

*“La qualità è il rapporto fra il miglioramento delle condizioni di salute ed il massimo miglioramento raggiungibile sulla base delle conoscenze, delle risorse disponibili e delle caratteristiche del paziente.”*

## LIVELLI DI PROVA

### Prove di tipo

I

Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.

II

Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.

III

Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.

IV

Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.

V

Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.

VI

Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida.

## *Evidence Based Medicine (EBM) - D. Sakett, BMJ 1996*

### FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

A

L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.

B

Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.

C

Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.

D

L'esecuzione della procedura non è raccomandata.

E

Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.

# Fonti del sapere medico

Linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica: manca la definizione di quali società scientifiche siano accreditate per farle e per tenerle aggiornate

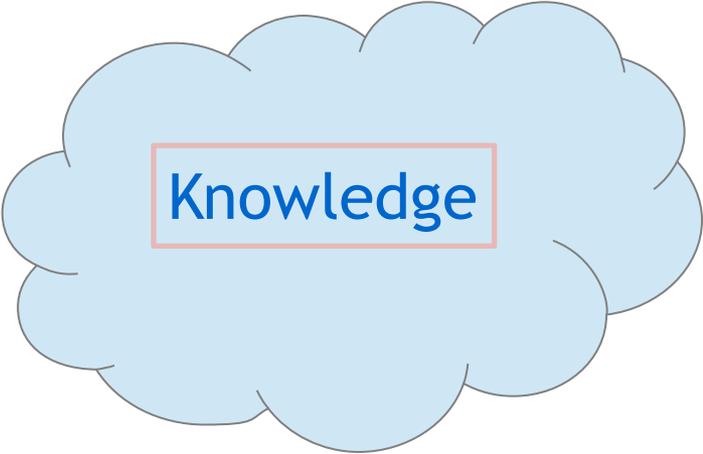
Le linee guida sono raccomandazioni non norme, un aiuto al processo decisionale medico:  
Medicina dell'Evidenza non Medicina dell'Obbedienza

EBM: non generalizzabile, non personalizzabile, bias, breve durata, positive results bias, overestimation...

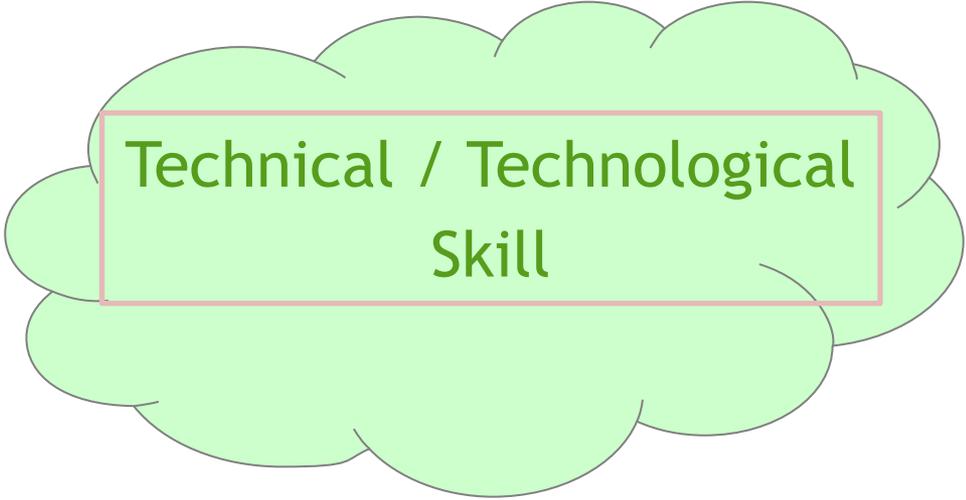
Linee guida, documenti di consenso, buone pratiche cliniche, ecc sono alcune delle fonti del sapere medico  
*Imparare è esperienza, tutto il resto è solo informazione - A. Einstein*

Il 40% delle pratiche chirurgiche non sono evidence-based

Esistono questioni che esulano dall'aderenza a linee guida



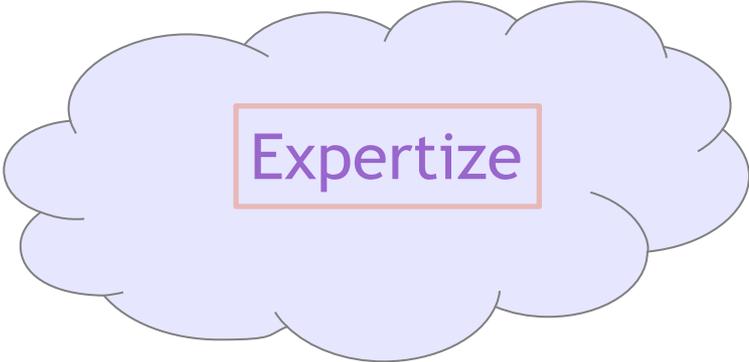
Knowledge



Technical / Technological  
Skill



Competenza  
in Chirurgia

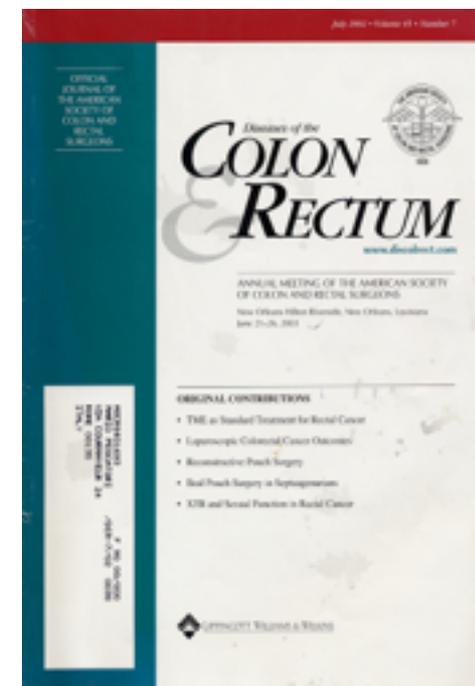


Expertize

# Valutazione Volumi di Attività / Esiti

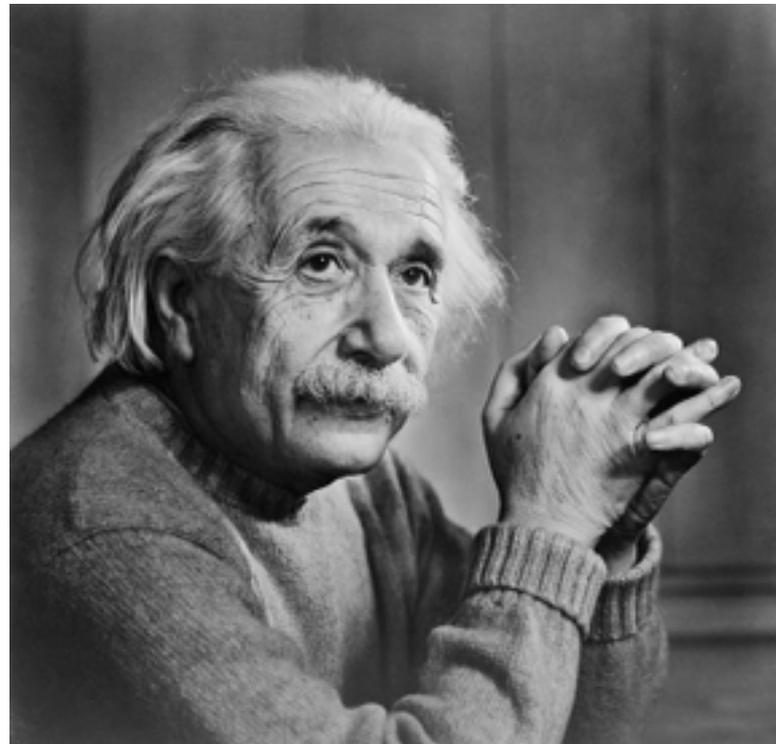
Regolamento Standards Ospedalieri:

- *adottare procedure di controllo e di auditing clinico e organizzativo per prevenire i fenomeni opportunistici di selezione dei pazienti e/o di inappropriatelyzza, prevedendo le relative misure sanzionatorie*



# Indicatori

*“E' l'osservazione che fa la teoria”*



# Medicina Difensiva

Costo 10-13 miliardi di euro pari al 10.5% della spesa sanitaria

Costo prestazioni inutili pari a circa 1 punto di PIL

30.000 professionisti/anno chiamati a rispondere davanti ad un giudice

Il 93% dei professionisti ritiene che il fenomeno sia destinato ad aumentare

Il 77.9% dei medici ha praticato medicina difensiva almeno una volta nell'ultimo mese

Medicina difensiva passiva - overdiagnosis - overtreatment

# Risk Management

## Fattori che incidono sulla genesi degli eventi avversi

- **Contesto istituzionale di svolgimento dell'attività sanitaria e fattori gestionali e organizzativi**
  - risorse; vincoli finanziari; standard e obiettivi; regole disciplinanti il Ssn;
- **Ambiente di lavoro**
  - dotazioni di personale e mix di competenze; carichi di lavoro e modalità di turnazione ; disponibilità e manutenzione delle attrezzature;
- **Fattori legati al team di lavoro**
  - comunicazione; struttura del team..;
- **Fattori legati alle individualità del personale**
  - competenze e abilità; motivazioni; salute fisica e psichica;
- **Caratteristiche legate al paziente**
  - comunicazione e lingua; condizioni in termini di complessità e gravità; personalità e fattori sociali.

***85% degli errori in medicina sono di sistema, 15% individuali (Casagrande)***

# Responsabilità Medica



# Decisione Clinica

## Giustificazione di una Scelta

Legittimità

Legalità

Moralità



Opportunità

Disegnare un sistema dove non ci siano significative  
divaricazioni fra questi aspetti

# Società Scientifiche Specialistiche

## Formazione

- Promozione della ricerca
- Linee Guida
- Buone pratiche cliniche
- Training chirurgico
- Attività Educazionali
- Chirurgia Innovativa

> Reputation

## **Società Italiana Chirurgia ColoRettale**

- ❑ **Linee Guida 2015:** cancro coloretale, malattia diverticolare, fistole anali, malattie infiammatorie croniche intestinali, malattia emorroidaria, prolasso organi pelvici, sinus pilonidale
- ❑ **Scuole Societarie:** Chirurgia Coloretale e Proctologica, Ecografia del Pavimento Pelvico, Riabilitazione dei Disordini della Defecazione
- ❑ **Iter formativo in Colonproctologia**
- ❑ **Educational Meeting biennale**
- ❑ **Rete Unità di Colonproctologia (UCP)**
- ❑ **Techniques in Coloproctology**

# **Società Scientifiche Specialistiche**

Indipendenza e qualità dei contenuti informativi

Regole trasparenti di controllo dei conflitti di interesse

## **Accreditamento delle Società Scientifiche**

Accreditamento dei Professionisti (Board professionali)

Liste di consulenti tecnici validate dalle società scientifiche

## **Sentenza Cassazione 2013 4° sez penale:**

**"necessità di un impegno delle società scientifiche ad approvare linee guida valide accreditate eventualmente da un ente esterno e, in genere, a definire il campo delle buone pratiche cliniche".**

**La Corte ribadisce, inoltre, il grado di astrattezza delle linee guida che impone al professionista l'adattamento al caso concreto, richiamando inoltre il grado di indipendenza di chi ha redatto le linee guida, l'istituzione dalla quale provengono e la responsabilità delle società scientifiche**

## **Sentenza Cassazione penale 2002:**

*“valorizzare l’autonomia del medico nelle scelte terapeutiche*

*perché l’arte medica - mancando per sua natura di protocolli scientifici a base matematica, e cioè di una pre-dimostrata rigorosa successione di eventi - spesso prospetta diverse pratiche*

*o soluzioni che l’esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere*

*oculatamente in relazione ad una cospicua qualità di varianti*

*che, legate al caso specifico, solo il medico, nella contingenza*

*della terapia, può apprezzare”*



La differenza fra il deserto e l'oasi  
non sta nell'acqua ma nell'uomo

*(antico proverbio arabo)*