

Sistema di valutazione aprioristica

# Appropriatezza Clinica



 **IL MELOGRANO**  
DATA SERVICES

 metisoft

Soluzioni  
Informatiche  
e Organizzative per  
le Strutture Sanitarie

## Perché si parla di Appropriatelyzza

Il Ministero della Salute definisce appropriatezza: **“un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi”**.

Nel nostro Paese tale concetto ha iniziato ad affermarsi grazie al Piano Sanitario Nazionale 1988-2000 e all'introduzione dei “Livelli Essenziali di Assistenza” (LEA) (D.Lgs 229/99), ovvero “le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse)”.

Ma è con i DRG (diagnosis-related group) che l'appropriatelyzza, sia pure in senso specificatamente organizzativo e ospedaliero, ha iniziato ad affermarsi nel panorama sanitario nazionale. Si tratta di raggruppamenti omogenei di diagnosi che permettono di classificare ciascun episodio di cura attraverso parametri omogenei quali: la diagnosi principale di dimissione, tutte le diagnosi secondarie, tutti gli interventi chirurgici e le principali procedure diagnostiche e terapeutiche, l'età, il sesso e la modalità di dimissione.

Anche in Europa, con la Convenzione di Oviedo (04/04/1997), gli Stati membri hanno sottoscritto, all'art. 3, il seguente impegno: “le Parti prendono, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, le misure appropriate in vista di assicurare, ciascuna nella propria sfera di giurisdizione, un **accesso equo a cure della salute di qualità appropriata.**”

La definizione di appropriatezza proposta della **RAND Corporation** - “Si definisce Appropriata una procedura in cui il beneficio atteso (ad esempio, incremento dell'aspettativa di vita, sollievo dal dolore, riduzione dell'ansia, miglioramento delle capacità funzionali) supera le eventuali conseguenze negative [ad esempio, mortalità, morbilità, ansietà, dolore, tempo di lavoro perso] con un margine sufficientemente ampio tale da far ritenere che valga la pena effettuarla, escludendo considerazioni sui costi.” (Brook et al., 1986; Park et al., 1986) - viene accettata, nel 2000 durante un workshop organizzato dall'Ufficio europeo della World Health Organization (WHO), come pensiero base per sviluppare il concetto di appropriatezza.

Nell'ambito dell'ottimizzazione e riqualificazione della spesa sanitaria assume particolare rilevanza il tema della valutazione a priori e controllo delle prescrizioni di prestazioni diagnostiche, interventi chirurgici o misure terapeutiche.

La misura dell'appropriatelyzza continua a essere una sfida per i clinici, per i ricercatori, per gli amministratori e per i politici (l'inappropriatelyzza delle prestazioni, invece, causa dispendio di risorse), nonché possibile strumento di medicina difensiva.

Le prescrizioni di prestazioni diagnostiche e terapeutiche caratterizzate da rischi elevati per il paziente, costo elevato per il SSN, esecuzione in strutture specializzate e concentrate territorialmente, necessitano di valutazione preventiva eseguita con criteri uniformi e riconosciuti dalla comunità scientifica e clinica internazionale.

Il tema dell'Appropriatelyzza non è, quindi, riconducibile ad una semplice ed un'unica interpretazione, valida in assoluto, ma indica condizioni complesse e dipendenti dal contesto, che devono essere di volta in volta collocate nel rispettivo ambito di riferimento, definite e articolate in termini operativi, riferite ai soggetti coinvolti e misurate con metodi specifici.

### Perché gli AUC

I “criteri di appropriatezza” sono codificati in appositi documenti, denominati **“Appropriate Use Criteria”** (“AUC” nel seguito), emessi da Istituzioni Internazionali di riconosciuta autorevolezza, che adottano, per la loro redazione, la metodologia “Appropriateness Method”, descritta nel manuale “The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual” (ISBN 0-8330-2918-5).

Per quanto indicato in premessa, la scelta della valutazione dell'appropriatelyzza attraverso gli AUC è stata dettata essenzialmente dalle peculiarità di seguito riportate:

- sono espressi da panel multi-specialistici di clinici di reputazione indiscussa, coadiuvati da rappresentanti dei pazienti;
- sono descrittivi degli scenari più frequenti di applicazione di una pratica diagnostica, interventistica o terapeutica;
- sono caratterizzati dall'utilizzo di una metodologia uniforme che si traduce nell'assegnazione di un punteggio;
- il punteggio tiene conto del rapporto tra rischio e beneficio per il paziente.

Il manuale Rand/UCLA (su cui si è basato il nostro studio e la realizzazione software) è il risultato di un progetto di ricerca commissionato dal XII Dipartimento Generale della Commissione Europea, ma il suo contenuto è praticamente inapplicato e largamente ignorato in Europa. Di contro, invece, la definizione e l'utilizzo degli AUC, è pratica corrente negli Stati Uniti ed uno dei pilastri del sistema *Medicare*.

Nel corso del 2013 la procedura di assegnazione del punteggio di appropriatezza è stata revisionata per accogliere al meglio i diversi punti di vista dei medici valutanti.

Attualmente sono disponibili o in via di definizione decine di AUC.

## Il Progetto “AUC Italia”

Il Progetto definito “AUC Italia” è stato finalizzato alla realizzazione di uno specifico software applicativo, quanto più possibile aderente agli obiettivi posti dall'AGENAS per la costituzione di una **“strutturata base di conoscenza sull'appropriatelyzza clinica”**, al momento completamente inesistente in Italia.

Tale progetto è stato svolto da **Il Melograno Data Service s.r.l.** in collaborazione con una società di Informatica, operante nella Regione Marche, la **Metisoft S.p.A.**

Esito del progetto è stata la realizzazione dell'applicazione in architettura WEB-based, denominata "**Valutazione a Priori dell'Appropriatezza Clinica**". Il primo sistema di valutazione realizzato riguarda l'esame di Coronarografia, ma l'applicazione è stata predisposta per accogliere altri sistemi di valutazione AUC per pratiche diagnostiche, interventistiche e terapeutiche.

### La metodologia adottata

Le indicazioni di appropriatezza sono estremamente efficaci nell'analisi di scenari clinici frequenti e di non ambigua definizione ed individuazione. Il loro scopo è consentire, agli utilizzatori, di produrre in pochi minuti un punteggio compreso nel range 1 - 9 dove:

- valori compresi tra 1 e 3 stabiliscono che una prestazione non è appropriata per il caso clinico proposto;
- valori tra 4 e 6 individuano la zona grigia, che necessita di ulteriori approfondimenti per esprimere un parere non ambiguo;
- valori compresi tra 7 e 9 stabiliscono piena appropriatezza di una prestazione diagnostica o terapeutica per il caso prospettato.

Gli AUC non forniscono indicazioni direttamente finalizzate al controllo della spesa medica poiché sono strettamente finalizzati all'analisi del profilo di rischio e beneficio associato ad una particolare prescrizione.

Cionondimeno rappresentano uno strumento fondamentale per evitare prestazioni inutili e dannose contribuendo a migliorare l'efficienza della spesa sanitaria.

I criteri di cui sopra, per poter essere adottati dal nostro SSN italiano, necessitano di:

- traduzione;
- eliminazione delle ambiguità presenti al fine di renderli utilizzabili anche dai medici generici, specialisti di discipline diverse e non solo da specialisti del dominio a cui essi si riferiscono;
- integrazione degli AUC con le procedure necessarie per calcolare parametri e valutare circostanze che potrebbero non essere immediatamente disponibili al medico generico o allo specialista di disciplina diversa da quella a cui l'AUC si riferisce (ad esempio il rischio vascolare);
- utilizzabilità attraverso un sistema informatico che minimizzi l'errore dell'operatore e registri il suo operato, al fine di creare un report consultabile ed "auditabile";
- integrazione del sistema informatico di applicazione degli AUC con i sistemi informatici di ASL, ASUR, Aziende Ospedaliere e strutture mediche al fine di identificare gli utilizzatori e validare il loro operato, oltre che a rendere disponibili agli stessi utilizzatori i dati dei pazienti oggetto delle prescrizioni;

- linee guida aggiuntive per valutazione di casi non contemplati dagli AUC;
- sistema online di supporto ed aiuto per i medici utilizzatori;
- creazione e gestione di una base di conoscenza contenente gli AUC, gli aggiornamenti ai medesimi, le richieste di modifiche ed integrazioni generate dalla pratica del loro utilizzo, le modifiche ed integrazioni approvate e rilasciate da un apposito comitato editoriale;
- creazione di un *repository* documentale contenente le valutazioni effettuate, che si alimenti con i dati delle valutazioni e che sia base di conoscenza per l'elaborazione di analisi mediche ed epidemiologiche gestito da enti governativi e disponibile agli utilizzatori ed a centri di ricerca

Il comitato editoriale di cui sopra dovrebbe essere costituito nell'ambito delle strutture governative dei SSN dei Paesi partecipanti, ma è ipotizzabile anche la creazione di un'entità privata che assolva a tale funzione.

### Gli obiettivi prestabiliti

Il sistema realizzato vede coinvolte diverse categorie di utenti, ognuna con uno specifico interesse, nell'adozione di questa modalità di valutazione e supporto alle decisioni.

Gli attori coinvolti sono:

- **Medici prescrittori** – per il supporto necessario alla valutazione della opportunità di prescrivere prestazioni specialistiche ai propri pazienti anche tramite la disponibilità di informazioni aggiuntive sui pazienti stessi.
- **Medici clinici** – per una più puntuale e pertinente informazione sullo stato del paziente e sull'opportunità/possibilità di eseguire la prestazione sul paziente stesso.
- **Gestori delle liste di attesa** – avendo a disposizione il livello di urgenza nell'esecuzione della prestazione, si ha la possibilità di definire in maniera più accurata le classi di priorità tra i pazienti in lista.
- **Direzione sanitaria di struttura ospedaliera erogante la prestazione** – abbattimento delle liste di attesa, diminuzione della necessità di screening e revisione delle valutazioni nella fase pre-esecuzione, ottimizzazione del servizio.
- **Organi di controllo dell'ASL o SSN** – abbattimento dei costi per la sanità pubblica in relazione alla non esecuzione di prestazioni non appropriate, abbattimento dei costi generali, ottimizzazione del servizio sul territorio nazionale.

Le esigenze generiche da soddisfare riguardano:

- Valutazione a priori sulla necessità di prescrizione di prestazioni grazie all'adozione del prodotto per gestione della appropriatezza.
- Gestione delle priorità per i pazienti in lista di attesa in relazione al punteggio rilevato durante la valutazione dell'appropriatezza: si prevede, infatti, la possibilità di

modifica degli attuali sistemi di gestione delle liste d'attesa con indicazioni provenienti dal sistema di valutazione. In questo caso è necessario prevedere una integrazione stretta con i sistemi informativi della struttura ospite.

- Controllo dei risultati conseguiti, sia per quel che riguarda il risparmio ottenuto, sia per quantità di informazioni raccolte che vanno a costruire la base di conoscenza sulla quale intervenire, con strumenti di business intelligence, per estrapolarne informazioni statistiche ed epidemiologiche.

### I benefici attesi per gli Enti Cliente

Gli Enti Cliente, attraverso l'adozione degli AUC, possono raggiungere tre obiettivi di primaria importanza:

- Riduzione del numero di contenziosi con i pazienti per danni causati da errate prescrizioni.
- Riduzione delle prestazioni costose con conseguenti risparmi e razionalizzazioni delle risorse disponibili.
- Riduzione delle liste di attesa per le prestazioni più richieste a parità di risorse impiegate.

## Il Progetto Pilota

### “Esame di Coronarografia”

Il progetto è stato frutto di una stretta collaborazione tra:

- **Il Melograno data Services** per le fasi di realizzazione della soluzione applicativa con tecnologie innovative e per l'attività implementativa e manutentiva.
- **Metisoft** per la gestione dei contatti preliminari con ASUR Marche, la realizzazione del primo prototipo, il test completo del software on-site e la mansione di referente tecnico nei confronti del gruppo di sperimentazione dell'Area Vasta 5.
- **ASUR Marche** per l'autorizzazione alla sperimentazione.
- **Area Vasta 5** per l'idea della realizzazione del prototipo per la UO di Cardiologia, per la sperimentazione della soluzione realizzata e per la disponibilità del Referente scientifico (Dr. L. Moretti, Primario UO di Cardiologia).

Il Progetto si è posto l'obiettivo di valutare a priori l'appropriatezza dell'esame di Coronarografia e di confrontarla con l'esito dell'esame effettivo.

Attraverso un'applicazione WEB realizzata a supporto del progetto si è costruita una base di conoscenza.

È stata effettuata, dal referente scientifico del progetto, la traduzione puntuale del testo del documento originario degli AUC applicabili al progetto *“Patel MR, Bailey SR, Bonow RO, Chambers CE, Chan PS, Dehmer GJ, Kirtane AJ, Wann LS, Ward RP «ACCF / SCAI / AATS / AHA / ASE / ASNC / HFSA / HRS / SCCM / SCCT / SCMR / STS 2012 Appropriate Use Criteria for Diagnostic Catheterization»: a report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology,*

*Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society of Critical Care Medicine, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2012; 59:1995 – 2027”.*

### Sintesi della relazione finale sul progetto

#### "Valutazione a priori dell'appropriatezza dell'esame coronarografico in AV5; sperimentazione software"

In data 31 dicembre 2014 è stato siglato il protocollo d'intesa per la sperimentazione del software di valutazione a priori dell'appropriatezza dell'esame di coronarografia fra ASUR Marche AV5, Metisoft S.p.A., Melograno s.r.l., in esecuzione alla determina del Direttore AV5. La sperimentazione prevista ha avuto effettivamente luogo ed è iniziata il 01/06/2015 e si è conclusa il 31/12/2016.

#### Soluzione tecnica

Il software realizzato dalle società sperimentanti è stato sottoposto ad una completa revisione da parte del personale medico di Cardiologia al fine di validare il modello di determinazione a priori dell'appropriatezza ed eliminare le non conformità presenti nel software rispetto al documento d'origine citato in precedenza.

Su richiesta del personale medico che ha partecipato alla sperimentazione, sono state introdotte le seguenti modifiche:

1. Adeguamento dell'interfaccia utente, con riordino delle voci corrispondenti ai percorsi di valutazione.
2. Inserimento di informazioni supplementari riguardanti l'anamnesi del paziente.
3. Sviluppo di routine per il calcolo immediato e contestuale all'inserimento dei dati di:
  - a Duke threadmill score
  - b Probabilità pre-test della malattia coronarica
  - c Rischio globale di malattia coronarica
  - d Rischio pre-operatorio
  - e Punteggio GRACE
4. Verifica e validazione del calcolo del Jeopardy score.
5. Adeguamento dell'interfaccia utente del form per l'inserimento dei dati dei referti e collegamento dei referti con valutazioni a priori.

Il software è stato sottoposto ad un test esteso, sia sistematico su casi simulati che su casi reali. Sono stati analizzati complessivamente circa 1.300 casi, dai quali, eliminando gli inserimenti errati, si sono ottenuti 1.208 casi utili.

Il software risultante dal processo di revisione e test appare, pertanto, rispondente alle esigenze del programma di sperimentazione ed adeguato, a livello funzionale, ad un utilizzo routinario da parte di personale medico dotato di una buona conoscenza della branca cardiologica.

È ipotizzabile un suo utilizzo da parte del personale paramedico del reparto di Cardiologia. dei medici in possesso di altre specializzazioni e dei MMG. Ciò deve essere attentamente valutato perché la difficoltà maggiore nell'utilizzo del software risiede nella capacità di classificare

correttamente i casi da valutare. Un'errata classificazione, ascrivibile alla mancanza di esperienza clinica, porta risultati potenzialmente fuorvianti.

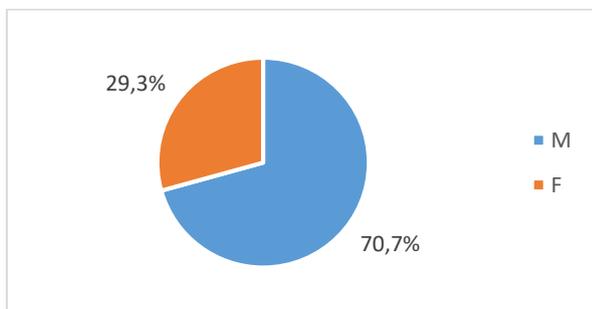
La soluzione tecnica adottata raggiungerebbe l'usabilità ottimale se fosse completamente integrata nel sistema informatico di ASUR Marche. Ciò esula dallo scopo della sperimentazione.

L'integrazione di cui sopra appare necessaria almeno riguardo all'anagrafe regionale dei pazienti, all'anagrafe del personale medico, ai fini del controllo dell'accesso alla procedura ed autenticazione, al c.d. "Sistema delle Acuzie", al sistema di gestione delle SDO. È, inoltre, opportuna l'integrazione con il sistema documentale di ASUR e con un sistema centralizzato di gestione delle liste d'attesa che dovrà accettare il punteggio di appropriatezza quale variabile di base per il computo della posizione all'atto dell'immissione in lista.

### Analisi della popolazione

La popolazione esaminata ammonta a 1.164 individui che hanno originato 1208 valutazioni di appropriatezza a priori. Su 40 individui la valutazione è stata eseguita due volte; 2 valutazioni sono state eseguite tre volte sul medesimo individuo a distanza di tempo. I dati sottostanti si riferiscono alle valutazioni e non propriamente agli individui. È opportuna l'analisi delle valutazioni anziché degli individui per la presenza di valori clinici differenti tra una valutazione e la successiva, pur eseguite sul medesimo individuo.

### Campione di popolazione suddiviso per genere



### Risultati raggiunti

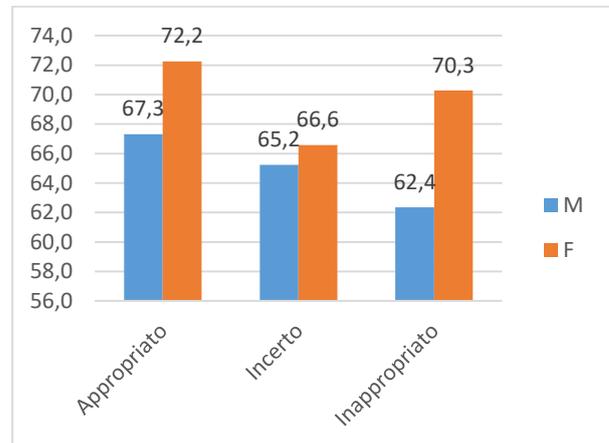
I risultati raggiunti attraverso l'utilizzo del software sperimentato sono rilevanti dal punto di vista della gestione dell'accesso alle liste d'attesa per l'esame di coronarografia.

La lista d'attesa dell'esame è stata modificata in modo da tener conto di due nuovi indicatori: il punteggio di appropriatezza e l'urgenza. Attraverso il punteggio di appropriatezza e la data della richiesta si determina la posizione in lista d'attesa. Si attribuisce inoltre, su valutazione del medico che effettua l'inserimento in lista, un indicatore di urgenza che tiene conto della necessità di eseguire l'esame prima di essere sottoposti ad interventi chirurgici urgenti, prestazioni diagnostiche o terapie presso dipartimenti e strutture ospedaliere diverse dall'U.O. di Cardiologia di AV 5.

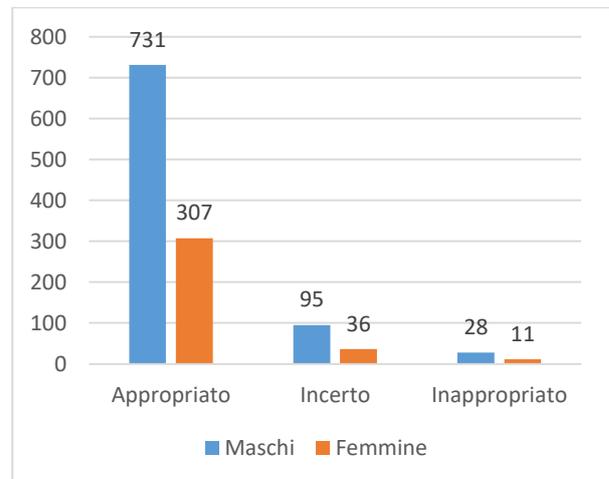
Quanto sopra, oltre a garantire l'equità di accesso alla prestazione, ha consentito un migliore utilizzo delle risorse

del reparto ed ha garantito l'esecuzione di tutti gli esami urgenti. Il calcolo e attribuzione del punteggio di appropriatezza non hanno comportato alcuna esclusione di richiedenti l'esame. Tutte le richieste pervenute, con priorità diverse, sono state eseguite.

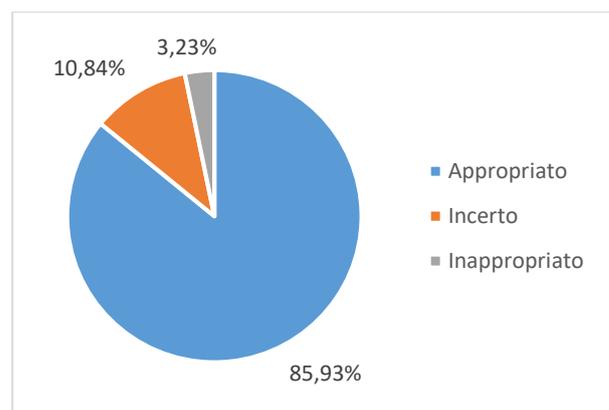
### Età media del campione di popolazione suddiviso per score di valutazione e genere



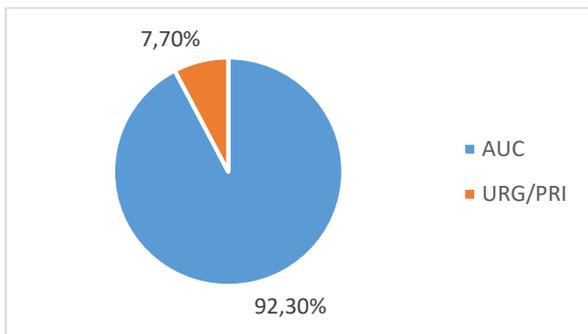
### Totale delle valutazioni suddivise per score di valutazione e genere



### Percentuale di Valutazione per esito

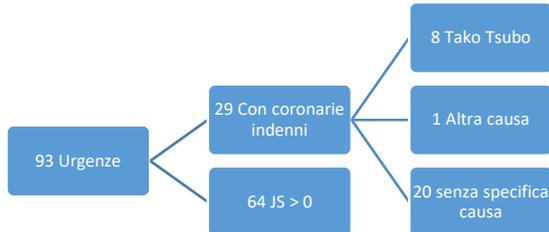


### Provenienza della valutazione

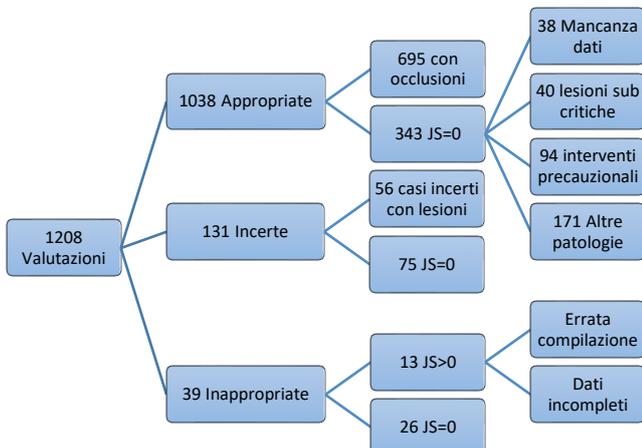


Il confronto tra il punteggio di appropriatezza determinato a priori e l'esito dell'esame di coronarografia ha portato i seguenti risultati e deduzioni:

- Le 93 urgenze presenti nel campione non sono state valutate a priori e pertanto non hanno valutazione di appropriatezza apriori associata. Sono state assimilate a valutazioni appropriate.
- Delle 93 urgenze cui sopra 29 hanno mostrato coronarie indenni all'esame.
- Delle 29 urgenze con coronarie indenni 8 sono state causate dalla sindrome Tako Tsubo, 1 da altra causa. Per le restanti 20 non sono state determinate cause specifiche.



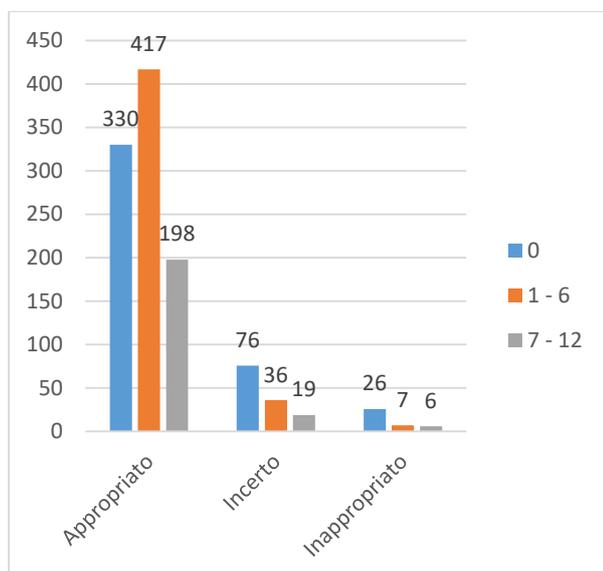
- Le 1208 valutazioni, comprensive delle 93 urgenze, sono state valutate a priori appropriate in 1038 casi, in 39 sicuramente inappropriate, nei restanti 131 incerte.



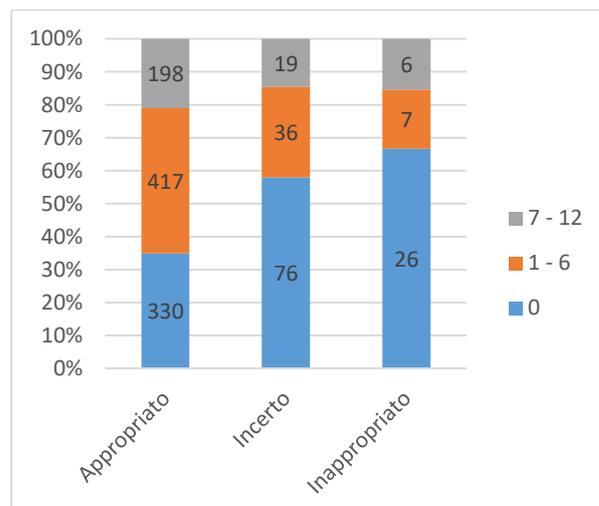
- Delle 1038 valutazioni appropriate 343 hanno mostrato al successivo esame la presenza di lesioni e patologie minori a carico del circolo coronarico. Il Jeopardy Score (di seguito "JS") calcolato sulla base del referto di coronarografia eseguita è risultato zero. Nei restanti 695 casi sono state invece rilevate occlusioni superiori al 70% in almeno una arteria o superiore al 50% nel caso in cui una lesione abbia interessato il tronco comune.
- Dei 343 esami caratterizzati da JS = 0 di cui sopra:
  - 12 non sono stati esaminati per mancanza di dati clinici.
  - 26 hanno mostrato a posteriori che la valutazione è stata eseguita con dati molto generici ed avrebbe richiesto una maggiore accuratezza in fase di accettazione (ad es. Dolore toracico atipico, Dolore toracico aspecifico, Test da sforzo negativo dubbio).
  - 85 riferibili a pazienti con diagnosi di cardiomiopatia dilatativa (CMPD).
  - 38 sono riferibili a controlli effettuati a scopo precauzionale su pazienti precedentemente trattati con PCI o sottoposti a CABG.
  - 40 sono riferibili a pazienti con lesioni coronariche presenti seppur sub critiche e pertanto tali da causare un JS=0.
  - 39 sono riferibili a pazienti con episodi NSTEMI.
  - 37 sono riferibili a controlli propedeutici all'esecuzione di interventi chirurgici non cardiaci.
  - 2 sono riferibili a pazienti con angina di Prinzmetal.
  - 4 sono relativi a pazienti in cui si manifestata una sincope.
  - 22 riguardano pazienti con sindrome di Tako Tsubo.
  - 19 sono relativi controlli eseguiti in urgenza.
  - 19 sono riferiti a cause di varia natura.
- Le 39 valutazioni sicuramente inappropriate a priori hanno in 13 casi evidenziato a posteriori un JS non nullo. Ciò è imputabile alla non corretta profilazione del paziente da parte del richiedente e alla mancanza di informazioni attendibili sullo stato del paziente all'atto della richiesta.
- Le 131 valutazioni incerte sono anch'esse, almeno in parte, derivate dalla mancanza di informazioni adeguate all'atto della richiesta. In particolare 75 hanno dato luogo a referti con JS=0 e le restanti a JS > 0.
- Gli esami eseguiti sono pertanto da ritenersi appropriati in almeno 1038 [(totale appropriati) - 12 (precedente punto "a" dubbio) - 26 (casi generici punto "b") + 56 (casi incerti con lesioni) = 1.056] casi su totale di 1.208. L'appropriatezza totale dell'UOC di Cardiologia, valutata a posteriori, è risultata pertanto del 1056 / 1208 = 87,4%.

## Valutazione dell'Outcome con il Jeopardy Score

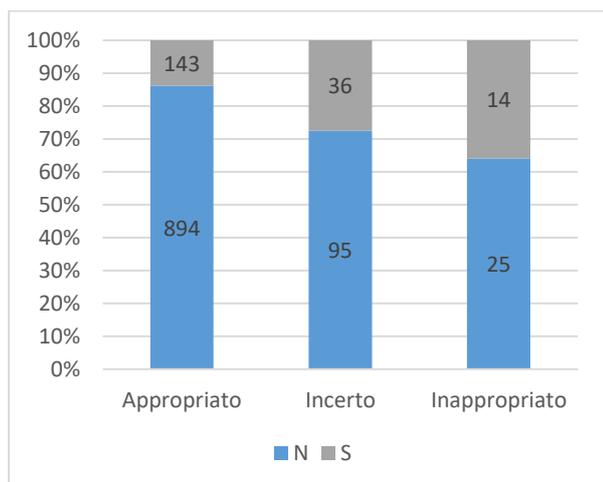
### Punteggio JS per score valutazione



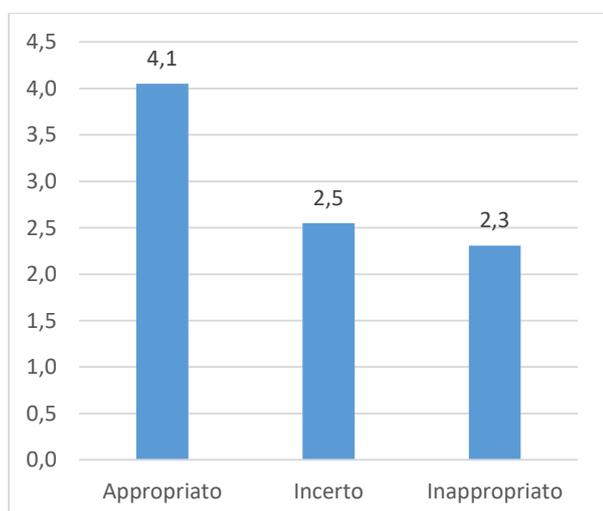
### Punteggio JS per score valutazione



### Pazienti con coronarie indenni per score valutazione



### Media JS per score valutazione



## Note metodologiche

**Nota Metodologica 1** - La sperimentazione, almeno nella fase iniziale, è stata negativamente influenzata dall'abitudine da parte dei medici richiedenti di non fornire informazioni adeguate e dettagliate utilizzabili ai fini della corretta classificazione del paziente ed in linea con il livello di dettaglio richiesto dal software di valutazione.

Il dettaglio delle informazioni di input per la valutazione a priori non dovrebbe essere un ostacolo all'adozione della procedura poiché si tratta di informazioni di base sullo stato di salute corrente e pregresso del paziente che dovrebbero essere ben note al cardiologo richiedente. A seguito di solleciti ed inviti rivolti sia al personale interno al reparto di Cardiologia sia al personale di altri reparti regionali e ai medici cardiologi esterni al reparto, è stato in pochi mesi raggiunto un grado di completezza ed accuratezza sufficiente ai fini della conduzione della sperimentazione.

L'adozione in via definitiva della procedura richiede però un'attenzione ancora maggiore nella raccolta delle informazioni anamnestiche. Il grado di conformità varia fortemente da richiedente a richiedente. La documentazione puntuale delle richieste rappresenta una buona pratica e uno strumento di pressione verso i soggetti meno adempienti.

**Nota Metodologica 2** - La sperimentazione ha consentito di verificare concretamente l'efficacia della procedura di valutazione a priori dell'appropriatezza dell'esame di coronarografia attraverso il confronto sistematico tra il punteggio della valutazione e il referto dell'esame eseguito. Tale metodologia è estendibile a molti altri esami e procedure terapeutiche.

**Nota Metodologica 3** - L'esito degli esami è stato valutato attraverso il c.d. Jeopardy Score (cfr. Graham MM, Faris PD, Ghali WA, Galbraith PD, Norris CM, Badry IT/ Mitchell LB, Curtis MJ Knudtson ML, Investigators A. *Validation of three myocardial jeopardy scores in a population-based cardiac catheterization cohort*. Am Heart J. 2006; 142:254-261). Tale indicatore fornisce un punteggio compreso tra 0 e 12, con

zero associato al minimo rischio e 12 associato al massimo rischio. Il punteggio zero non è indicativo di mancanza di lesioni ma solo di mancanza di lesioni di grado potenzialmente letale. Pertanto la determinazione del JS pari a zero nell'esame di coronarografia non è sempre indicativa di coronarie indenni. In molti casi sono state diagnosticate lesioni indicative di una malattia coronarica in evoluzione.

**Nota Metodologica 4** - Tutti i pazienti valutati sono stati inseriti in lista d'attesa.

**Nota Metodologica 5** - Al medico che ha eseguito la valutazione è stato fornito lo strumento del ripudio del punteggio, fornendo la motivazione. Il ripudio è stato utilizzato in soli 4 casi.

**Nota Metodologica 6** - I dati anamnestici dei pazienti Sono stati desunti da:

- Procedura "Acuzie"
- Procedura "SDO"
- Sottosistema informatico di gestione dei pazienti UTIC
- Cartelle cliniche in formato cartaceo.

I referti sono stati invece esportati dal sottosistema informatico.

## Considerazioni sulla sperimentazione

La fase di sperimentazione è stata condotta inizialmente inserendo nel sistema i pazienti già trattati dal reparto e le informazioni acquisite sono state recuperate dal **sistema informativo aziendale e dalle cartelle cliniche dei pazienti** stessi. Successivamente alla fase di test vero e proprio del prodotto applicativo ed all'intervento sullo stesso per ottimizzarne e completarne le funzionalità, l'attività è andata a regime trattando anche i casi correnti.

Da quanto emerso da una analisi più approfondita dei dati della sperimentazione, e considerando che in una fase preliminare non è stato possibile effettuarle correttamente alcune valutazioni per mancanza di informazioni aggiuntive, risulta evidente che tra le valutazioni incerte e le valutazioni inappropriate con JS=0 sono presenti 101 (8,36% del totale dei casi trattati) casi per i quali la coronarografia poteva essere evitata. Volendo quantificare il possibile risparmio che ne sarebbe scaturito tra impegno della sala di emodinamica, giornate di degenza, costo del personale, costi dei presidi e dei farmaci, mancato guadagno per eventuali possibili altri ricoveri, si stimano cifre significative che si aggirano intorno alle centinaia di migliaia di euro. Moltiplicato questo cifre per il numero di sale si potrebbe giungere a importi sicuramente interessanti nel budget sanitario di una struttura ospedaliera e/o ASL.

Ma l'aspetto altrettanto interessante da valutare è che questo strumento può proporsi come guida per una analisi più approfondita dello stato dei pazienti che richiedono una prestazione di coronarografia.

Da un punto di vista prettamente gestionale, lo snellimento delle liste di attesa e l'ottimizzazione del servizio comportano sicuramente una risposta più puntuale alle

esigenze dei pazienti oltre che un impiego più efficace del personale ospedaliero.

### Utilizzo dei risultati e dei dati raccolti

I criteri di appropriatezza che si rendono disponibili alla fine del processo di valutazione descritto, possono essere utilizzati internamente alle Aziende Sanitarie per:

- misurare in modo retrospettivo il sovrautilizzo di una procedura;
- misurare in modo prospettico sia il sovrautilizzo che il sottoutilizzo;
- elaborare linee-guida;
- predisporre strumenti di supporto alle decisioni "sul campo" dei clinici;
- identificare aree di incertezza che meritano ricerche cliniche mirate.

Il metodo RAND/UCLA consente di:

- produrre criteri utilizzabili per pazienti "reali" e non indicazioni generali per pazienti "teorici";
- valutazione e monitoraggio della qualità dell'assistenza;
- raccomandazioni cliniche di comportamento (linee-guida).

Inoltre, a livello epidemiologico ed economico i risultati ottenuti e le analisi statistiche possibili sono molteplici.

### Possibili sviluppi futuri

Ad oggi sono disponibili centinaia di AUC.

A titolo esemplificativo, di seguito si riportano alcune delle possibili estensioni:

- esami diagnostici in cardiologia
- valutazione del rischio cardiologico preoperatorio
- parto cesareo
- cataratta
- impianto di protesi ortopediche
- esami radiologici e diagnostica per immagini
- procedure di radiologia interventistica.

## Caratteristiche della soluzione proposta

L'applicazione è semplice da usare e consente **di completare il ciclo di valutazione di un paziente in meno di due minuti**.

Ogni percorso AUC è univoco e si completa con dei semplici check su percorsi predefiniti con possibilità di inserire in qualsiasi momento indagini e documentazione del paziente in formato elettronico. In alcuni percorsi sono previste delle mini-routine per indicazioni/calcolo di indici di ausilio alla valutazione (es: Duke Threadmill Score, GRACE, ecc.). L'applicazione è di supporto allo specialista nel processo di valutazione e non sostituisce il suo giudizio, **è sempre il medico a decidere se accettare o rifiutare quanto proposto**, avendo anche la possibilità di motivare le proprie decisioni. Infatti, nella pratica clinica occorre anche saper valutare il rapporto costo/beneficio nel singolo paziente, che è inteso come entità unica.

L'applicazione – **pur replicando fedelmente uno schema collaudato su scala mondiale** – è stata sottoposta a un periodo di sperimentazione affinché si possano valutare i benefici effettivi, la validità scientifica di quanto proposto e la relativa contestualizzazione dei contenuti, nonché l'affidabilità ed usabilità del software stesso.

### Informazioni tecniche

L'applicazione è tecnicamente una **WEB APPLICATION**, realizzata con tecniche Web-based, non necessita di alcuna installazione sulle postazioni di lavoro. **È sufficiente disporre di un browser aggiornato e di un collegamento di rete**.

L'applicazione è **PORTAL-ORIENTED**, e nella sua configurazione base è integrata con il **portale Liferay**, ma può essere integrata nel portale aziendale di cui dispone l'Ente cliente.

In entrambe le configurazioni, l'applicazione può interfacciarsi con la directory utenti aziendale e definire per gli utenti dei livelli di autorizzazione specifici per il proprio contesto applicativo.

L'applicazione è **INTEGRABILE nei Sistemi Informativi Ospedalieri degli Enti Cliente** in quanto dispone di **interfacce HL7**. Tramite queste interfacce **è possibile allineare il dato anagrafico dei pazienti e ricevere/inviare gli eventi rilevanti** riferiti al dominio dell'applicazione.

Altre soluzioni di integrazione possono essere realizzate utilizzando interfacce sviluppate ad hoc con standard di comunicazione aperti (SOAP/XML).

L'applicazione è dotata di un **DOCUMENT REPOSITORY** per la gestione dei documenti. Nella versione base utilizza la **Document Library del portale Liferay**, offrendo funzionalità di archiviazione, ricerca e consultazione indipendenti da quelle previste dalle funzionalità applicative, ma comunque configurabili al profilo dell'utente utilizzatore.

L'applicazione può essere, inoltre, interfacciata con **Gestori documentali esterni**, purché integrabili con le policy di autenticazione/autorizzazione previste dall'applicazione e dal portale aziendale.

## Caratteristiche del servizio proposto

Melograno si propone di fornire un servizio completo, in collaborazione con Metisoft, riguardante diversi aspetti con il coinvolgimento del personale dell'Ente cliente, quali:

- Rilevazione dello stato organizzativo e dei sistemi informativi dell'Ente cliente.
- Identificazione delle modifiche richieste ai processi dell'Ente cliente per poter adottare una specifica AUC.
- Analisi e progettazione dell'integrazione tra il software standard di supporto all'adozione di una specifica AUC ed il sistema informatico dell'Ente cliente.
- Redazione del piano di modifica dei processi organizzativi.
- Messa in esercizio delle modifiche organizzative.
- Modifica, installazione ed integrazione del software.
- Formazione del personale medico.
- Monitoraggio successivo all'adozione di uno specifico AUC.

### Bibliografia

- ✓ Rodella Stefania, Davide Bottui – **“Appropriatezza. Una guida pratica”** (2014) – Il pensiero Scientifico
- ✓ Fitch K, Bernstein FJ, Aguilar MD et al. (2000) - **“The RAND/UCLA Appropriateness Method User’s Manual”** - Rand Corporation (ISBN 0-8330-2918-5).
- ✓ Patel MR, Bailey SR, Bonow RO, Chambers CE, Chan PS, Dehmer GJ, Kirtane AJ, Wann LS, Ward RP - **«ACCF / SCAI / AATS / AHA / ASE / ASNC / HFSA / HRS / SCCM / SCCT / SCMR / STS 2012 Appropriate Use Criteria for Diagnostic Catheterization»** - *a report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society of Critical Care Medicine, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2012; 59:1995 – 2027”*.

**Metisoft S.p.A.**

60044 Fabriano AN  
Via Brodolini 117  
Tel +39 0732 251856 - Fax +39 0732 250431  
E-mail: [ernesto.patruno@metisoft.it](mailto:ernesto.patruno@metisoft.it)  
<http://www.metisoft.it>



ISO 9001: 2008

**Il Melograno Data Services S.r.l.**

00189 Roma (RM)  
Via Cassia 600  
Tel +39 06 33446.1 - Fax +39 06 33253508  
e-mail: [melograno@melograno.it](mailto:melograno@melograno.it)  
<http://www.melograno.it>



UNI EN ISO 9001:2015  
UNI CEI EN ISO/IEC 27001:2017  
ISO/IEC 27017:2015-ISO/IEC 27018:2019

SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATI