

## PER I PICCOLI OSPEDALI IN ITALIA QUALE DESTINO?

Pinna Pintor Plinio, Picco Walter, Caneparo Andrea  
*Fondazione Arturo Pinna Pintor, Torino*

### Rassegna narrativa della letteratura<sup>1</sup>

#### **PREMESSA**

*Sono trascorsi più di due anni da quando è stata iniziata la rassegna che segue dal titolo: “Per i piccoli ospedali in Italia quale destino?” dedicata prevalentemente alla discussione tra l’altro sovranazionale sul rapporto tra qualità e sicurezza delle cure e la dimensione - cosiddetto volume - degli ospedali e della attività dei chirurghi che vi operano.*

*Lo scritto che ormai è di 50 e più pagine è difficile da concludere per un preciso motivo: il problema non ha ancora trovato una risposta univoca e convincente, a maggior ragione se si pretende una risposta “urbi et orbi”.*

*Probabilmente proprio questo fatto, oltre a rendere più difficile la risposta, spiega anche le polemiche e la numerosità della documentazione bibliografica non tutta rigorosamente scientifica, la cui contestualizzazione geografica la rende difficilmente generalizzabile e per questo di scarsa utilità pratica.*

Per altro una rassegna dedicata ad approfondire in base alla letteratura aggiornata la validità delle strategie inerenti la riorganizzazione ospedaliera non può prescindere dalla evoluzione delle normative della amministrazione della sanità pubblica e dalla loro risonanza mediatica.

La difficoltà di fare il punto fermo sulla situazione normativa è in parte aggravata dal dibattito non risolto alla fase attuale delle decisioni politiche, internazionali e nazionali, sia ministeriali sia regionali, in particolare per quanto riguarda il sistema di valutazione della qualità delle cure (art. 1 comma 8 della Conferenza permanente Stato-Regioni 10.07.2014).

---

<sup>1</sup> Le rassegne sistematiche della letteratura sul tema associazione volume-qualità sono numerose. Lo scopo della presente non sistematica è quello di fornire spunti e considerazioni per documentare le aree di incertezza che ancora oggi dopo decenni di ricerche caratterizzano l’argomento e offrire spunto per ulteriori approfondimenti. GP Hodgkinson, JK Ford Narrative, meta-analytic, and systematic reviews: What are the differences and why do they matter? *Journal of Organizational Behavior* [Volume 35, Issue S1](#), pages S1–S5, February 2014

Tuttavia le deliberazioni della più recente conferenza Stato-Regioni del 5 Agosto u.s. hanno confermato gli aspetti essenziali dell'assistenza ospedaliera, già in parte contenuti nel decreto 95 <sup>(2)</sup>. Ciò sia per quanto riguarda il numero di posti letto per acuti e postacuti in rapporto alla popolazione media a livello nazionale sia le dotazioni di servizi specialistici in base al tasso di ospedalizzazione a livello locale come verrà di seguito precisato. Nella stessa deliberazione verranno confermate le soglie di volume minimo come unico criterio da adottare per le singole aree specialistiche ai fini autorizzativi all'apertura ed al mantenimento in funzione degli ospedali pubblici e privati accreditati.

A differenza delle soglie precedenti, pertanto, disponiamo oggi di nuovi indicatori sanciti dal legislatore e da applicare entro l'anno –si vedrà- <sup>(3)</sup> che sono ancora oggetto di estese discussioni per quanto riguarda la validità predittiva dell'indicatore di volume e la ripercussione sulla qualità, sicurezza ed economicità delle cure ospedaliere.

Nello scritto che segue tratteremo più aspetti separatamente che presentano tuttavia numerose relazioni.

1. Le norme regolatorie inerenti l'assistenza ospedaliera recentemente approvate, sia a livello nazionale sia regionale (esempio del Piemonte);
2. il PNE nella sua ultima versione ed i relativi commenti, le ricadute mediatiche, il loro uso distorto ed i presunti effetti della pubblicizzazione dei risultati;
3. le norme regolatorie sui Punti Nascita ed il dibattito in corso
4. le esperienze internazionali, sia europee sia degli USA per quanto riguarda gli indicatori da utilizzare ai fini autorizzativi per l'esercizio delle attività ospedaliere e della selezione dei contratti di acquisto dei servizi ospedalieri;
5. considerazioni conclusive.

---

<sup>2</sup> “Schema di regolamento recante "definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliere, in attuazione dell'articolo 1, comma 169 della legge 30.12.2004, n. 311" e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135”

<sup>3</sup> Alla data del 18 Novembre u.s., tuttavia, a riconferma della difficoltà di fare il punto per la volatilità delle decisioni ministeriali viene diffusa la decisione del Consiglio di Stato che obbliga la riscrittura del Decreto 95, principalmente per la inadeguatezza linguistica della stesura e per il periodo di adozione che essendo ormai trascorso il 2014 (dovrebbe valere per gli anni successivi (nota del Consiglio di Stato).

## ***DECRETI SULL'ASSISTENZA OSPEDALIERA***

### ***Commenti***

Sotto la pressione della “spending review” è tornato sul tavolo dei legislatori della sanità nazionale e regionale l’annoso problema della diseconomicità e insicurezza dei piccoli ospedali.

Con la bozza di decreto del luglio 2012 (D.L. 95 del 6.07.2012) adottata nel “Patto per la salute” il 10.07.2014 alla Conferenza Stato-Regioni, il Ministero della Sanità ha stabilito alcuni parametri: la diminuzione del numero di posti letto da 4 a 3,7 per mille abitanti per acuti comprensivi dello 0,7 per mille per post-acuzie. Ciò implica una riduzione delle unità operative dopo “verifica della funzionalità delle piccole strutture pubbliche” promuovendo il passaggio da ricovero ordinario a DH e da DH a regime ambulatoriale. Oltre al criterio generale di riduzione di posti letto per acuti, non è specificato cosa si intende per “funzionalità”, termine comprensibile nel linguaggio corrente ma non usuale nella qualificazione delle strutture e procedure sanitarie<sup>4</sup>; d’altra parte non si dà una dimensione minima circa l’aggettivo “piccoli” ospedali (80-100 letti?)

### **Finalità della riduzione dei posti letto e dei piccoli ospedali**

La riduzione dell’offerta ospedaliera per acuti (riduzione dei posti letto da 4 a 3,7 per mille mantenendo invariata l’aliquota per post acuti allo 0,7‰ del recente decreto N. 95) è motivata dal legislatore prevalentemente dalla riduzione delle spese sanitarie a carico dello Stato che rientra nella manovra generale della spending review.

La motivazione economica del legislatore ha solo in parte il consenso del mondo medico (<sup>5</sup>).

---

<sup>4</sup> Il termine corretto per valutare la qualità della struttura e delle procedure sono come è noto: efficacia, efficienza ed effectiveness, traducibile in italiano con sostenibilità o fattibilità nel contesto reale

<sup>5</sup> in proposito la posizione del principale Sindacato ANAAO ASSOMED – secondo il quale la motivazione dell’iniziativa non è tanto o soltanto il risparmio ma la presumibile insufficiente sicurezza delle cure nei piccoli centri, ipotesi avvalorata dalle notizie di stampa su numerosi episodi di cosiddetta “malasanità”. Tali episodi sono avvenuti, tuttavia, senza riguardo alla geografia, dal Piemonte alla Sicilia, dal Veneto a Roma, nè alla dimensione degli ospedali. In Piemonte a Courgnè, piccolo ospedale di 123 letti, ad Ivrea grande ospedale con 143 letti, a Verona altro grande ospedale con 1.500 letti, a Roma San Giovanni altro grande ospedale con 400 letti. ( )

Il Ministro della Sanità, nell'allegato 1 al punto 3, in cui sono elencati gli "standard minimi e massimi per le singole discipline in base al tasso di ospedalizzazione, ha delegato alle Regioni la scelta degli ospedali da chiudere.

Il tasso di ospedalizzazione atteso a livello nazionale (160 per 1000 abitanti) è stato a sua volta definito facendo riferimento alle Regioni con migliore performance ed i tassi per disciplina sono stati individuati in rapporto ai bacini di utenza per dimensionare la rete delle strutture pubbliche e private.

Utilizzando come indicatore e relativa prescrizione solo il tasso di ospedalizzazione derivato dal benchmark regionale da applicare indiscriminatamente come unico criterio si elude il problema delle variabilità geografiche <sup>(6)</sup> che rappresenta una delle cause di inefficienza, disagi, insicurezza e costi del Servizio Sanitario<sup>(nota)</sup>.

Poche settimane dopo, nella seduta del 5 Agosto u.s. della conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, viene sancita l'intesa a completamento di quella della seduta del 10 Luglio u.s. di cui sopra. Nel documento si riconferma il fabbisogno dei posti letto di 3,7‰ abitanti di cui 0,7 per postacuzie, in base al tasso di ospedalizzazione di 160‰, si sancisce la riduzione dei posti letto da attuarsi entro il 31.12.2014 e si confermano gli standard previsti dal decreto 95.

Rispetto all'intesa del 10 Luglio negli allegati 3 vengono riconfermati gli standard minimi e massimi di strutture, di dotazioni, posti letto per singola disciplina in base al bacino di utenza, già discussi nel capitolo precedente previsti nel Decreto 95 nel quale al punto 4.6 "volume ed esiti" vengono definite le soglie minime di attività per ciascuna struttura "per consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ...."

---

<sup>6</sup> Pinna Pintor P: [Variabilità della frequenza degli interventi di rivascolarizzazione miocardica e sue cause](#). In: Variabilità nei Servizi Sanitari in Italia. A cura di P Morosini, G. Palumbo. Centro Scientifico Editore 2004, pp. 283-308.

*nota* Di fatto il dimensionamento delle strutture e relativi servizi è condizionato dalla domanda come criterio economicistico

## NORME PER IL PIEMONTE

Per quanto riguarda il Piemonte, trascurando le analisi effettuate dell'ormai sospeso servizio ARESS nel sito "Dove curarsi" persiste però di notevole interesse per il riferimento alle attività specialistiche svolte nei presidi e nelle ASO del Piemonte (<sup>7</sup>) nel caso che, come è probabile, il livello di attività sia ancora attuale.

La controversia sulle soglie minime per le singole specialità in ciascuna struttura, da rispettare ai fini autorizzativi e per l'accREDITAMENTO, al momento attuale è formalmente chiusa in quanto sia nel "Patto per la Salute" approvato alla Conferenza Stato-Regioni il 10 Luglio 2014 e 5 Agosto 2014 sia nell'ultima delibera della Regione Piemonte del 30.12.2013 N. 25-6992 recante l'approvazione del Programma Operativo 2013-2015, nell'articolo 14.1.2 "Ristrutturazione delle strutture ospedaliere di piccole dimensioni" (<sup>8</sup>) si legge l'elenco degli ospedali (10) con queste caratteristiche che in Piemonte non posseggono la dimensione ottimale per un ospedale generale "affinchè la riorganizzazione si accompagni a miglioramento dell'efficienza ed a riduzione effettiva della spesa".

---

<sup>7</sup> Nel portale ora cancellato dell'ARESS si leggeva, ad esempio, che presso l'Ospedale Sant'Anna erano stati effettuati 94 interventi di chirurgia resettoscopica per tumore dell'utero, 51 all'ospedale Valdese e 25 all'ospedale Sant'Andrea di Vercelli. Solo 11 all'Ospedale Santo Spirito di Casale Monferrato, meno di 10 alle Molinette così come in tutte le case di cura accreditate ed in molti altri centri ospedalieri del Piemonte aventi anche più di 120 letti, come l'Ospedale di Rivoli, di Chieri e il San Giovanni Bosco di Torino.

Proseguendo con altri esempi, per il trattamento chirurgico del tumore del pancreas erano stati effettuati 60 interventi alle Molinette, 39 al Mauriziano ma solo 10 al San Giovanni Bosco e all'Ospedale di Asti. In tutti gli altri ospedali del Piemonte anche di grandi dimensioni come il Santa Croce e Carle di Cuneo, l'Ospedale Maggiore della Carità di Novara erano stati trattati meno di 10 casi.

Per la resezione dell'adenocarcinoma coloretale erano stati operati 333 casi all'Ospedale Molinette, 159 al San Biagio di Alessandria e un numero decrescente, ma superiore a 10 casi, in tutti i principali ospedali del Piemonte; nei piccoli ospedali e nelle case di cura accreditate meno di 10 casi, ma meno di 10 casi anche al CTO.

Gli interventi di protesi d'anca al CTO di Torino erano stati 488, 345 al San Biagio di Alessandria, 322 alla casa di cura Cellini di Torino, ma solo 91 alle Molinette e 14 all'Ospedale Civile di Courgnè, meno di 10 all'ospedale Santo Spirito di Nizza Monferrato.

Gli interventi sulla valvola mitrale erano stati 101 alle Molinette, ma solo 30 al Policlinico di Novara e meno di 10 all'Ospedale Infantile Regina Margherita di Torino.

Per ciò che riguarda l'aneurisma dell'aorta addominale, 137 erano stati i casi operati alle Molinette, 45 al Mauriziano ma solo 18 ad Aosta e meno di 10 al CTO e alla casa di cura Villa Maria Pia.

I casi di tumore del polmone operati alle Molinette erano 133, 116 al San Luigi di Orbassano, 21 al San Giovanni Bosco e meno di 10 all'Ospedale Maria Vittoria di Torino.

<sup>8</sup> Tendenzialmente (!) con numero maggiore a 120 letti.

Le motivazioni della chiusura dei piccoli ospedali vengono in questa delibera, tuttavia, attribuite non solo alla riduzione effettiva della spesa ma al miglioramento dell'efficienza (non si parla di sicurezza).

## **PNE**

Ancor prima dell'approvazione del decreto 95 è stata pubblicata la 3<sup>a</sup> edizione 2014 del PNE presentato il 28 Febbraio del 2014 in un convegno presso l'Unione Industriale di Napoli.

Il nuovo PNE, il 3<sup>o</sup>4<sup>o</sup> a partire dal 2010, è stato prodotto dall'Agens – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari – per incarico del Ministero della Sanità, si basa sulla raccolta del 50% di tutte le SDO delle strutture sanitarie di ricovero per acuti del pubblico e privato e pertanto fornisce, a livello nazionale, una visione a tutto campo dell'assistenza sanitaria ospedaliera per gran parte delle procedure medico-chirurgiche per acuti effettuate in Italia nel corso del 2013 sotto forma di “valutazioni comparative di efficacia, sicurezza e qualità delle cure”<sup>(9)</sup>.

Ai dati del PNE completi del 2014 si può accedere solo se accreditati –vedremo oltre a chi può essere consentito l'accesso – esso contiene dati aggiornati rispetto a quello dell'anno precedente le cui novità sono contenute nell'introduzione<sup>(10)</sup> alla presentazione. In primo luogo fra le innovazioni si elencano i nuovi indicatori, le loro caratteristiche ed il loro numero ed il numero relativo 58 di esito e processo (es. mortalità, complicanze, percentuale di procedure entro un determinato numero di giorni, tipico l'intervento per frattura del femore entro 48 ore, la durata di ospedalizzazione per colecistectomia e così via), 50 per volumi di attività, 25 per ospedalizzazione ed una sezione per emergenza-urgenza e strumenti per audit.

---

<sup>9</sup> Piano Nazionale Esiti 2014: migliorano le cure in ospedale, ancora inaccettabili le differenze regionali Ministero della Salute 20 ottobre 2014

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1787](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1787)

<sup>10</sup> <http://95.110.213.190/PNEed14/main/doc/introduzione.pdf>

La presentazione della finalità e della metodologia adottata nel PNE era già contenuta nella “breve guida alla consultazione” <sup>(11)</sup> che consente la conoscenza e l’approfondimento per l’interpretazione dei risultati.

Fra “gli obiettivi generali del programma ..... di valutazione” figura “l’estraneità da ogni volontà di classificare i soggetti valutati, di assegnare punteggi, stilare graduatorie, classifiche sulla base delle stime registrate <sup>(12)</sup>).

Tuttavia nel paragrafo successivo, mentre si afferma che il PNE è riservato alle Istituzioni, alle aziende ospedaliere di seguito si precisa che “l’accesso è stato consentito, sempre previa registrazione, anche ai mezzi di informazione ciò che è regolarmente avvenuto con le note conseguenze e si “ritorna a vedere” <sup>(13)</sup>.

A proposito della liceità e degli effetti della pubblicizzazione dei risultati delle cure nei diversi ospedali e cliniche private in Italia vedi le considerazioni nel capitolo seguente “rischi e benefici della pubblicizzazione”.

E’ presumibile che i contenuti di questa guida siano tuttora validi in gran parte in quanto nella presentazione dell’Edizione 2014 non figurano fra le innovazioni gli aspetti metodologici contenuti nella suddetta guida.

Nella presentazione vengono descritti i diversi criteri di aggregazione dei dati ricavati dalle SDO delle strutture ospedaliere

### **Modalità di aggregazione dei risultati**

La prima forma di aggregazione è quella in cui le singole strutture sono elencate in base agli indicatori ad esempio: il volume, la frequenza delle complicazioni, la mortalità a 30 gg. o l’ospedalizzazione;

---

<sup>11</sup> Danilo Fusco, Marina Davoli, Luigi Pinnarelli, Paola Colais, Mariangela D’Ovidio, Alice Basiglini e Carlo A. Perucci Il Programma Nazionale di valutazione Esiti (PNE). Breve guida alla consultazione *Monitor Trimestrale dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali Anno XI numero 30 2012*

<sup>12</sup> Il Programma Nazionale di valutazione Esiti (PNE). Breve guida alla consultazione *Monitor Trimestrale dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali Anno XI numero 30 2012 pag 22*

<sup>13</sup> La guida ai migliori ospedali d’Italia LA CLASSIFICA DEGLI OSPEDALI ITALIANI Tutti i dati per valutarne l’affidabilità in base alla mortalità nella cura di alcune patologie Focus 27,3,12  
INFARTO: le migliori performance al Centro Sud Quotidiano Sanità 3,10,2012  
Sanità: Toscana al top per le cure in ospedale LaNazione 2,10,2013  
La classifica degli ospedali: i top al Nord. In Toscana cure migliori. Napoli maglia nera La Repubblica 3,10,2013  
PROGRAMMA NAZIONALE ESITI: gli ospedali migliori patologia per patologia Sole 24 ORE Sanità 23,10,13  
Dove nascere e come curarsi ecco le pagelle degli ospedali La Repubblica 22.10.14

la seconda forma di aggregazione è quella per struttura o ASL in cui per tutte le strutture ed ASL vengono elencate tutte le procedure effettuate con i relativi indicatori di riferimento considerando, ad esempio per l'azienda ospedaliera o le ASL, oltre alla numerosità delle procedure delle singole specialità (volume) e per ciascuna di esse l'indicatore adottato e relativi esiti: mortalità a 30 gg. (es. infarto, tumore del colon), proporzione di ricoveri, tipo di ricoveri (Day o ordinario) ecc.

## La presentazione dei risultati

I risultati nelle due forme di aggregazione vengono presentati in tabelle.

### AGGREGAZIONE PER INDICATORI

	N	% GREZZA	% ADJ	RR	P
Infarto Miocardico Acuto: mortalità a 30 giorni	366	6,56	6,76	0,73	0,129
Infarto Miocardico Acuto senza esecuzione di PTCA: mortalità a 30 giorni	95	14,74	14,47	0,85	0,546
Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni	366	51,91	55,9	1,41	0
Infarto Miocardico Acuto con esecuzione di PTCA entro 2 giorni: mortalità a 30 giorni	190	4,74	4,14	0,91	0,774
Infarto Miocardico Acuto con esecuzione di PTCA oltre 2 giorni dal ricovero: mortalità a 30 giorni dall'intervento	91	4,4	3,48	1,21	0,706
By-pass Aortocoronarico isolato: mortalità a 30 giorni	194	3,61	2,62	1,08	0,849
Valvuloplastica o sostituzione di valvole cardiache: mortalità a 30 giorni	583	2,57	2,18	0,77	0,317
Scompenso cardiaco congestizio: mortalità a 30 giorni	683	4,69	5,19	0,5	0
Scompenso cardiaco congestizio: riammissioni ospedaliere a 30gg	548	14,05	13	0,88	0,219
Riparazione di aneurisma non rotto dell'aorta addominale: mortalità a 30 giorni	354	1,41	1,51	0,78	0,574
Emorragia non varicosa del tratto intestinale superiore: mortalità a 30 giorni	276	2,9	3,48	0,99	0,975
Colecistectomia in regime ordinario/day surgery: proporzione di colecistectomie laparoscopiche	583	93,65	94,15	1,02	0,018
Colecistectomia in regime ordinario: proporzione di colecistectomie laparoscopiche	582	93,64	94,07	1,02	0,015
Colecistectomia laparoscopica: proporzione di ricoveri con degenza post-operatoria inferiore a 3 giorni	545	69,72	73,3	1,14	0
Colecistectomia laparoscopica in regime ordinario: complicanze a 30 giorni	1145	2,45	2,17	0,93	0,7
Colecistectomia laparoscopica in regime ordinario: altro intervento a 30 giorni	1144	3,85	3,47	3,28	0
Intervento chirurgico per TM stomaco: mortalità a 30 giorni	269	3,72	4,36	0,78	0,441
Intervento chirurgico per TM prostata: riammissioni a 30 giorni	130	3,08	2,86	0,74	0,539
Intervento chirurgico per TM pancreas: mortalità a 30 giorni	156	1,28	1,97	0,35	0,137
Intervento chirurgico per TM fegato: mortalità a 30 giorni	268	2,61	2,84	1,1	0,799
Insufficienza renale cronica: mortalità a 30 giorni dal ricovero	987	7,29	7,56	0,68	0,001

Fig. 1 **Elenco di alcuni indicatori utilizzati nell'ambito di una struttura a titolo di esempio (Molinette di Torino)**

Nella prima forma di aggregazione (Fig. 1) sotto il titolo dell'indicatore ad es. procedure, riammissioni e mortalità ecc. sono elencate, nella prima colonna suddivise per regione le strutture, nella seconda colonna la numerosità delle procedure effettuate in un anno, nella terza colonna il rischio grezzo cioè l'evento osservato,



mortalità o frequenza dell'evento considerato, es. % di intervento entro 48 h. <sup>(14)</sup> per frattura del femore, ospedalizzazione per colecistectomia, complicanze e così via, nella colonna successiva il rischio aggiustato, cioè quello di una popolazione affine dopo controllo delle caratteristiche dei pazienti, il rischio relativo cioè quello rispetto alla popolazione italiana e la p cioè la significatività della differenza con la popolazione.

#### AGGREGAZIONE PER STRUTTURE

STRUTTURA	N	% GREZZA	% ADJ	RR	P
A.O.U.U. Osp. Ostetrico Ginecologico S. Anna-Torino	8558	0,77	0,6	1,43	0,005
IRCCSf Ca' Granda - Ospedale Maggi-Milano	6140	0,5	0,51	1,21	0,283
Osp. Papa Giovanni XXIII-Bergamo	5165	0,64	0,67	1,59	0,008
Osp. S.M. Annunziata-Bagno A Ripoli	2124	0,66	0,61	1,45	0,164
Osp.C. Fondazione Evangelica Betania-Napoli	2099	0,19	0,21	0,49	0,154
Osp. di Montebelluna-Montebelluna	2096	0,29	0,25	0,6	0,213
Osp. Riunito-Cirie'	1457	1,24	1,25	2,97	0
Osp. Piana di Lucca-Lucca	1457	0,41	0,43	1,02	0,96
Osp. S. Antonio Abate-Erice	819	0,12	0,13	0,31	0,242
Osp. di Bentivoglio-Bentivoglio	817	0,37	0,29	0,7	0,538
Osp. di Arzignano-Arzignano	811	0,74	0,77	1,82	0,142
Osp. S. Spirito-Bra	329	0,61	0,62	1,47	0,587
Osp. di Assisi-Assisi	328	0,3	0,33	0,78	0,803
Osp. Immacolata-Sapri	328	0,3	0,31	0,74	0,768
CCA Villa Maione-Villaricca	191	0,52	0,59	1,39	0,74
Osp. di Asiago-Asiago	185	0,54	0,59	1,39	0,742
CCA Argento-Catania	159	0,63	0,69	1,64	0,622
CC S. Maria-Bolzano	125	1,6	1,31	3,1	0,113
Osp. P. Merlo-La Maddalena	113	0,88	0,96	2,27	0,411
Osp. di Piedimonte Matese-Piedimonte Matese	101	0,99	0,55	1,31	0,792

Fig. 2 **Indicatore utilizzato in diverse strutture prese come esempio: proporzione di complicanze durante il parto e il puerperio**

Nella aggregazione per strutture (Fig. 2) per ciascuna delle strutture sono elencate, seconda colonna, la numerosità delle procedure effettuate per la quale è stato definito un indicatore, ad esempio infarto miocardico stemi trattato, colecistectomia laparoscopica, by-pass aorto-coronarico con i valori dell'indicatore relativo, percentuale di trattamento, proporzione di ricoveri, mortalità o riammissione e nelle

<sup>14</sup>Definizioni da Il Programma Nazionale di valutazione Esiti (PNE). Breve guida alla consultazione di Danilo Fusco, Marina Davoli, Luigi Pinnarelli, Paola Colais, Mariangela D'Ovidio, Alice Basiglini e Carlo A. Perucci. Monitor anno XI n 30 2012

Secondo la guida alla lettura la definizione di rischio grezzo equivale alla prevalenza dell'evento riscontrato (es. mortalità o altri valori previsti come eventi tipo complicazioni o rispondenza all'indicatore con interventi entro 48 ore rischio aggiustato adj il rischio che tiene conto dei fattori di rischio della popolazione affine ( $\pm$ ) il rischio relativo è quello rapportato alla popolazione nazionale, infine p il valore della significatività della differenza con la popolazione generale.

colonne seguenti come nella aggregazione per indicatore, % rischio grezzo (mortalità), il rischio aggiustato, il rischio relativo e la p.

## **Commenti al PNE**

Il PNE è senza alcun dubbio, nel corso degli ultimi 5 anni una delle più importanti ed interessanti iniziative governative dei gruppi di ricercatori dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari (AGENAS) in continuità con il precedente Progetto Mattoni <sup>(15)</sup>.

Tuttavia già da parte degli stessi Autori si sono affacciate importanti osservazioni autocritiche comparse nelle interviste nelle principali pubblicazioni on line (Quotidiano Sanità).

Esamineremo separatamente ciascuna delle critiche sollevate dagli Autori del progetto sia da altri soggetti.

## **Osservazioni degli Autori**

Nell’intervista del 2.10.2013 su Quotidiano Sanità.it <sup>(16)</sup> il Direttore scientifico del PNE, Dott. Perucci, alla domanda sulle innovazioni nella edizione nei dati 2013 (i cui risultati verranno pubblicati per esteso dopo un anno nel documento “PNE 2014” <sup>(17)</sup>) sottolinea che nell’aggiornamento sono contenuti nuovi indicatori, sulle complicanze post partum e sull’analisi dei volumi di attività.

E’ di particolare rilievo l’affermazione che il PNE non è né il “Gambero Rosso” della Sanità Italiana né il “Tripadvisor” come è enunciato dal Ministro della Sanità <sup>(18)</sup> (vedi oltre) in quanto il cittadino non è in grado di valutare la qualità delle cure nei

---

<sup>15</sup> Il Progetto "MATTONI SSN" è stato approvato in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 10 Dicembre 2003 con l'obiettivo di definire e creare un linguaggio comune a livello nazionale per garantire la confrontabilità delle informazioni condivise nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).  
<http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/paginaMenuMattoni.jsp?id=1&menu=obiettivi&lingua=italiano>

<sup>16</sup> Fassari L Perucci (Agenas): “Il PNE non è il ‘Gambero rosso’ della sanità italiana” Quotidiano Sanità 2 ottobre 2013  
*Intervista al direttore scientifico del Programma nazionale esiti dell’Agenas che spiega le novità della nuova edizione. “Abbiamo aumentato gli indicatori e fatto modifiche sulle modalità di analisi”. Sull’idea del TripAdvisor dice: “Credo sia molto complicato costruire un sistema del genere. Sarebbe utile invece pubblicare i volumi di attività dei singoli professionisti”*

<sup>17</sup> Ministero della Salute - Piano Nazionale Esiti 2014: migliorano le cure in ospedale, ancora inaccettabili le differenze regionali

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1787](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1787)

<sup>18</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1491](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1491)

suoi aspetti tecnici ma quella sull'accoglienza delle strutture. Se si approfondiscono i contenuti del "Tripadvisor" del Ministro pubblicato nel Marzo 2014 si constata che, effettivamente, nel suo progetto si parlerà di accoglienza, cioè degli aspetti relazionali della qualità delle cure <sup>(19)</sup> che non tengono conto delle aspettative o dell'importanza che in media il campione di popolazione attribuisce alle singole proprietà relazionali considerate. Concetti elaborati già negli anni 90 in studi sulla soddisfazione del paziente da diversi autori di scuola anglosassone <sup>(20)(21)(22)</sup>

La considerazione critica più importante riguarda la raccolta dei dati che considera solo quella delle strutture, mentre mancano quello di attività dei singoli professionisti imputabile all'assenza di questo dato dalle SDO.

Più o meno dello stesso tono i contenuti della intervista a Marina Davoli <sup>(23)</sup>, direttore scientifico del programma che, riferendosi alla nuova edizione 2014 del PNE: se si guardano i dati del PNE "come classifiche si possono fare danni, ma soprattutto si sbaglia".

Nella stessa intervista la Dott.ssa Davoli dice: "Fare una graduatoria degli ospedali non ha senso in quanto non tutti gli ospedali non fanno la stessa cosa e nessun ospedale va male in tutto o bene in tutto; per questo nel futuro un obiettivo è l'integrazione delle informazioni, tra cui i dati dei singoli operatori".

Si accenna alla differenza di esiti imputabile alla differenza di gravità dei casi ricoverati: esempio tipico è quello degli infarti il cui range di gravità prognostica è molto ampio, rilevando così l'importanza delle modalità di stratificazione del rischio.

Si accenna alla grande variabilità geografica anche all'interno della stessa regione.

Come nella prima presentazione alla stampa del PNE del 2010 è manifesta agli estensori del piano la consapevolezza dei guai che possono derivare da uso

---

<sup>19</sup> vedi la tabella del Tripadvisor sugli IRCS

<sup>20</sup> Cleary PD, Edgman-Levitan S, Roberts M, Moloney TW, McMullen W, Walker JD, Delbanco TL: Patients evaluate their hospital care: a national survey. *Health Aff (Millwood)*. 1991; 10(4):254-67.

<sup>21</sup> Cleary PD, McNeil BJ.: Patient satisfaction as an indicator of quality care. *Inquiry*. 1988 Spring;25(1):25-36. Review.

<sup>22</sup> Coulter A, Fitzpatrick R, Davis LJ: Patient and public perspectives on health care performance. Report prepared for the Commission for Health Improvement. Picker Institute Europe, 2002

<sup>23</sup> Intervista a Marina Davoli (Agenas): "Ecco perché il PNE non produce classifiche" *Quotidiano Sanità* 20 ottobre 2014

improprio, incompleto e tendenzioso della pubblicizzazione ma, come accennato in precedenza, la barriera rappresentata dalle cautele sulla informazione al grande pubblico è troppo sottile e quindi facilmente valicabile.

## **TRIPADVISOR IN SANITA'**

In merito va ricordata l'iniziativa recente del Ministro della Salute che in un certo senso va nella direzione opposta agli intendimenti degli Autori del PNE quando, in più occasioni, e non da oggi, affermano che lo scopo del PNE non è di produrre "punteggi, graduatorie, classifiche".

La scelta del Ministro della Salute che già nel Settembre dello scorso anno "annuncia" in intervista a Repubblica <sup>(24)</sup> l'idea di aprire un portale contenente informazioni, commenti e valutazioni degli utenti che hanno usufruito di una struttura sanitaria espressi con un punteggio da una a cinque stelle.

Il 3 Marzo 2014 il Ministro ha presentato alla stampa, definendo una rivoluzione nella trasparenza, il lancio del portale "Dove salute" titolato dai media come "Tripadvisor della sanità" iniziando dagli IRCS.

Il punteggio riguarda l'accoglienza e la gentilezza del personale delle strutture, la qualità dei pasti e dell'assistenza da parte dei volontari e fornisce un valore ottenuto con la media fra i punti delle diverse dimensioni della qualità relazionale.

Dalla data della pubblicizzazione in rete (Tripadvisor) dell'iniziativa del Ministro non se ne è più parlato e non si conoscono i motivi.

Non vi è dubbio che in ogni caso le proposte del Ministro e del suo progetto "Dove salute" specie per quanto riguarda l'opportunità di un'ampia pubblicizzazione sono in aperta contraddizione con le affermazioni degli estensori del PNE <sup>(25)</sup> e sui loro rischi e benefici.

---

<sup>24</sup> Bocci M. Beatrice Lorenzin "Un TripAdvisor degli ospedali italiani e i cittadini potranno scegliere l'eccellenza" Repubblica 27 settembre 2013

<sup>25</sup> ibidem

## **Rischi e benefici della pubblicizzazione dei risultati delle cure negli ospedali**

Sul tema della utilità e rischi della pubblicizzazione (<sup>26, 27, 28</sup>) la discussione è aperta da decenni.

Si ricorda in proposito le controversie fra gli ospedali e le società professionali dei cardiocirurghi alla fine degli anni 80, insorte a seguito della pubblicizzazione dei risultati non proprio brillanti di alcuni centri cardiocirurgici degli USA (<sup>29, 30</sup>). Come è risaputo nelle controversie risultarono perdenti sia gli ospedali sia le società professionali. Ciò in quanto la legislazione degli USA ed anche quella dell'UK prevede, con la legge nella libertà di informazione (Freedom of publication information act) (<sup>31, 32</sup>) il diritto della stampa di pubblicare i risultati delle cure. In Italia ciò è tuttora controverso.

Dell'articolo "La pubblicizzazione dei risultati delle cure ospedaliere" (<sup>33</sup>) che contiene un'ampia bibliografia riportiamo le conclusioni (<sup>34</sup>) che, per quanto non del tutto aggiornate, contengono i risultati delle ricerche che concordano sostanzialmente sul seguente punto:

*Tutti gli studi sino ad ora pubblicati, dimostrano sia pure con aree di incertezza e contraddizione, che la strategia della pubblicizzazione si è dimostrata efficace sia negli Usa, sia in Canada e come dimostrano i primi risultati del "Programma nazionale Esiti" anche in circoscritte aree geografiche in Italia.*

*I settori nei quali la pubblicizzazione ha dimostrato di avere effetto sono i seguenti:*

*1) scarsa e transitoria efficacia sulla scelta dei luoghi di cura più documentata per la scelta dei singoli professionisti;*

---

<sup>26</sup> P. Pinna Pintor La pubblicizzazione dei risultati e la stratificazione del rischio in Cardiochirurgia QA Volume 15, Numero 2, Giugno 2004:86-99

<sup>27</sup> P. Pinna Pintor La pubblicizzazione dei risultati delle cure ospedaliere in Italia nel 2011 (Public release degli outcome ospedalieri) FAPP Analisi e Approfondimenti Febbraio 2012 [www.fappto.it](http://www.fappto.it)

<sup>28</sup> P. Pinna Pintor Programma Nazionale Esiti: pagella degli ospedali o strumento di riflessione per addetti ai lavori? Torino Medica n 5 maggio 2012

<sup>29</sup> Green J. Problems in the use of outcome statistic to compare health care providers. Brookl Law Rev 1992; 58: 55-73.

<sup>30</sup> Zoltan G. Turi The Big Chill\* The Deleterious Effects of Public Reporting on Access to Health Care for the Sickest Patients Journal of the American College of Cardiology Vol. 45, No. 11, 2005

<sup>31</sup> Freedom of Information Act Office <http://www.nih.gov/icd/od/foia/index.htm>

<sup>32</sup> Fowler, Alexander J et al. "The UK Freedom of Information Act (2000) in Healthcare Research: a Systematic Review." *BMJ Open* 3.11 (2013): e002967. *PMC*. Web. 20 Nov. 2014.

<sup>33</sup> ibidem

<sup>34</sup> La pubblicizzazione ibidem

- 2) ben documentato l'effetto stimolante sulle iniziative degli ospedali e dei professionisti per il miglioramento della qualità
- 3) incerto l'effetto sui risultati clinici;
- 4) accertati alcuni effetti indesiderati da non sottovalutare per i danni ai pazienti: azione, omissione, migrazione.

17,000 centri per lungo degenti di Medicare o Medicaid.. La guida prende in considerazione 10 misure di qualità, tre delle quali specifiche per pazienti ospitati in centri post-acuzie.

Il “Programma nazionale Esiti” per la prima volta in Italia di così ampia portata (tutte le ASL e tutti gli ospedali), è senza dubbio encomiabile, con l'auspicio che abbia maggior fortuna delle iniziative precedenti. Se la validità dei dati e la loro elaborazione sarà inoppugnabile, si eviteranno contenziosi con la stampa e discredito di medici e ospedali come è avvenuto in passato quando “la pubblicizzazione di graduatorie basate sulla mortalità greggia dei centri cardiocirurgici italiani nel 1999, ha compromesso per un certo tempo la reputazione di alcuni di essi ed è stata una severa punizione, in molti casi immeritata sia per gli ospedali, sia per i chirurghi per la perdita di referenti cardiologi e di pazienti”. E' pertinente in proposito l'autorevole monito dell'ex direttore del NEJM Kassirer contro la divulgazione di informazioni di qualsiasi natura sulla performance degli ospedali e dei chirurghi che non abbiano una validità scientificamente provata. “Il pubblico ha il diritto di conoscere la qualità del suo medico, ma è irresponsabile diffondere informazioni di dubbia validità suscettibile di essere interpretate in modi diametralmente opposti o troppo tecnici per essere apprese dai profani”

Ritengo che al momento attuale non vi siano considerazioni più esaurienti da aggiungere a quelle dell'autorevole editorialista.

A queste conclusioni vanno aggiunti anche i diritti dei mezzi di informazione di cui si è citata la legislazione anglosassone e quelli della popolazione di essere tempestivamente informata. Nella legislazione Italiana non esiste nulla di analogo al Freedom of Information Act (FOIA) e nella programmazione delle Aule non ci sono atti che vanno in questa direzione, né appare tra le priorità. Attualmente giace in Parlamento una proposta di modifica alla legge 7 agosto 1990, n. 241, in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi. Tenuto conto di ciò non si può non dare ragione alla continua inarrestabile richiesta dei media di disporre dei dati del PNE per darne una ampia diffusione.

In una molto più recente pubblicazione in rete “Salute Internazionale. info” <sup>(35)</sup> viene riportata il German Hospital Quality Report da cui apprendiamo che “da alcuni anni sono pubblicati periodicamente rapporti che offrono un quadro dello stato di salute della popolazione o della qualità delle prestazioni sanitarie, più nello specifico di quelle erogate dalle strutture ospedaliere.

I rapporti “possono essere utilizzati a favorire giudizi da parte dell’opinione pubblica e scelte dei potenziali utenti e danno quindi luogo a graduatorie riprese dalla stampa quotidiana o alimentano appositi siti”.

Nella pubblicazione si riferisce dei dati monitorati (con una stratificazione del rischio con la classificazione ASA, ben diversa ed assai più valida di quella ottenibile dai dati cosiddetti amministrativi (SDO in particolare) e di “notevole numero di indicatori relativi alle complicazioni successive alle procedure”.

Ampia informazione viene data sull’attività per trapianto, notoriamente espressione della più alta tecnologia sanitaria.

Nella stessa pubblicazione si recensiscono anche a confronto con il modello germanico, i rapporti disponibili in Italia PNE ed il MeS a livello toscano e ne preconizza anche la divulgazione se adeguatamente “curata sotto il profilo informativo e divulgativo”.

---

<sup>35</sup> Marco Geddes e Lorenzo Righi Il German Hospital Quality Report SaluteInternazionale.info 24 settembre 2014

A proposito della opportunità di pubblicizzare i dati sulle performance ospedaliere sia a livello nazionale sia a livello OCSE merita citare il recente convegno “Sfide ed opportunità della pubblicizzazione dei risultati sulla performance degli ospedali: esperienze internazionali e sfide future” (<sup>36</sup>) tenutosi a Roma il 26 Settembre u.s. presso il Ministero della Salute.

Il documento in rete è dedicato prevalentemente alla narrazione delle iniziative in corso o in progetti nei singoli Paesi, dal Canada alla Francia, all’UK, al Giappone ed alla Danimarca.

Tutti gli Autori sottolineano l’opportunità e l’utilità della pubblicizzazione dei dati a livello dei singoli ospedali ed anche dei singoli professionisti (come nell’UK) per lo sviluppo e l’adozione di indicatori.

Salvo in alcune delle relazioni, tuttavia, come quella della lunga esperienza di 15 anni in Danimarca, è quella della Prof.ssa Flavia Carle dell’Ufficio della Programmazione del Ministero della Salute che accenna ai “risultati positivi ottenuti dal monitoraggio continuo degli ultimi anni” non vi sono dati espliciti ed in nessuna delle relazioni vengono riportati esperienze e scientificamente controllate sugli effetti a livello delle strutture e del comportamento della popolazione.

Per questo motivo ci si deve ancora basare per quanto riguarda gli effetti della pubblicizzazione sui risultati riportati nel precedente capitolo.

### **I metodi per la stratificazione del rischio**

Nel PNE figurano sia i risultati definiti “grezzi” cioè quelli osservati per ciascuna procedura identificata per ogni indicatore e quelli aggiustati in base all’ipotetico rischio definito “adjusted” cioè aggiustato in base al rischio della popolazione trattata per disporre di dati comparabili.

---

<sup>36</sup> Opportunità e sfide del public reporting dei risultati sulla performance degli ospedali a livello nazionale: esperienze internazionali e prospettive future 26 settembre 2014 Auditorium del Ministero della Salute – Roma L’evento è stato organizzato da Agenas in collaborazione e con il supporto del [Progetto Mattone Internazionale](#)



Fra le considerazioni degli Autori l'attribuzione ai pazienti del rischio predittivo è basata sui dati amministrativi, in altre parole solo alle caratteristiche cliniche limitate a quelle contenute nelle SDO.

I limiti di questo metodo non sono messi in discussione dagli Autori, che da più di un decennio è considerato insoddisfacente (<sup>37</sup>) per un accertamento valido del rischio predittivo.

I limiti della attribuzione del rischio utilizzando le SDO è sostanzialmente quello di non fornire dati “sulla gravità clinica dei pazienti precedenti le procedure ciò che non consente di distinguere la patologia presente all'ammissione dalle complicanze che possono insorgere durante il ricovero ed imputabili alle procedure stesse.

L'argomento non è solo oggetto di discussione in Italia (Salute Internazionale) ma da molti anni è presente nella letteratura internazionale (<sup>38</sup>).

Merita ricordare, a proposito di modelli di stratificazione del rischio, sulla base delle caratteristiche demografiche e cliniche basali, per intendersi di quelle al ricovero prima dell'intervento il cospicuo lavoro in cui uno degli Autori ha collaborato (<sup>39</sup>) con la raccolta dei dati nazionali sul by-pass aorto-coronarico per la creazione del metodo Euroscore (<sup>40</sup>) elaborato su più di 19.000 in tutti i Paesi Europei.

Questo metodo di stratificazione è tuttora impiegato per la classificazione dei centri cardiocirurgici ed il confronto dei loro risultati.

Altri argomenti che mettono in discussione l'uso dei dati ricavati dalle SDO si riscontrano nello studio su *Circulation* (<sup>41</sup>).

---

<sup>37</sup> David M. Shahian et al. Comparison of Clinical and Administrative Data Sources for Hospital Coronary Artery Bypass Graft Surgery Report Cards *Circulation* 2007; 115: 1518-1527

<sup>38</sup> McCarthy, Ellen P. et al Does Clinical Evidence Support ICD-9-CM Diagnosis Coding of Complications? *Medical Care*: August 2000 - Volume 38 - Issue 8 - pp 868-876

<sup>39</sup> Roques F, Nashef SAM, Michel P, Pinna Pintor P, David M, Baudet E, The Euro SCORE Study Group: Does Euro SCORE work in individual European countries? *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 18 (2000) 27-30

<sup>40</sup> Roques F, Nashef SA, Michel P, Gauducheau E, de Vincentiis Ç Baudet E, Cortina J, David M, Faichney A, Gabrielle F, Gams E, Harjula A, Jones Mt, Pinna Pintor P, Salamon R, Thulin L: Risk factors and outcome in European Cardiac Surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 15(6):816-22.

<sup>41</sup> Shahian DM, Silverstein T, Lovett AF, Wolf RE, Normand SL .Comparison of clinical and administrative data sources for hospital coronary artery bypass graft surgery report cards. *Circulation*. 2007 Mar 27;115(12):1518-27.

Negli USA l'aggiustamento del rischio di mortalità per infarto, sia a livello statale sia nazionale, avviene utilizzando le risorse fornite dai dati amministrativi in quanto il costo della raccolta di informazioni più complete disponibili nelle cartelle dei pazienti è molto elevato.

Tuttavia, un gran miglioramento della qualità statistica, al fine di definire il rischio di mortalità, si può ottenere utilizzando i dati diagnostici presenti al ricovero.

Questo miglioramento è basato sull'uso di modelli che, con una buona performance statistica, possono identificare gli ospedali con una mortalità migliore o peggiore di quella attesa.

I limiti inerenti l'uso dei dati amministrativi per la stratificazione del rischio di mortalità sono riconosciuti da tempo, in alcuni studi come quello della Iezzoni<sup>(42)</sup> si arriva addirittura ad affermare che la gravità dei pazienti, in caso di infarto miocardico, non è in grado di spiegare le differenze di mortalità tra un ospedale e l'altro e che la mortalità, a parità di rischio aggiustato, è improbabile che sia in grado di discriminare differenze di qualità fra gli ospedali.

E' possibile che le variabili demografiche, cliniche o anatomiche in caso di infarto miocardico acuto siano così numerose che allo stato attuale nessun modello clinico sia in grado di individuare quelle univariate associate al rischio a parte il valore teorico di queste osservazioni in una epoca di PAMI.

A proposito della opportunità di pubblicizzare i dati sulle performance ospedaliere sia a livello nazionale sia a livello OCSE merita citare il recente convegno "Sfide ed opportunità della pubblicizzazione dei risultati sulla performance degli ospedali: esperienze internazionali e sfide future"<sup>(43)</sup> tenutosi a Roma il 26 Settembre u.s. presso il Ministero della Salute.

---

<sup>42</sup> Iezzoni LI The risks of risk adjustment. JAMA [1997, 278(19):1600-1607]

<sup>43</sup> Opportunità e sfide del public reporting dei risultati sulla performance degli ospedali a livello nazionale: esperienze internazionali e prospettive future 26 settembre 2014 Auditorium del Ministero della Salute – Roma L'evento è stato organizzato da Agenas in collaborazione e con il supporto del Progetto Mattone Internazionale

Il documento in rete è dedicato prevalentemente alla narrazione delle iniziative in corso o in progetti nei singoli Paesi, dal Canada alla Francia, all'UK, al Giappone ed alla Danimarca.

Tutti gli Autori sottolineano l'opportunità e l'utilità della pubblicizzazione dei dati a livello dei singoli ospedali ed anche dei singoli professionisti (come nell'UK) per lo sviluppo e l'adozione di indicatori.

Salvo in alcune delle relazioni, tuttavia, come quella della lunga esperienza di 15 anni in Danimarca, è quella della Prof.ssa Flavia Carle dell'Ufficio della Programmazione del Ministero della Salute che accenna ai “risultati positivi ottenuti dal monitoraggio continuo degli ultimi anni” non vi sono dati espliciti ed in nessuna delle relazioni vengono riportati esperienze e scientificamente controllate sugli effetti a livello delle strutture e del comportamento della popolazione.

Per questo motivo ci si deve ancora basare per quanto riguarda gli effetti della pubblicizzazione sui risultati riportati nel precedente capitolo.

## **PUNTI NASCITA**

Tra i temi oggetto di controversia, anche internazionale, quello della dimensione, della organizzazione e della distribuzione geografica dei punti nascita è tuttora all'ordine del giorno.

### **Norme regolatorie governative sui Punti Nascita**

Alla fine del 2012 sono state approvate dagli Enti governativi italiani delle importanti decisioni.

Il primo dei quali nel Novembre, prodotto dall'AGENAS, riguarda gli “standard per la valutazione dei Punti Nascita”.

Si tratta prevalentemente di un documento descrittivo più che prescrittivo nel quale vengono riportati i metodi per la valutazione della qualità delle cure con la definizione degli indicatori basati sul sistema di raccolta dati (CEDAP) fra i quali non figura, tuttavia, come elemento di misura del percorso nascita riferimento al volume

dei parti come indicatore, per altro sono descritti i numeri riguardanti la prevalenza di 23 caratteristiche sull'andamento dei parti e delle condizioni del neonatale come indicatore e standard di riferimento per la valutazione della sicurezza e dell'organizzazione dei punti nascita e della professionalità degli operatori (<sup>44</sup>).

Il 2° documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione Permanente Igiene e Sanità del Senato il 27 novembre 2012, a conclusione dell'indagine conoscitiva sul “percorso nascita e sulla situazione dei punti nascita. Nascere sicuri” (<sup>45</sup>), contiene i criteri da adottare nelle Regioni per autorizzare il funzionamento ed il mantenimento dei punti nascita

Il corposo documento (117 pagine) contiene i dati epidemiologici sulla morbilità e mortalità materno-infantile, sulla frequenza dei tagli cesarei e relativa epidemiologia in Europa ed in Italia, sulla sicurezza delle unità operative di neonatologia e sicurezza delle nascite, sul trasporto assistito e le unità operative neonatologiche ed i centri di terapia intensiva neonatale.

Inoltre, sull'allattamento al seno e le iniziative per promuoverlo; 2 capitoli sono dedicati alla sicurezza dei punti nascita, capitoli a cui si rimanda il lettore interessato al documento delle attuali determinazioni nel mantenimento di punti nascita al fine della loro sicurezza.

Merita ricordare che le soglie basate sulla numerosità dei parti per il mantenimento in funzione di punti nascita, indipendentemente dal loro I o II livello (I livello per parti fisiologici prevedibilmente dopo la 36<sup>a</sup> settimana e II livello presumibilmente con problemi legati alla prematuranza cioè prima della 36<sup>a</sup> settimana) individuano i problemi di criticità con punti nascita con meno di 500 parti/anno, prevalentemente nelle strutture private.

---

<sup>44</sup> Gli standard per la valutazione dei punti nascita, AGENAS Novembre 2012

<sup>45</sup> Indagine conoscitiva sul percorso nascita e sulla situazione dei punti nascita con riguardo all'individuazione di criticità specifiche circa la tutela della salute della donna e del feto e sulle modalità di esercizio dell'autodeterminazione della donna nella scelta tra parto cesareo o naturale. «Nascere Sicuri». Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione Permanente del Senato il 27 Novembre 2012

Dei 170 punti nascita in Italia sotto i 500/anno solo il 12% è dotato di unità di neonatologia e TIN.

In realtà, a parte il dato che riguarda la prevalenza dei cesarei che si dimostra maggiore nei centri sotto i 500 parti, nel citato documento non sono rintracciabili dati di prevalenza di eventi avversi materno-infantili associati al numero di parti.

Oltre alle osservazioni sulla necessità di garantire “sicurezza, qualità, professionalità” non vi sono riferimenti scientificamente validi, in Italia, alla relazione fra sicurezza e numero di parti all’anno, oltre alla categorizzazione in base alla durata fisiologica o meno della gravidanza.

Nelle conclusioni sul rapporto volume/qualità e sicurezza dei parti ed i relativi standard minimi di attività dei punti nascita è discutibile l’affermazione non scientificamente documentata “come emerso dall’indagine conoscitiva la quota di almeno 1.000 nascite/anno lo standard a cui tendere: i punti nascita con numerosità inferiore ma non al di sotto di 500 parti annui, possono essere previsti solo sulla base di motivate valutazioni legate alla specificità dei bisogni reali (es. aree geografiche interessate) e dalle difficoltà e disagi nei trasporti (ad esempio le regioni montuose; recentemente è stato chiuso a Susa il punto nascita a cui verosimilmente affluivano partorienti dell’alta valle che andranno a partorire in Francia) con rilevanti difficoltà per il rispetto degli standard a causa delle caratteristiche della viabilità, specie d’inverno.

Nonostante nei documenti citati non vi siano prove di evidenza scientifica sulla soglia minima di sicurezza per i parti fisiologici, in Italia le organizzazioni professionali e gli organi legislativi stabiliscono, dettato dall’accordo Stato Regioni 16.11.2010, un numero minimo di parti all’anno e tutti gli standard operativi per il mantenimento in funzione dei punti nascita ai fini della qualità, sicurezza ed economicità delle strutture. <sup>(46)</sup>

Tali disposizioni fanno riferimento ad una “teoria della soglia del volume clinico” che, secondo il documento di indagine conoscitiva “Nascere sicuri” (ibidem), sarebbe

---

<sup>46</sup> Accordo Stato-Regioni 16.12.2010 alleg. 16 pag.

in grado di spiegare perchè i punti nascita al di sotto dei 500 parti non sono in sicurezza rimandando a non citati “Studi ad hoc” il compito di provare la validità epidemiologica della teoria. Anche in questo caso il ricorso ai principali motori di ricerca non permette di trovare alcuna evidenza scientifica per la teoria del "clinical volume threshold”. Forse gli estensori del documento intendono rimandare ai primi lavori di Birkmeyer e il Leapfrog Group che attribuivano grande importanza alle soglie di volume delle strutture per particolari procedure chirurgiche complesse quali BPAC, PTCA, cancro pancreatico ecc... Per l'area neonatale questi studi avevano individuato evidenze per l'associazione volume/qualità esclusivamente per le terapie intensive neonatali che accoglievano neonati <28 settimane. Negli anni successivi il paradigma che stabiliva una correlazione positiva tra volume di procedure delle singole strutture ed outcome e conseguenti proposte di centralizzazione è stato messo in discussione considerando anche il volume di attività del singolo chirurgo.<sup>(47)</sup>

### **Pareri contrari all’uso della numerosità dei parti normali come indicatori di sicurezza dei punti nascita**

I pareri contrari all’adozione del numero di parti normali e le relative soglie minime per l’apertura ed il mantenimento di punti nascita sono espressi in due studi a livello nazionale in Canada ed in Australia.

Nello studio canadese le società professionali “The Society of Obstetrician and Gynecologist of Canada”, “The College of Family Physician of Canada”, “The Society of Rural Physicians of Canada” a proposito del valore del volume di attività svolto dai ginecologi e dell’acquisizione e del mantenimento delle competenze ritengono più importante l’esperienza accumulata, quella maturata in gruppo da professionisti ed il buon rapporto con i Medici di famiglia.

Per altro non vi sono prove di evidenza che consentano di estrapolare alla gravidanza ed al parto normale l’effetto favorevole determinato dal volume di attività dei

---

<sup>47</sup> Pinna Pintor P. Bobbio M., Costamagna D. La qualità della chirurgia dipende dalla numerosità degli interventi eseguiti nell’ospedale o dal singolo chirurgo? Clinical Governance n 4 2008.

ginecologi che è stato comprovato per un ridotto numero di procedure chirurgiche di alta complessità.

Alle stesse conclusioni giunge uno studio su vasta scala effettuato dal 1999 al 2001 su 750.491 parti dei quali 331.148 (il 48%) a basso rischio, nel quale le primipare a basso rischio hanno partorito in ospedali con meno di 100 parti all'anno, minore induzione al parto, rachianalgesia, parto strumentale e parto cesareo o accesso in unità neonatali.

Gli Autori concludono che in Australia il basso numero (volume) di parti di un ospedale non è associato ad eventi avversi per le partorienti a basso rischio.

Il risultato di questi importanti studi dovrebbero essere presi in considerazione per le decisioni in merito alle soglie minime di parti a basso rischio ai fini della sicurezza materno-infantile.

Strettamente associato alla decisione di chiusura dei punti nascita con una soglia minima di parti all'anno la cui sicurezza per quanto riguarda i parti normali è tuttora oggetto di dibattito internazionale, è il problema del rischio del trasferimento dagli ospedali periferici ai centri urbani.

In proposito degli ostacoli e della loro conseguenza sulla sicurezza delle cure merita citare lo studio effettuato nella contea di Los Angeles.

In questa area, dal 1997 al 2004, sono stati chiusi più del 10% dei suoi 133 ospedali, prevalentemente a causa di problemi finanziari.

In questo studio si è dimostrato che l'aumento della distanza può ripercuotersi sulla tempestività e l'accesso alle cure.

La chiusura riguarda prevalentemente ospedali di basso volume e scarsa efficienza.

Dalla loro chiusura possono migliorare i risultati delle cure se i pazienti sono obbligati a scegliere fra ospedali con più alto volume; tuttavia, nella misura in cui la chiusura costringe i residenti a trasferirsi lontano per le cure le donne povere ed i neonati possono essere danneggiati.

L'aumento della distanza dal più vicino ospedale è anche associato con il ritardo delle cure prenatali e l'aumento della mortalità neonatale, così come aumento di mortalità per traumi, infarto miocardico, non per malattie croniche.

## **CONCLUSIONI:**

Lo scenario nazionale ed anche quello internazionale, per quanto riguarda la dimensione e le caratteristiche organizzative dei punti nascita è molto variegato per le differenze storiche e geografiche.

I Paesi come l'Australia ed il Canada con lunghe distanze e vaste aree spopolate, sono molto diversi dalla penisola in cui la linea continua delle Alpi che la circonda a nord o quella che la segue serpeggiando dall'Appennino sino all'Aspromonte con piccoli centri abitati creati nell'antichità e sopravvissuti a tutte le rivoluzioni medioevali e recenti; non stupisce pertanto che sia molto difficile formulare normative generali valide per tutta la nostra Nazione.

Come è noto la mortalità neonatale e perinatale è molto bassa, la prima intorno all'1% per cui qualunque validazione statistica fa fatica a raggiungere la significatività ed è quindi difficile ottenerne documentazione scientifica. Che tra le diverse proposte per la chiusura dei punti nascita sia l'economia di scala, è l'abc per qualunque amministratore pubblico o privato. Tuttavia, specie per quanto riguarda il parto, dove entro certi limiti il giorno ed ancora più l'ora sono imprevedibili, la chiusura dei punti nascita, specie in località disagiate per il trasporto (montagna e zone collinari) può essere sostituita da una organizzazione diversa che parte dal presupposto di soddisfare sia la sicurezza sia l'economia ed è basata sui seguenti principi:

### *sul versante economico*

la chiusura, smantellamento e ristrutturazione del punto nascita – sala travaglio, sala parto, nido – è un costo non indifferente e di aree dismesse nei nostri ospedali ce ne sono già abbastanza.



Il mantenimento delle strutture attuali anche per un numero ridotto di parti all'anno, può essere considerato fra i costi generali e fissi dei servizi senza particolari aumenti se si ridistribuisce il personale e si chiudono le luci ed il riscaldamento.

*Sul versante della sicurezza materno-infantile*

specie in zone disagiate.

Sarebbe molto più facile e sicuro trasferire l'equipe medico-ostetrica rispetto al trasferimento della partoriente, compatibilmente con la disponibilità da valutare nell'ambito della reperibilità nei turni del personale (es. è certo più facile trasferire a Susa un ostetrico ed un neonatologo che una partoriente dall'Alta Valle al Maria Vittoria).

La condizione irrinunciabile per l'attuazione del suddetto modello organizzativo è che le strutture di I° livello siano dotate di attrezzature e personale autonomo e competente in grado di far fronte alle complicanze materne (emorragia ad esempio) e che sia in atto con un contratto con una terapia intensiva neonatale e per il trasporto (TANTO), come per altro richiesto dalle normative della legge nazionale (per il Piemonte 616) per l'apertura ed il mantenimento di un punto nascita di I° livello.

## **PER I PICCOLI OSPEDALI IN ITALIA QUALE DESTINO?**

### **Studi internazionali**

A differenza dell'Italia in altri paesi, come ad esempio negli USA, il finanziamento dell'assistenza sanitaria non è a carico dello Stato ma di grandi consorzi di imprese. Ciò avviene obbligatoriamente, a seguito della riforma Obama, per le imprese con più di 50 dipendenti, in alternativa il finanziamento avviene ad opera di grandi compagnie assicuratrici. Le ragioni della concentrazione dell'attività ospedaliera in grandi centri dove il volume delle singole procedure specialistiche è più elevato, regionalizzazione secondo il loro linguaggio (<sup>48</sup>), derivano non solo da esigenze di risparmio, ma dalla necessità di stimolare il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure. Ciò avviene dagli anni '90 sotto severa critica (IOM)(<sup>49</sup>) del mondo professionale ed accademico mediante la competizione tra i fornitori di assistenza ospedaliera. A questo fine le più importanti società che per conto dei loro assistiti acquistano i servizi ospedalieri in USA, il Leapfrog Group e la Blue Cross - Blue Shield, offrono ai loro assistiti la possibilità di confrontare e scegliere i centri ospedalieri selezionati in base a standard di qualità e sicurezza fondati su ricerche e sull'opinione di esperti.

### **L'associazione fra dimensioni ed attività degli ospedali ed esiti clinici.**

Il dibattito sull'associazione fra le dimensioni degli ospedali, la loro attività ed i risultati clinici espressi in generale in termini di mortalità è in corso da decenni. Nello studio antesignano di M. Roemer dal titolo "Is Surgery Safer in Larger Hospitals?" (<sup>50</sup>) risalente al 1959, viene senza equivoci presentato il problema del rapporto tra dimensione degli ospedali, determinata dal numero di letti e dal numero

---

<sup>48</sup> Luft HS et al Should operations be regionalized?. The Empirical Relation between Surgical Volume and Mortality NEJM Dec. 20,1979 25 301:1364-1369

<sup>49</sup> America's Health in Transition - Protecting and Improving the Quality of Health and Health Care -A Statement of the council of the Institute of Medicine. Washington, D.C. 1994

<sup>50</sup> Milton I. Roemer "Is Surgery Safer in Larger Hospitals?" Hospital Management January 1959; pag. 35

di alcune procedure chirurgiche e risultati espressi in termini di mortalità. Lo studio è stato condotto in tutti i 163 ospedali generali della provincia sudoccidentale del Canada (Saskatchewan) abitata da circa 900.000 persone nel periodo 1950-1953. Nel SasK sussistono programmi di assicurazione ospedaliera universale dal 1947 e sono disponibili i risultati di tutte le operazioni chirurgiche effettuate nei 163 ospedali, questi ultimi categorizzati in base al numero di letti (più di 100, tra 25 e 99, sotto 25). Gli Autori hanno considerato le variabili di mortalità ospedaliera, età media dei pazienti operati, numero medio di giornate postoperatorie di degenza e tali variabili sono state confrontate nelle tre categorie dimensionali degli ospedali. Tale operazione è stata condotta per 5 tipologie di interventi: appendicectomia, erniectomia, colecistectomia, prostatectomia ed isterectomia. Per quanto gli Autori facciano riferimento alle caratteristiche di gravità dei pazienti come criterio di selezione per l'invio negli ospedali più grandi e come causa in alcune circostanze di una più alta mortalità (ad esempio l'isterectomia) la valutazione del rischio dei pazienti è dedotta non da indici prognostici basati sui dati clinici né dai dati amministrativi ma dalla durata media delle degenze e dall'età dei pazienti. A giudicare dalla frequenza di riferimento delle patologie più complesse nei grandi centri (in allora ad esempio la prostatectomia) per la chirurgia più semplice non risulta al contrario alcuna tendenza spontanea all'invio negli ospedali con più di 100 letti. Ciò si osserva ad esempio per l'appendicectomia. Un po' maggiore appare invece la centralizzazione per l'erniectomia, così come per l'isterectomia ed ancora più per la colecistectomia. In sostanza secondo gli Autori vi è già fra i pazienti una tendenza naturale ad afferire, al crescere della presunta gravità, presso gli ospedali di maggiori dimensioni.

Gli Autori si domandano pertanto se non sia opportuno regolamentare e formalizzare questa tendenza spontanea.

Di particolare interesse, anche perchè riguarda più da vicino la sanità europea, è la autorevole rassegna dell'European Observatory on Health Care Systems Series dal titolo "Hospitals in a changing Europe" pubblicata nel 2002 per incarico dell'Ufficio

Regionale Europeo della WHO, di alcuni Paesi europei, della Banca Mondiale, della London School of Economic and Political Science e della London School of Hygiene and Tropical Medicine. Di questo corposo opuscolo (285 pagine) merita la citazione del capitolo “Are bigger hospitals better?” che contiene una rassegna di 3 decenni di ricerche sul tema a partire dagli anni ‘70, ricerche che precedono il recente dibattito riaperto intorno alla Leapfrog Initiative, come si vedrà più avanti. A differenza della letteratura sparsa intorno a singoli argomenti il pregio della rassegna è di aver raccolto le ricerche ed il relativo dibattito secondo una tassonomia che aggrega la bibliografia attorno a quelle che gli Autori considerano le principali motivazioni e le relative ripercussioni connesse alla strategia definita già da decenni “regionalizzazione”<sup>(51)</sup>; tali motivazioni riguardano la selezione per l’invio di patologie acute medico-chirurgiche di particolare complessità e rischio solo in centri con una soglia minima di attività nelle specifiche procedure. Come si è detto gli Autori indicano tre motivazioni in base alle quali effettuare le scelte: l’economia di scala, i risultati clinici e l’accessibilità<sup>(52)</sup>.

### ***Economia di scala***

Dalle analisi delle ricerche, sia pure con ampia variazione tra minimi e massimi, risulta che ai fini dell’economia di scala il minimo numero per la migliore economia è di 200 letti oltre il quale il beneficio della copertura dei costi fissi viene superato dalla crescita dei costi variabili.

### ***Volume e risultati***

Alla data della pubblicazione non si fa parola della iniziativa del Leapfrog Group (2000) né di tutte le critiche che ne sono susseguite (la letteratura si ferma al 1997 e

---

<sup>51</sup> Luft HS et al. Should operations be regionalized?. The Empirical Relation between Surgical Volume and Mortality NEJM Dec. 20, 1979 25 301:1364-1369

<sup>52</sup> In Italia recentemente è emersa un’altra motivazione economica: evitare lo spreco chiudendo ospedali appena rinnovati o del tutto nuovi

pertanto non sono citati gli importanti studi di Khuri (<sup>53</sup>) né gli invited commentary alle pubblicazioni di Birkmeyer sulla rivista Surgery (<sup>54</sup>) e le successive pubblicazioni del 2002 (<sup>55</sup>). Nella rassegna si fa osservare che il processo che sottende la correlazione fra volume e risultati non è perfettamente conosciuto. Si ipotizza siano implicati molti fattori quali l'esperienza individuale, quella del team e dei servizi assistenziali ma, soprattutto, parrebbe che la determinante degli esiti sia correlata più che al volume dell'attività di tutto l'ospedale, alla concentrazione dell'attività specialistica dipartimentale. Si fa notare la disparità dei criteri per la definizione dei volumi di attività dell'ospedale o, meno frequentemente, del medico così come la disparità di definizione di alto e basso volume, considerata in alcuni casi come variabile continua, in altri casi come discreta. Fra le altre variabili la più discussa è la stratificazione del rischio mediante l'uso di dati amministrativi, la cui validità sarà oggetto di critiche che compariranno nei due decenni successivi in tutte le ricerche sul tema. Gli Autori fanno riferimento in proposito allo studio di Sowden (<sup>56</sup>) citato più volte in molti altri studi, che contesta la scarsa validità della stima della prognosi dei pazienti basata su dati amministrativi. Sowden ritiene che quando i dati raccolti sono adeguatamente controllati, la presunta differenza nell'associazione volume-esiti scompare. Lo studio di Khuri (<sup>57</sup>) pubblicato due anni più tardi giungerà alle stesse conclusioni. Vengono citate altre ricerche (<sup>58</sup>) in cui si osserva che applicando una accurata metodologia per la stratificazione del rischio, la differenza di mortalità in rapporto al volume scompare o si riduce fortemente. La conclusione fondamentale della rassegna di Sowden è che è necessaria ancora molta trattazione (*deal*) per

---

<sup>53</sup> Shukri F. Khuri et al. The Department of Veterans Affairs's NSQIP. The first National, Validated, Outcomes-Based, Risk-Adjusted and Peer-Controlled Program for Measurement and Enhancement of the quality of Surgical Care. *Annals of Surgery* 1998;228:491-507

<sup>54</sup> John D. Birkmeyer, Emily V.A. Fynlayson, Christian M. Birkmeyer. Volume Standards for high-risk surgical procedures: Potential benefits of the Leapfrog Initiative. *Surgery* 130,3, 415-422. September 2001

<sup>55</sup> John D. Birkmeyer et al. Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States. *N Engl J Med*, Vol 346, No 15, 1128-1137 April, 11, 2002

<sup>56</sup> Amanda J. Sowden and Trevor A. Sheldon. Does Volume Really Affect Outcome? Lessons from the Evidence J *Health Serv Res Policy* July 1998 3: 187-190

<sup>57</sup> Shukri F. Khuri et al. Relation of Surgical Volume to Outcome in Eight Common Operations *Ann. Surg.* 230, 3, 414-432 September 1999

<sup>58</sup> Davenport RJ et al. Effect of correcting outcome data for case mix: an example from stroke medicine. *BMJ*. Jun 15, 1996; 312(7045): 1503-1505.

comprendere i processi associati ai migliori risultati clinici e che il volume dell'attività è un indicatore troppo grossolano per essere utilizzato per la programmazione dei servizi sanitari. Concetti che verranno ripetuti ossessivamente nelle conclusioni di tutti gli studi sul tema e che, come si vedrà, compaiono anche nelle autocritiche contenute nei lavori di Birkmeyer.

Nella rassegna sul rapporto volume-esiti tuttavia, al fine di formulare considerazioni generali vengono fornite indicazioni solo qualitative sui molteplici fattori determinanti gli esiti, previo accurato accertamento delle caratteristiche dei pazienti in grado di influenzare la prognosi. Tra i fattori citati figura in primo luogo l'abilità e l'esperienza dei singoli professionisti e del team medico-chirurgico, la formazione, la disponibilità dei servizi di supporto e delle procedure diagnostiche. Molte ricerche hanno enfatizzato l'importanza delle esperienze cliniche correlate al volume escludendo altri fattori, ciò che ha portato alla concentrazione dei servizi negli ospedali più grandi.

Ma gli esiti possono essere migliorati senza che questa concentrazione sia necessaria, migliorando la formazione del team e adottando protocolli "evidence based" (di provata efficacia per diagnosi e trattamento).

### ***L'accessibilità per i pazienti***

Gli effetti del volume di attività e del livello di specializzazione ed esperienza dei singoli professionisti e del gruppo di lavoro sono in larga misura indipendenti dalle aree geografiche in cui operano, poiché le procedure mediche e chirurgiche attualmente sono effettuate secondo linee guida internazionali e quindi di fatto globalizzate. I loro effetti valgono pertanto dal Canada all'Australia ed in qualunque Paese europeo. Il problema dell'accessibilità invece è strettamente connesso all'area geografica. Le centinaia di chilometri che separano i centri di provincia e quelli delle grandi città in Canada o in Australia possono avere un ruolo decisivo rispetto alle poche decine di chilometri di distanza in Italia tra i piccoli comuni di provincia e i centri ospedalieri delle grandi città. Per questi motivi gran parte degli studi sulla

accessibilità riguardano gli effetti di rilevanti distanze (<sup>59 60 61 62</sup>) dai grandi centri, tuttavia tale variabile non è l'unica ad influenzare le scelte dei pazienti circa il luogo di ricovero e come accennato in precedenza ha valore in relazione alle aree geografiche considerate. Altri fattori rilevanti sono i costi del viaggio, l'accessibilità iniziale alle cure primarie, la decisione del medico di medicina di inviare il paziente allo specialista ed infine il rapporto costi-benefici percepito da parte del paziente negli spostamenti. Vi è una ricca letteratura sui fattori che incidono sulla scelta da parte dei pazienti di accedere ai centri di maggiori dimensioni in rapporto alla gravità della patologia, in generale tale fenomeno si osserva maggiormente nella popolazione rurale, specialmente femminile(<sup>63</sup>) osservando un aumento della mortalità che riguarda anche l'accesso al dipartimento di emergenza per eventi traumatici(<sup>64</sup>). Vi sono numerosi esempi degli effetti negativi della distanza, in particolare per effettuare procedure diagnostiche, specialmente quando non vi è consenso sui benefici che derivano dall'eventuale successivo trattamento (vedi grafico di Birkmeyer). In generale gli studi dimostrano un declino degli accessi con l'aumentare della distanza dall'ospedale(<sup>65</sup>) anche per gravi patologie. Per quanto riguarda alcune procedure come il by-pass coronarico invece, la distanza dai centri urbani non riduce l'entità degli accessi(<sup>66</sup>). In Europa negli anni 90 il trasferimento di pazienti per interventi di chirurgia coronarica era all'ordine del giorno, anche in nazioni come la Germania e l'Italia e la priorità per la scelta del centro non era certo la distanza (sovente i pazienti usavano l'aereo) ma la fama dei chirurghi e dei centri; a tal punto era realtà

---

<sup>59</sup> Haynes RM, Bentham CG. (1979) Community Hospitals and Rural Accessibility. Farnborough: Saxon House

<sup>60</sup> Prue DM et al. (1979) An analysis of distance variables that affect aftercare attendance. *Community Mental Health Journal*. 15: 149-54

<sup>61</sup> Roos NP, Lyttle D. (1985) The centralization of operations and access to treatment: total hip replacement in Manitoba. *American J. Of Public Health*, 75: 130-3

<sup>62</sup> Veitch PC. Anticipated response to three common injuries by rural and remote area residents. *Social Science and Medicine*, 41: 739-45

<sup>63</sup> Jones AP. *Health Service Accessibility and Health Outcomes*. 1996 Norwich: University of East Anglia

<sup>64</sup> Bentham G, Haynes R. Evaluation of a mobile branch surgery in a rural area. *Social Science and Medicine*, 34:97-102

<sup>65</sup> Goodman DC The Distance to Community Medical Care and the Likelihood of Hospitalization: Is Closer Always Better? *American Journal of Public Health* July 1997, 87:1144-1150

<sup>66</sup> Grumbach K et al. Regionalization of cardiac surgery in the United States and Canada: geographic access, choice and outcomes. *Journal of the American Medical Association* 1995, 262: 503-10

necessaria anche a causa delle liste di attesa il rimborso di interventi effettuati all'estero (Francia, Inghilterra, Olanda) In ogni caso è difficile separare il presunto effetto della distanza nella riduzione degli accessi dal ruolo esercitato dal medico nelle scelte del paziente. A questo proposito osservazioni contraddittorie affermano che la apparente bassa frequenza di ospedalizzazione in grandi aree dipende fondamentalmente dalla scelta del paziente in rapporto alla distanza. In conclusione gli Autori affermano che gli studi sulla relazione dell'accessibilità ed i risultati delle cure dimostrano che:

1. La difficoltà di accesso aumenta il costo della utilizzazione, specialmente dei servizi di screening e delle cure primarie.
2. Anche gli esiti sono compromessi per il ritardo nell'accesso con aumentata prevalenza di casi di maggior gravità e prognosi peggiore, specie per i pazienti provenienti da aree rurali <sup>(67)</sup>
3. L'accesso locale ai servizi diagnostici primari e per i trattamenti di emergenza deve essere una priorità.
4. Gli effetti della distanza sull'utilizzo dei servizi di secondo e terzo livello sono controversi, tanto che vi sono studi che dimostrano che la distanza non ha ripercussioni significative sull'accesso agli ospedali. Bisogna considerare che nell'interpretazione dei risultati va tenuto conto il contesto geografico e che la maggioranza degli studi proviene dagli USA e dall'UK ove le distanze sono rilevanti in rapporto alla disponibilità dei mezzi di trasporto e del reddito degli utenti. Infine, gli studi condotti possono non avere significato, come si è già accennato in precedenza, in aree densamente popolate e relativamente piccole come gli UK e,

---

<sup>67</sup> Pinna Pintor P: Variabilità della frequenza degli interventi di rivascolarizzazione miocardica e sue cause. In: Variabilità nei Servizi Sanitari in Italia. A cura di P Morosini, G. Palumbo. Centro Scientifico Editore 2004, pp. 283-308



aggiungiamo, come l'Italia.

Anche se il disincentivo della distanza può essere solo apparente, la riduzione dell'accesso centralizzato ai servizi ospedalieri potrebbe avere effetti sulla salute, specie della popolazione a basso reddito e potrebbe accentuare le diseguaglianze nelle cure. Dalla analisi della letteratura non si può presumere che i costi siano più bassi ed i risultati migliori negli ospedali più grandi. La letteratura sull'economia di scala assegna la migliore efficienza ad ospedali con 100-200 letti.

Il criterio secondo il quale il volume di attività è equivalente alla professionalità ed all'esperienza dei medici è fuorviante, per quanto l'importanza della formazione e l'aderenza ai protocolli non vada sottovalutata. La ricerca dimostra che la dimensione ottimale di un ospedale per acuti dipende dalla interrelazione fra la domanda di cure della popolazione locale e l'entità dei servizi specialistici nell'ospedale, oltre alla completezza dei servizi di supporto come quello per immagini, l'anatomia patologica, la farmacia, il personale, la chirurgia generale ed il DEA. L'interrelazione fra le specialità è scarsamente definita. La mancanza di evidenze sui benefici delle dimensioni degli ospedali conferisce maggiore rilevanza all'integrazione tra accesso, efficienza e risultati. Le ricerche attuali inoltre non offrono dati a discapito dell'affermazione che i piccoli ospedali possono essere efficienti ed avere ottimi esiti per i pazienti. Ciò malgrado, in molti Paesi, la tendenza alla concentrazione in grandi ospedali continua ad essere l'obiettivo della politica sanitaria. Nell'ambito della sanità privata la strategia non è del tutto irrazionale in quanto gli ospedali più grandi riducono la competizione ed aumentano il profitto, (peraltro la tendenza a creare grandi strutture private a questi fini in Italia è ormai molto diffusa n.d.r). Nel sistema pubblico la concentrazione può essere razionale dove gli ospedali lavorano al di sotto delle loro potenzialità al fine di ridurre i doppietti e l'eccesso di dimensioni. I professionisti che vi lavorano potranno disporre di un livello minimo di consulenze difficile da ottenere nei piccoli ospedali. L'onere della prova per i sostenitori della concentrazione è di quantificare costi e benefici attesi ed interpretare i processi con

cui i benefici si realizzano nella pratica.

## **PRINCIPALI PROVIDER DI SERVIZI SANITARI NEGLI STATI UNITI**

Merita una rassegna approfondita una delle più estese iniziative di politica sanitaria degli USA, basato prevalentemente sul sistema assicurativo cosiddetto “Modello Bismark”. Esistono infatti sempre più rilevanti affinità nella misura in cui una parte della popolazione si avvale di fondi costituiti dalle aziende che acquistano servizi sanitari di ogni natura ospedaliera ed ambulatoriale per acuti e lungodegenti tramite società di intermediazione che si assumono il compito di selezionare per le imprese servizi di assistenza ai propri dipendenti con caratteristiche, per intendersi, simili ai nostri fondi integrativi. Da più di un decennio sono sostanzialmente due per numero di imprese che se ne avvalgono e per popolazione di assistiti le società che hanno assunto l’incarico di effettuare una selezione dei centri ospedalieri in base ai criteri e requisiti che garantiscano la qualità e sicurezza delle cure, a prescindere dal prezzo delle prestazioni, unico criterio di fatto usato invece dai nostri fondi integrativi per stipulare contratti. Si tratta del Leapfrog Group che attualmente serve più di 500 grandi imprese e di Blue Cross e Blue Shield. Nel capitolo seguente si fornirà la storia dello sviluppo di queste e le relative caratteristiche, la base scientifica dei criteri adottati per la selezione degli ospedali, sia pure controversi ancora recentemente. L’esperienza, sino al 2012, è di particolare interesse per l’evoluzione della politica sanitaria nel nostro paese in quanto i fattori economici, tecnologici ed epidemiologici nel mondo industrializzato sono sostanzialmente gli stessi. Per questo motivo ho ritenuto interessante un approfondimento del dibattito che nell’ultimo decennio si è svolto negli USA che sovente, specie in ambito sanitario, ci precedono.

### **Leapfrog Group**

Il Leapfrog Group è un consorzio fra grandi imprese private (<sup>68</sup>), 150 al momento, che rientrano fra le prime nella classifica annuale della famosa rivista Fortune (fra queste la General Motors, Exor, General Electric, HP, Apple, American Express) ed

---

<sup>68</sup> A. Milstein, R.S. Galvin et al. “Improving the safety of Health Care: The Leapfrog Initiative”. Effective Clinical Practice, November/December 2000

anche Società finanziarie pubbliche come la Healthcare Financing Administrative. Questo consorzio nei primi mesi del 2000 ha intrapreso l'iniziativa di selezionare le strutture ospedaliere migliori per l'acquisto di servizi sanitari per acuti per i propri dipendenti, sulla base di alcuni requisiti riportati in seguito. Nel Novembre del 2000, patrocinato dalla Business Roundtable, il Leapfrog Group<sup>(69)</sup> pubblica una rassegna in cui sono descritti i benefici potenziali in termini di vite salvate a seguito della adozione da parte degli ospedali metropolitani di tre misure di sicurezza. L'adozione di tali misure sarebbe da utilizzare per la selezione degli ospedali dai quali acquistare i servizi:

1. il CPOE (Computerized Physician Order Entry) ovvero l'informatizzazione della prescrizione medica dei farmaci (recente è la raccomandazione del Ministero italiano per la adozione di questa procedura<sup>(70)</sup>)
2. l'IPS (Intensive care unit Physician Staffing) la presenza di uno staff medico in Terapia Intensiva;
3. EBHR (Evidence Based Hospital Referral) cioè la scelta degli ospedali di riferimento in base ad un volume di attività minimo in 5 tipi di patologie o procedure ad alto rischio.

Con un'ampia documentazione bibliografica (nell'appendice agli standard) vengono riportati gli odd ratio indicativi di un aumento della mortalità su base annua per ciascuna di 3 procedure, negli ospedali che ne effettuano un numero inferiore ad una soglia predefinita (low volume hospital).

I risultati della rassegna sugli standard del novembre 2000 verranno sintetizzati un anno dopo sulla rivista Surgery<sup>(71)</sup> e nei commenti editoriali riportati sullo stesso numero della rivista (invited commentary) sono comparse ampie critiche al metodo ed alle valutazioni adottate nell'iniziativa del Leapfrog Group. Nell'articolo sono riportati i numeri di 5 procedure ad alto rischio: CABG, riparazione di aneurisma

---

<sup>69</sup> Leapfrog Group Patient Safety Standard -The Potential Benefits of Universal Adoption. November 2000. Research Director John D. Birkmeyer

<sup>70</sup> Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici. Raccomandazione n 14, Ottobre 2012

<sup>71</sup> Birkmeyer, John D. et al. Volume standards for high-risk surgical procedures: Potential benefits of the Leapfrog initiative. Surgery , Volume 130 , Issue 3 , 415 – 422

dell'aorta addominale, angioplastica coronarica, esofagectomia per cancro, endoarterectomia carotidea. Tali procedure sono effettuate annualmente in più di 1.000 ospedali degli USA (Tav. 1-pag.416) e sono considerate un campione rappresentativo, in base agli standard adottati dal Leapfrog sulla base di ampia letteratura (<sup>72</sup>), delle dimissioni e della mortalità relativa negli ospedali, questi ultimi suddivisi in alto volume e basso volume (Tav. 2-pag.417) . Gli Autori calcolano il numero di vite salvate per ciascuna procedura, sulla base dei dati forniti dal database del NIS (Nationwide Inpatient Sample) estrapolando in tutti gli USA e considerando il relativo volume in rapporto al volume delle procedure effettuate nei singoli ospedali. Nelle lettere all'editore "invited commentary" compaiono diverse approfondite critiche alle iniziative Leapfrog ed ai dati considerati alla base delle proposte operative. La più estesa è quella di S. Khuri (<sup>73</sup>)che contesta per diversi motivi l'estrapolazione dei benefici all'intera popolazione USA in termini di vite salvate, contesta inoltre l'adozione delle citate procedure ed in particolare degli standard di volume minimo in quanto:

1. sono basati su un campione non rappresentativo;
2. l'uso dei dati amministrativi per l'indicizzazione del rischio nella popolazione di pazienti posta a confronto fra basso ed alto volume, non è considerato un indicatore sensibile come è dimostrato da una considerevole mole di ricerche. A riprova l'Autore riporta i risultati del programma nazionale per la misura della qualità degli ospedali (<sup>74</sup>) in 123 dipartimenti della V.A. Tale studio è condotto due anni prima su 400.000 interventi di 8 specialità chirurgiche: riparazione di AAA integra ed infrainguinale, colectomia e pneumonectomia, colecistomia laparotomica e laparoscopica, protesi d'anca. In nessuno degli interventi considerati viene riscontrata una associazione significativa fra volume degli interventi ed esiti (mortalità). Khuri ritiene infatti adeguato un confronto della popolazione condotto a parità di rischio,

---

<sup>72</sup> La definizione di alto e basso volume di attività è categorica (vedi Tab. I)

<sup>73</sup> S. Khuri "Invited commentary: Surgeons, not General Motors, should set standards for surgical care". Surgery 2001; 130(3):429-31

<sup>74</sup> S.F. Khuri et al. "The relationship of surgical volume to outcome in eight common operations". Ann. Surg. 1999;230:414-432

elaborato sulla base delle caratteristiche cliniche e non amministrative ed afferma testualmente in un passaggio che gli studi di Birkmayer "sono prevalentemente basati su dati amministrativi e falliscono nel produrre una adeguata stratificazione degli esiti in base al rischio precludendo una appropriata valutazione della relazione tra volume ed esiti". L'Autore infine denuncia il rischio che forze estranee alla comunità chirurgica, in questo caso la grande industria, impongano gli standard di qualità in base a indicatori che l'Autore non considera validi. Lo stesso autore rincara la dose di critiche 4 anni dopo nell'articolo "*The case against volume as measure of quality of surgical care*"<sup>(75)</sup> allo scopo di promuovere in luogo del volume delle procedure, gli esiti indicizzati al rischio come standard per la qualità e la sicurezza degli ospedali. L'Autore inoltre sottolinea la possibile ripercussione negativa sul destino lavorativo di medici e paramedici, nell'adozione del volume della chirurgia come requisito unico per la stipulazione di contratti negli ospedali dove questi standard non vengono rispettati. Nell'articolo sono riportati i dati prospettici delle NSQIP (*National Surgery Quality Improvement Program*) della Veterans Administration pubblicati nel 2002 e comprendenti 1,2 milioni di interventi in 9 specialità chirurgiche, effettuati presso 128 ospedali e tenendo in considerazione i fattori di rischio (52 variabili preoperatorie, 15 variabili intraoperatorie e gli esiti: mortalità e complicanze dopo 30 giorni) di 8 interventi chirurgici. Il confronto tra la mortalità attesa e quella osservata in base al modello predittivo ha consentito di valutare l'effetto del volume per ciascun tipo di intervento su una popolazione omogenea dal punto di vista del rischio di mortalità. L'analisi statistica dei dati non ha dimostrato una differenza significativa della mortalità a 30 giorni tra gli ospedali ad alto e quelli a basso volume per nessuno degli 8 tipi di intervento considerati. Una delle principali criticità sulla relazione diretta tra volume e risultati della chirurgia è metodologica e riguarda l'uso dei dati amministrativi per la stratificazione del rischio. Il confronto di sensibilità e valore predittivo positivo tra le variabili perioperatorie cliniche dei pazienti usati nell'NSQIP database cui si è fatto riferimento ed i dati amministrativi degli stessi

---

<sup>75</sup> S. Khuri "The case against volume as a measure of Quality of Surgical Care". World Journal of Surgery 2005; 29(10):1222

ospedali e della stessa popolazione di pazienti ha dimostrato che l'uso di dati amministrativi per accertare la relazione tra volume ed esiti della chirurgia non consente una adeguata valutazione della gravità della malattia e pertanto non può essere effettuato nell'intento di confrontare ospedali di basso e alto volume di procedure. Non molto diverse le critiche di Russel T.<sup>(76)</sup> che nel suo commento riporta l'opinione dell'American College of Surgeons. Secondo questo Autore il modello di raccolta ed analisi dei dati è inconsistente per più motivi:

1. L'estrapolazione dei dati di varia origine per raggiungere i numeri è disomogenea, la complessità e disomogeneità della letteratura non consente una metanalisi.
2. Nei dati del Dipartimento di V.A. come già riportato dal commento di Khuri, la qualità delle cure è determinata probabilmente più dal processo e dalla struttura di servizi chirurgici specifici che dal volume degli interventi chirurgici nella specifica struttura.
3. La popolazione rurale, che è una porzione statisticamente significativa della popolazione generale è esclusa dalla valutazione per le conseguenze associate al trasferimento.
4. Nello studio non si fa menzione del volume dell'attività dei singoli chirurghi ma si tiene conto solo della analisi dell'attività della struttura. A tutti i chirurghi è noto che anche coloro che effettuano alcune procedure infrequentemente possono avere eccellenti risultati. Questa critica verrà recepita da Birkmeyer che nel 2003 dedicherà uno studio all'analisi della correlazione tra mortalità operatoria e volume di attività dei singoli chirurghi e dell'ospedale in cui essi operano, considerati indipendentemente <sup>(77)</sup>. Roussell prosegue prevedendo molte conseguenze sfavorevoli nell'adozione del volume come standard, tra le quali citiamo:

---

<sup>76</sup> T.R. Russell "Invited commentary: Volume standards for high-risk operations: an American College of Surgeons' view". *Surgery* 2001; 130(3):423

<sup>77</sup> Birkmeyer J.D. et al. "Surgeon volume and operative mortality in the United States". *NEJM* 2003;349:2117

1. la perdita di attività priverebbe l'efficienza dei piccoli centri e si ridurrebbe la capacità di trattare la routine e di soddisfare l'emergenza con il conseguente effetto sulle procedure non consentite;

2. un'altra conseguenza negativa, forse la più grave, è che basandosi sul soddisfacimento del requisito quantitativo si perderebbe di vista l'opportunità di migliorare la sicurezza dei pazienti mediante l'identificazione di processi e strutture che gli ospedali di successo usano per ridurre mortalità, morbilità ed errori.

3. L'Autore quindi sollecita chirurghi ed istituzioni a raccogliere i dati per meglio controllare i risultati dell'operatore e migliorare di conseguenza il proprio lavoro. Infine l'Autore conclude che prima di avere a disposizione un sistema che con una robusta metodologia consenta di valutare l'attività del chirurgo, è prematuro ogni tentativo di determinare come e dove le cure vengano svolte basandosi su una singola misura, nella fattispecie il volume.

In uno studio pubblicato nel 2002 da Birkmeyer et al (<sup>78</sup>), gli Autori nell'introduzione prendono in considerazione e contestano le critiche contenute nell'invited commentary al primo articolo su Surgery in quanto:

1. Gli studi su cui sono basate le critiche sono datati in quanto la mortalità associata alle procedure considerate in questi studi si è molto ridotta dall'epoca (1314);

2. molti studi sono basati su dati nazionali di un piccolo numero di grandi centri con alto volume la cui generalizzazione è incerta;

3. molti studi in cardiocirurgia ed altre procedure ad alto rischio sono condotti su campioni troppo piccoli. Per superare questi problemi gli Autori hanno individuato la mortalità della popolazione Medicare – 2.500.000 pazienti – che rappresenta la

---

<sup>78</sup> Birkmeyer et Al. "Hospital volume and surgical mortality in the United States". NEJM 2002;346:1128

grande maggioranza della popolazione operata di chirurgia ad alto rischio ed hanno calcolato la mortalità ospedaliera usando i dati nazionali forniti dal N.I.S.. Hanno analizzato la mortalità ospedaliera annuale, dal 1994 al 1999 di 4 tipi di procedure cardiovascolari e 8 tipi di resezione per cancro ad alto rischio. Lo studio della correlazione volume-mortalità è stato effettuato con due metodi, usando il volume come variabile continua e come variabile categorica e raggruppando la numerosità dei pazienti in 5 quintili qualificati rispettivamente come: volume molto basso, basso, medio, alto e molto alto. Nella determinazione della differenza assoluta di mortalità l'importanza del volume varia notevolmente secondo il tipo di procedura, ad esempio la mortalità per resezione pancreatica è del 12,3% maggiore negli ospedali a basso volume rispetto a quelli ad alto volume, così come quella per esofagectomia (11,9%), pneumectomia (5,4%), mentre molto minore è la differenza di mortalità negli ospedali a basso volume per CABG (2%) e EAC (1,5%). Gli Autori infine riconoscono che per quanto l'associazione fra volume e mortalità della chirurgia sia clinicamente plausibile, il meccanismo è incerto. Riconoscono anche le importanti limitazioni dello studio. Trattandosi di pazienti Medicare, quindi con età superiore a 65 anni, i risultati possono non essere generalizzabili a pazienti di altre classi di età. Fra le altre autocritiche risulta l'imperfetta determinazione del volume totale delle procedure nei singoli ospedali, il dato viene infatti estrapolato dal numero di pazienti Medicare, che rappresenta una percentuale relativamente costante di tutte le procedure. Tuttavia lo studio è ulteriormente limitato dalla mancata considerazione di altre variabili che possono influenzare la mortalità nell'ospedale indipendentemente dal volume delle procedure come ad esempio il volume delle procedure effettuate dai singoli chirurghi (su questo argomento gli Autori ritorneranno un anno dopo) <sup>(79)</sup>. Infine gli Autori riconoscono i limiti di una stratificazione del rischio basata su dati amministrativi, prima e principale critica sulla metodologia a carico dei ricercatori che hanno affrontato il problema della stratificazione del rischio al fine della valutazione degli

---

<sup>79</sup> Birkmeyer et al. "Surgeon Volume and Operative Mortality in the United States". NEJM 2003; 349:2117-2127



esiti. Nonostante gli Autori riconoscano le critiche il Leapfrog Group incoraggia i pazienti e gli erogatori a selezionare gli ospedali che garantiscono gli standard minimi annuali di 500 CABG, 400 PCI, 100 EAC, 30 riparazioni di AAA, 6 esofagectomie per cancro, poichè la loro ricerca ha dimostrato che l'adozione dei citati standard può ridurre la mortalità per le suddette procedure. Gli Autori riconoscono che ospedali con basso volume possono avere ottimi risultati ed al contrario ospedali ad alto volume risultati scadenti ma sfortunatamente molti pazienti che devono affrontare la chirurgia ad alto rischio non hanno la possibilità di conoscere la qualità degli ospedali sotto casa, sebbene in molti Stati USA, limitatamente alla cardiocirurgia, vi sono sistemi di pubblicizzazione obbligatoria dei risultati <sup>(80)</sup>. In conclusione, in assenza di migliori informazioni sulla qualità della chirurgia, molti pazienti possono migliorare la loro probabilità di sopravvivenza scegliendo gli ospedali con alto volume nelle loro vicinanze. Già nella corrispondenza con l'Editore <sup>(81)</sup> sono comparse numerose critiche ai risultati dello studio, le principali sono: 1) la stratificazione del rischio per il confronto della mortalità non è valida in quanto basata su dati amministrativi; 2) i dati sono stati ricavati solo da popolazione di età maggiore di 65 anni (Medicare); 3) non tutti i pazienti sono in condizione di affrontare i costi di viaggio per raggiungere i centri con alto volume ed è possibile pertanto che la casistica sia viziata per la selezione economica; molte altre critiche sono contenute nell'Editoriale <sup>(82)</sup> che accompagna l'articolo, come ad esempio il fatto che riferire i pazienti nei centri con alto volume lascia irrisolto il problema del destino dei centri con basso volume, che inevitabilmente si avviano ad un progressivo deterioramento delle capacità del team chirurgico. In sintesi già nel 2002 negli USA il volume delle procedure era considerato un indicatore grossolanamente predittivo degli esiti e pertanto si presentava la necessità di identificare altre determinanti dei risultati delle cure.

### Attività dei chirurghi

---

<sup>80</sup> Pinna Pintor P: La pubblicizzazione dei risultati e la stratificazione del rischio in cardiocirurgia. QA 2004; 15: 86-99

<sup>81</sup> Volume-outcome Correspondence N Engl J Med 2002; 347:693-696 August 29, 2002;

<sup>82</sup> Epstein AM Volume and outcome – it is time to move ahead. N Engl J Med 2002;346:1161-1164

L'anno successivo, lo stesso Autore (<sup>83</sup>) verosimilmente stimolato dalle critiche ai suoi precedenti articoli (<sup>84 85</sup>) per l'assenza di riferimenti agli effetti del volume di attività dei chirurghi sui risultati della chirurgia ad alto rischio, pubblica i risultati di uno

studio condotto dal 1998 al 1999 sulla mortalità a 30 giorni misurata sull'intera popolazione di pazienti operati o curati nel sistema Medicare e Medicaid – 474.106 pazienti – per otto procedure a rischio: 4 resezioni per cancro e 4 cardiovascolari. Nel documento la mortalità viene correlata al volume dell'attività dei medici definito sia come variabile continua, sia suddivisa in 3 categorie di basso, medio e alto volume sulla base dei criteri adottati per ciascuna specialità dal Leapfrog Group (<sup>86</sup>). Dai risultati gli Autori riscontrano:

1. il 25% dei chirurghi opera in più di un ospedale;

2. i pazienti hanno più probabilità di essere operati da chirurghi con basso volume (ciò che appare ovvio n.d.r.) se questi operano in centri con basso volume;

3. poche sono le differenze di età e di condizioni generali preesistenti, come dire che non sono state riscontrate importanti differenze cliniche predittive della mortalità nei differenti livelli di volume di attività dei chirurghi. Nella correlazione del volume come variabile continua (che appare meno artificiosa e meno arbitraria dei tre livelli discreti di volume) gli Autori hanno riscontrato una correlazione variamente significativa (da 0,003 al <0,001) per la mortalità operatoria, molto variabile fra i tipi di procedura (gli odd ratio variano tra 1,24 per la resezione polmonare e 3,61 per quella pancreatica). A parità di volume di attività del chirurgo, un più alto volume di attività ospedaliera risulta predittivo di una diminuzione della mortalità solo per alcune procedure (riparazione dell'aneurisma dell'aorta addominale, cistectomia, resezione polmonare e pancreatica). L'importanza del volume di attività del chirurgo

---

<sup>83</sup> J. Birkmeyer et al. "Surgeon volume and operative mortality in the United States" N Engl J Med 2003;349:2117-27

<sup>84</sup> Khury SF, Dudley RA, Russell TR. Invited Commentary. Surgery 2001, 130:423-431

<sup>85</sup> Volume-outcome Correspondence N Engl J Med 2002; 347:693-696 August 29, 2002;

<sup>86</sup> Leapfrog Group Patient Safety Standard. November 2000. Research Director John D. Birkmeyer

come fattore indipendente verrà più volte messa in risalto in molti studi successivi (<sup>87</sup>  
<sup>88</sup>) così come l'apparente proporzione di mortalità nel volume ospedaliero attribuibile all'attività del chirurgo risulta variare a seconda delle procedure: il 100% per la sostituzione valvolare aortica, il 54% per la resezione pancreatica, il 41,9% per il CABG, il 46% per l'esofagectomia, il 39% per la cistectomia, il 24% per la resezione polmonare. L'ampia variazione della mortalità ospedaliera attribuibile al volume del chirurgo è una conferma inconfutabile del ruolo del chirurgo e della sua professionalità con un effetto che varia in base alla rischiosità e difficoltà tecnica dell'intervento. E' ovvio che la validità attuale dei numeri dopo più di un decennio (è una chirurgia risalente alla fine degli anni '90) è dubbia ed è necessario considerare anche l'evoluzione delle tecniche chirurgiche, anestesilogiche e della modalità di accesso chirurgico a seguito della diffusione della laparoscopia e dei trattamenti percutanei. Rimane tuttavia valido tuttora il principio che è il chirurgo che fa la differenza nei risultati. Come sempre l'Autore espone i limiti della ricerca:

1. per il tipo di popolazione (Medicare) non è possibile ottenere dati su pazienti sotto i 65 anni;
2. alcuni sottogruppi di analisi sono basati su piccoli numeri di pazienti con variabili di basso volume di attività del chirurgo in ospedale ad alto volume o viceversa.
3. infine come già più volte affermato, la stratificazione del rischio è basata su dati amministrativi che se sostituiti con dati clinici vedono annullate le differenze (Khuri). Ciò malgrado, gli Autori pur riconoscendo che la metodologia di stratificazione adottata possa avere effetti confondenti, ritengono che essa non abbia un peso tale da inficiare la loro conclusione sulla importanza relativa del volume di attività dell'ospedale e del chirurgo. Per quanto il Leapfrog Group abbia introdotto e incorporato negli standard 2003 (<sup>89</sup>) nuovi dati di outcome e di processo in base al parere di esperti della letteratura, esso ha stabilito come standard per inviare i pazienti

---

<sup>87</sup> Costamagna D, Bobbio M, Pinna Pintor P.: Il numero delle procedure chirurgiche come indicatore di qualità degli ospedali e dei chirurghi. *Epidemiologia e Prevenzione* anno 32 (1) gennaio-febbraio 2008:61-64

<sup>88</sup> Pinna Pintor P, Bobbio M, Costamagna D.: La qualità della chirurgia dipende dalla numerosità degli interventi eseguiti nell'ospedale o dal singolo chirurgo? *Clinical Governance* 2008; 4:11-18

<sup>89</sup> 42 Birkmeyer JD, Dimick JB. Potential benefits of the new Leapfrog standards: effect of process and outcomes measures. *Surgery*. 2004 Jun;135(6):569-75.

negli ospedali il dato che i chirurghi che lavorano presso la struttura effettuino un numero minimo all'anno delle 8 seguenti procedure: 100 CABG, 75 PCI, 22 sostituzioni valvolari aortiche, 8 riparazioni di AAA, 2 resezioni pancreatiche, 2 esofagectomie, 20 interventi di chirurgia bariatrica (<sup>90</sup>) ed il minimo volume di attività del chirurgo è considerato quello cumulativo di tutti gli ospedali in cui opera. Gli Autori concludono a questo punto che gli ospedali ad alto volume hanno migliori risultati, hanno chirurghi con alto volume di attività e che anche gli amministratori debbano agire in modo che per alcuni interventi i pazienti vengano inviati ad un piccolo numero di chirurghi. Sarebbe necessaria una migliore comprensione del meccanismo che determina l'associazione tra volume e risultato anche se appare intuitiva e ragionevole l'ipotesi che "practice makes perfect" (<sup>91</sup>). Prima di arrivare a questa conclusione tuttavia dovremmo conoscere quale è il processo più importante nelle diverse operazioni e l'entità in cui tale processo possa essere adottato dai chirurghi e dal loro ospedale.

### Potential Benefit

Il percorso tematico delle ricerche di Birkmeyer e del gruppo Leapfrog segue implicitamente le controversie tuttora peraltro in atto negli specifici contesti specialistici e fra i diversi soggetti coinvolti, ospedali e chirurghi. Così ad esempio il lavoro recensito in precedenza, che indaga la relazione tra volume dei chirurghi e mortalità operatoria, si può considerare quale risposta alle critiche di più autori che nei precedenti *commentary* avevano rilevato l'assenza della variabile di volume dei chirurghi negli standard sino al 2002.

Nell'anno seguente gli Autori, dopo un excursus metodologico peraltro non citato nella loro successiva bibliografia riguardante la metodologia della misurazione della qualità delle cure chirurgiche, pubblicavano uno studio sui nuovi standard del

---

<sup>90</sup> The Leapfrog Fact Sheet – Surgeon Volume 12.02.2007

<sup>91</sup> "...Hospital volume is no doubt a surrogate for numerous processes of care that directly influence patient outcomes, but such processes have not been well characterized. For some procedures, higher volume, particularly at the surgeon level, may translate directly to better clinical judgment and technical proficiency in the operative room—the "practice-makes-perfect" hypothesis. Such processes are difficult to measure and may be hard to transfer to lower-volume providers. On the other hand, high-volume and low-volume centers may also differ with regard to other processes of preoperative and postoperative care, which could be adopted by lower-volume centers..." Birkmeyer, John D. et al. Volume and process of care in high-risk cancer surgery. Cancer June 2006

Leapfrog<sup>(92)</sup> che introduceva oltre agli indicatori di struttura quale è il volume, anche quelli di processo e di esito seguendo il paradigma di Donabedian. Pertanto nella revisione degli standard enunciati precedentemente al 2002<sup>(93)</sup> il volume minimo di procedure considerato per la scelta dei centri da arruolare rimane quale unico criterio solo limitatamente a due interventi chirurgici ad alta complessità, la resezione pancreatica (11 procedure) ed esofagea (13 procedure). Per tutti gli altri interventi sono aggiunti al numero minimo altri indicatori, ad esempio per la resezione dell'AAA un numero minimo di 50 procedure all'anno è vincolato all'uso perioperatorio del beta-bloccante in più dell'80% dei pazienti candidati, analogamente per ciò che riguarda il by-pass coronarico e la PCI. Nella revisione degli standard è stata esclusa l'endoarterectomia carotidea per l'assenza di significative differenze nei numeri. L'analisi dell'efficacia nell'adozione dei nuovi standard è stata effettuata nella registrazione del Nationwide Inpatient, un database che rappresenta un campione del 20% dei pazienti dimessi negli USA ed è realizzato per conto dell'AHRQ. Il numero delle 5 procedure effettuate varia da 678.296 PCI a 4.350 esofagectomie. Gli Autori hanno stimato l'incidenza di mortalità al di sopra ed al di sotto delle soglie definite dai nuovi standard di volume ed hanno accertato le potenzialità in termini di riduzione della mortalità mediante l'implementazione dei nuovi standard per ciascuna delle procedure. Ad esempio un numero di resezioni esofagee al di sopra di 13 casi per anno comporterebbe una mortalità del 5,2% rispetto all'11% in caso di numeri inferiori alla soglia espressa. Per ciò che riguarda il bypass coronarico la mortalità scende solamente dal 3,3% al 2,9% per un numero annuale di procedure maggiore o uguale a 450. Gli Autori concludono riconoscendo nuovamente che la stratificazione del rischio basata su dati amministrativi è meno valida di quella basata su dati clinici e per quanto possa essere rigorosa la stratificazione del rischio ad esempio per ciò che riguarda la cardiocirurgia, la stima delle vite potenzialmente salvate

---

<sup>92</sup> J. Birkmeyer et al. "Measuring quality surgical care" J.Am.Coll.Surg. 2004;198:626

<sup>93</sup> Birkmeyer JD, Dimick JB. Potential benefits of the new Leapfrog standards: effect of process and outcomes measures. Surgery. 2004 Jun;135(6):569-75.

dall'applicazione degli standard dipende principalmente dal grado di variazione nei tassi di mortalità inter-ospedaliera standardizzati secondo il rischio ed in generale studi basati su dati clinici mostrano una variabilità nella performance ospedaliera sovrapponibile a studi basati su dati amministrativi. Gli Autori riconoscono infine che è dimostrato che il volume dell'attività del chirurgo è più importante di quello dell'ospedale e ciò suggerisce l'invio dei pazienti ad un limitato numero di chirurghi.

#### Relazione volume, attività dei chirurghi e mortalità

La ricerca di Birkmeyer sull'associazione fra volume di attività dei chirurghi ed esiti, in particolare nella chirurgia oncologica e cardiovascolare ad alto rischio, non è certo nuova e la letteratura in merito risale a più di 30 anni. Va citata in proposito l'affermazione di H. Luft, uno dei primi e più autorevoli studiosi dell'argomento che nell'articolo (<sup>94</sup>) sulla relazione volume dei chirurghi e risultati "practice makes perfect or selective referral patterns?" del 1987 riporta nelle conclusioni che nove Autori sostengono che "un fattore confondente è che il volume del singolo medico potrebbe essere più importante del volume dell'ospedale". La vasta letteratura sul tema sino al 2008 è contenuta nell'articolo "La qualità della chirurgia dipende dalla numerosità degli interventi eseguiti nell'ospedale o dal singolo chirurgo?" (<sup>95</sup>) a cui si rimanda il lettore.

---

<sup>94</sup> Luft HS et al. "The Volume-Outcome Relationship: Practice-Makes-Perfect or Selective-Referral Patterns? Health Serv. Res. 1987;22:157-82

<sup>95</sup> Pinna Pintor P. et al. "[La qualità della chirurgia dipende dalla numerosità degli interventi eseguiti nell'ospedale o dal singolo chirurgo?](#)" Clinical Governance 2008; 4:11-18

**Tab. 1. Ricerche sull'associazione tra volume dei principali interventi di chirurgia complessa e risultati<sup>2</sup>.**

Tipo di intervento	Ricerche positive		Ricerche negative	Totale	% <sup>100</sup>
	- † %	*			
Resezione esofagea per cancro	3	12	-	3	100%
Resezione pancreatico per cancro	9	7-10	1	10	90%
A.A.A.	7	3,3	1	8	88%
Resezione polmonare per cancro	2	1,9	2	4	50%
Colectomia per cancro	4	1,9	6	10	40%
Protesi totale d'anca	3	0,7	5	8	38%

\* differenza di mortalità fra strutture ad alto e basso volume; † proporzione di ricerche con associazione positiva volume-risultati.

**Tab. 2. Ricerche in cui è stata presa in esame la correlazione fra volume del centro ed outcome<sup>3</sup>.**

Tipo di intervento (anno 1997)	Numero di ricerche con correlazione positiva	Numero di ricerche con correlazione negativa	Totale
CABG	9	2 (NS)	11
PCIY	6	0	6
Aneurismectomia aorta addominale in elezione	9	0	9
Esofagectomia per cancro	2	0	2
Resezioni del pancreas per cancro	8	0	8
Chirurgia toracica	1	1	2
Colecistectomia	2	2 (NS)	4
Chirurgia coloretale	5	1 (NS)	6
Protesi d'anca	6	3 (NS)	9

... CABG, Coronary Artery by pass Surgery; = Angioplastica coronarica percutanea; NS, non significatività.

Nell'articolo si esamina l'associazione tra il volume dei principali interventi di chirurgia complessa ad alto rischio svolta negli ospedali (prevalentemente interventi oncologici), il volume dei singoli chirurghi che operano nell'ospedale e gli esiti (Tab. 1-2). Entrambe le tabelle dimostrano quanto siano variabili i risultati e di conseguenza quanto sia difficile una generalizzazione se non limitatamente ad alcune procedure di particolare gravità. La conclusione della nostra rassegna a grandi limiti collima con quella risalente a decenni fa citata da Luft e cioè che i numeri che contano, se sono considerati degli indicatori di qualità, sono "quelli degli operatori e vanno di pari passo con quelli dei centri in cui operano". Molto più recentemente la stessa affermazione è contenuta nell'ampia rassegna sistematica (<sup>96</sup>) sull'impatto del volume e della specializzazione sugli esiti della chirurgia dove si legge (pag. 152) "Le evidenze di questa Review suggeriscono che il volume di attività del singolo chirurgo ha maggiore attinenza con l'outcome del paziente rispetto al volume cumulativo dell'ospedale". Può essere ancora oggetto di discussione e di ricerca la possibilità "di produrre buoni risultati anche nei centri a basso numero se ivi si

<sup>96</sup> Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. Br J Surg. 2007 Feb;94(2):145-61.

realizzano determinate condizioni strutturali e procedurali”.

In Italia meno frequentemente che in altri Paesi europei, od in particolare negli USA, si può verificare che l'equipe chirurgica effettui volumi molto differenti dello stesso tipo di intervento in diversi centri e che presso tali centri allo stesso modo gli stessi interventi vengano eseguiti con numerosità diversa per ciascun chirurgo che vi opera. Dati recenti (<sup>97</sup>) dimostrano che la valorizzazione dell'attività del chirurgo è associata positivamente, in termini economici e possibilmente anche qualitativi, al numero di centri in cui opera. La liberalizzazione dell'accesso a più centri può presentarsi come una opportunità favorevole anche in Italia per garantire qualità e sicurezza nei piccoli centri (<sup>98</sup>). Il dibattito sull'importanza del volume dell'attività dei chirurghi è proseguito ancora in riferimento ad alcune procedure specialistiche come la chirurgia bariatrica (<sup>99</sup>) nella quale è documentato che su 3410 casi trattati da 32 chirurghi l'incidenza di eventi avversi è del 5,2% e che dopo una opportuna stratificazione del rischio, il maggior volume di attività chirurgica è associato in una relazione continua con una riduzione della frequenza di eventi avversi. Per ciò che riguarda la relazione positiva fra volume della lobectomia e della resezione toracoscopica per cancro ed alcuni esiti rilevanti in termini di costi piuttosto che di eventi avversi, è stato anche dimostrato che l'esperienza nella chirurgia toracoscopia è associata ad una riduzione dei costi e dell'uso di risorse mentre ha meno rilevanza nelle procedure a cielo aperto. Nel recentissimo studio riguardante la chirurgia del Morbo di Crohn (2.842 casi operati)(<sup>100</sup>) il basso volume di attività dei chirurghi è associato ad un incremento del rischio di riospedalizzazione.

Più recentemente i ricercatori gravitanti nel Leapfrog group e provenienti dalle grandi università degli USA (Harvard, Johns Hopkins, UCLA, Michigan, Stanford e Vanderbilt) hanno messo a punto un sistema di valutazione della sicurezza degli

---

<sup>97</sup> Miller ME et al. "The impact of practicing in multiple hospitals on physician profiles" Med Care 1996;34(5):455-62

<sup>98</sup> Pinna Pintor P. Il futuro della ospedalità privata indipendente in Italia. Torino Medica Dicembre 2011

<sup>99</sup> Smith MD "Relationship between surgeon volume and adverse outcomes after RYGB in Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) study." Surgery for Obesity and Related Diseases 2010; 6 (2):118-125

<sup>100</sup> Nguyen GC, Steinhart AH The Impact of Surgeon Volume on Postoperative Outcomes After Surgery for Crohn's Disease. Inflammatory Bowel Diseases: February 2014 -Volume 20 - Issue 2 - p 301-306



ospedali degli USA definito “Hospital Safety Score”<sup>(101)</sup> L’iniziativa è stata intrapresa in considerazione della persistente elevata frequenza di eventi avversi nosocomiali segnalati annualmente negli USA<sup>(102)</sup>. Gli autori hanno elaborato una misura composita costituita da 26 indicatori di processo, di struttura e di esito<sup>(103)</sup>.

### **Process and Structural Measures (15)**

1. Computerized Physician Order Entry (CPOE)
2. ICU Physician Staffing (IPS)
3. Leadership Structures and Systems
4. Culture Measurement, Feedback and Intervention
5. Teamwork Training and Skill Building
6. Identification and Mitigation of Risks and Hazards
7. Nursing Workforce
8. Medication Reconciliation
9. Hand Hygiene
10. Care of the Ventilated Patient
11. Antibiotic within 1 Hour
12. Antibiotic Selection
13. Antibiotic Discontinued After 24 Hours
14. Catheter Removal
15. VTE Prophylaxis

### **Outcome Measures (11)**

1. Foreign Object Retained
2. Air Embolism
3. Pressure Ulcer – Stages 3 and 4

---

<sup>101</sup> <http://www.hospitalsafetyscore.org/about-the-score>

<sup>102</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24080719>

<sup>103</sup> [http://www.leapfroggroup.org/media/file/Leapfrog-HospitalSafetyScore\\_ScoringMethodology\\_October2012.pdf](http://www.leapfroggroup.org/media/file/Leapfrog-HospitalSafetyScore_ScoringMethodology_October2012.pdf)

4. Falls and Trauma
5. CLABSI (Central Line Associated Bloodstream Infections)
6. Death Among Surgical Inpatients
7. Iatrogenic Pneumothorax
8. Postoperative Respiratory Failure
9. Postoperative PE/DVT
10. Postoperative Wound Dehiscence
11. Accidental Puncture or Laceration

In base alla aliquota di compliance agli indicatori, in percentuale decrescente è stata effettuata una classificazione di 2652 ospedali suddivisi in 5 categorie indicate con lettere da A ad F.

### ***Blue Cross Blue Shield***

Un'altra grande Società assicuratrice (Blue Cross Blue Shield) dal 2006 ha stipulato in 46 Stati degli USA contratti assicurativi con 1.900 centri ospedalieri definiti “Blue distinction Centers” (<sup>104</sup>) in quanto soddisfano una numerosa serie di requisiti in sei aree prevalentemente chirurgiche: chirurgia bariatrica, cardiovascolare, per neoplasie complesse e rare, protesi d'anca e di ginocchia, chirurgia spinale e trapianti. A differenza della Leapfrog, per la selezione dei centri oltre al volume di attività sono stati utilizzati molti altri indicatori di struttura, processo ed esito. Per poter esercitare tutti i tipi di chirurgia e trattamenti nelle sei aree è richiesto il soddisfacimento di una serie di caratteristiche generali e specifiche per ogni area.

Ad esempio, in tutti gli ospedali per acuti è richiesta la presenza di Emergency Room, Terapia Intensiva ed altri servizi essenziali oltre alla certificazione di accreditamento da parte di enti nazionali come il “Center for Medicare and Medicaid”, la partecipazione ad iniziative per il miglioramento della qualità, la pubblicizzazione dei dati degli esiti come previsto dalla HCAHPS (Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems) (<sup>105</sup>). La misura del grado di soddisfacimento dei

---

<sup>104</sup> <http://www.bcbs.com/why-bcbs/blue-distinction/>

<sup>105</sup> <http://www.hcahpsonline.org/home.aspx>

requisiti è espressa in percentuale facendo 100 il massimo possibile e stabilendo una soglia minima per ciascuna specialità in base alla quale è assegnato un punteggio. Ad esempio per le cure cardiache l'uso dell'aspirina e dei beta-bloccanti alla dimissione in una percentuale non inferiore al 95% dei pazienti postinfarto comporta rispettivamente 1 punto, una mortalità per infarto a 30 gg minore del 16,4% comporta 1 punto. Per la PCI un volume minimo annuo di 200 procedure (indicatore categorico) con mortalità < 3% (indicatore categorico). Per quanto riguarda il volume di attività delle singole aree chirurgiche vengono considerati due valori: uno minimo che non fa punti (categorico) ma è comunque necessario ai fini della contrattazione ed uno più alto che aggiunge punti alla valutazione globale; ad esempio: per la chirurgia gastroenterologica complessa per il cancro esofageo sono necessari > 13 casi minimo per anno che non produce punti, un volume > 19 casi equivale ad un punto ed inoltre la mortalità deve essere < 6%; per la chirurgia pancreaticca sono necessari 11 casi, ma per ottenere 1 punto il dato numerico deve essere > 16, con mortalità < 4,4%; per la gastrectomia almeno 8 casi ma da 17 a 20 corrisponde 1 punto, > 20 casi 2 punti; per il cancro della vescica minimo 11 casi e per più di 25 casi 2 punti; per la chirurgia ortopedica la soglia minima è di 50 interventi per ogni chirurgo, unico caso in cui si fa la distinzione e 100 interventi per il Centro in cui opera, sono le uniche procedure chirurgiche per le quali vengono indicati separatamente i minimi di attività del chirurgo e dell'ospedale (cumulativa se svolta in più centri) in termini categorici sul punteggio.

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Prima di concludere sono opportune alcune considerazioni per ricordare il contesto sociale ed economico in cui si svolge il dibattito.

Garantire salute e benessere alla popolazione da più di un secolo è una delle aspirazioni dei governi di tutti i paesi del mondo industrializzato e, da qualche decennio, anche di quelli in via di sviluppo.

I modelli adottati dai governi per raggiungere questo scopo sono fondamentalmente due (<sup>106</sup>): quello definito modello Bismarck basato sulle assicurazioni aziendali obbligatorie, e quello Beveridge basato sulla offerta sanitaria universalistica finanziata con le risorse fiscali dagli stati. In entrambi i modelli il problema della sostenibilità economica è fondamentale come dimostra la crescente difficoltà che devono affrontare tutti i paesi, indipendentemente dal tipo di modello adottato per garantire l'accessibilità alle cure a tutta la popolazione di qualsiasi strato sociale (<sup>107</sup>). Le soluzioni proposte da enti governativi, associazioni professionali e studiosi di politica sanitaria per il raggiungimento e il mantenimento di questo scopo sono diverse a seconda dei tipi di economia e dei sistemi assistenziali.

Indipendentemente dal modello adottato da ciascuna nazione tuttavia i provvedimenti proposti vanno dallo stanziamento di sempre maggiori fondi al taglio delle spese o entrambi i metodi. Malgrado gli sforzi continui i governi non sono ancora riusciti, per il crescente costo della spesa sanitaria a tutte le età della popolazione, ma in particolare per il suo invecchiamento, ad ottenere significativi risultati nella riduzione dei costi.

---

<sup>106</sup> Pinna Pintor P. L'evoluzione del finanziamento delle spese sanitarie nel mondo industrializzato. Torino Medica Settembre 2009, pag. 29-30

<sup>107</sup> Rinaldi F. Sanità europea e sanità americana. Non sono poi così distanti. Ma per le difficoltà economiche. Quotidiano Sanità. 26 Novembre 2014

In Italia è di moda la “spending review” che tende a relizzare con diverse procedure principalmente sul versante dei costi: costi standard, centralizzazione di alcuni servizi essenziali, e, non da ultimo, riduzione del turnover del personale, riduzione delle unità operative e, come avviene alla data della pubblicazione, del numero dei primariati. Una delle misure, apparentemente di facile attuazione è la chiusura dei piccoli ospedali. Sulla efficacia di questa proposta la discussione è aperta soprattutto perché, effetti economici a parte, non sono per niente noti gli effetti negativi del provvedimento non solo sulla salute della popolazione ma neanche sui costi.

Non essendo immaginabile in merito una ricerca EB (Evidence Based) di tipo I con doppio cieco randomizzato bisogna accontentarsi di studi osservazionali con casi di controllo con i limiti di evidenza di questo tipo di ricerche.

Si può dire che, in realtà, parte dei problemi affrontati nella rassegna, specialmente quelli che riguardano la metodologia per lo sviluppo degli indicatori e quelli per la verifica di qualità erano già stati individuati, grazie all'intuizione di un piccolo gruppo di coraggiosi ricercatori, all'incirca 30 anni fa sulla scorta di modelli internazionali (<sup>108</sup>).

Nella nostra rassegna non sono emerse certezze 1) in merito alla utilità ed opportunità di stabilire delle soglie di volumi di attività degli ospedali e dei chirurghi per garantire sicurezza e riduzione dei costi se non in alcune procedure chirurgiche ad altissima specializzazione, 2) sugli indicatori per la valutazione dei risultati, 3) sulla metodologia per la stratificazione del rischio, a parte quella basata sulla inaffidabilità dei dati amministrativi. 4) sulla opportunità, utilità e rischi insiti nella pubblicizzazione dei risultati.

---

<sup>108</sup> La SIQuAS-VRQ (Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria-VRQ) è una società scientifica fondata da Franco Perraro nel 1984. La mission della società è fare ricerca, validare, diffondere i modelli, gli strumenti, le tecniche, i metodi per progettare, organizzare, valutare e migliorare la Qualità e la Sicurezza dell'Assistenza Sanitaria. La SIQuAS-VRQ è referente italiano dell'ISQUA (International Society for Quality in Healthcare), della ESQH (European Society for Quality in Healthcare) e fa parte della FISM (Federazione Italiana delle Società Mediche).

Il nostro lavoro, come si usa dire, pone molti più problemi di quelli che risolve ed è, pertanto, da considerare come una proposta provocatoria per continuare la ricerca e la discussione, sulle aree tuttora controverse.

E' pertanto auspicabile una rivalutazione più ampia della bibliografia scientifica anche quando mette in discussione i risultati delle ricerche che hanno una importante ed estesa ricaduta sulle norme regolatorie nazionali e regionali.

### Ringraziamento

Si ringraziano vivamente:

la Dott.ssa Luisa Mondo del Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL TO3 Regione Piemonte per le preziose informazioni e suggerimenti al capitolo "Punti Nascita"

e la Sig.ra Maddalena Caviglia per la faticosa collaborazione nella difficile trascrizione di un testo assai complesso.