

PREMESSA

BACKGROUND

«**LE RISORSE ECONOMICHE** sono e saranno sempre finite e dovrebbero essere usate per offrire in maniera equa alla popolazione interventi sanitari la cui efficacia sia stata dimostrata all'interno di studi scientificamente validi» affermava quarant'anni fa Archie Cochrane.¹ Molto da allora è stato fatto in termini di produzione di conoscenze scientifiche.

Annualmente, *Clinical Evidence* sintetizza lo stato delle conoscenze disponibili da revisioni sistematiche, trial e studi osservazionali sull'efficacia degli interventi sanitari per diverse condizioni cliniche. Nel 2005, il 35% degli interventi studiati risultava efficace o probabilmente efficace, mentre per il 47% non vi era alcuna prova di efficacia. Questa proporzione non è diminuita nel tempo: anzi, nel 2016 la proporzione degli interventi privi di dimostrazione di efficacia era del 50%.²

Di fronte a tale grado di incertezza delle conoscenze scientifiche, è necessario interrogarsi su come le prove disponibili possano supportare scelte di politica sanitaria. Al di là degli interventi di efficacia sconosciuta, anche interventi di efficacia dimostrata attraverso studi randomizzati possono produrre esiti diversi in relazione a caratteristiche strutturali, di organizzazione delle strutture e di qualità tecnica di esecuzione.

Negli ultimi anni, a livello internazionale si è osservata la tendenza verso la centralizzazione dei servizi di assistenza, sia per malattie rare sia per patologie più comuni, basata sull'assunzione che la specializzazione e l'esperienza derivata da un elevato volume di casi trattati conducono a un miglioramento della qualità dell'assistenza e a migliori esiti per il paziente.

Il razionale su cui si basa questa tendenza è che la maggior esperienza del medico dovrebbe condurre a un miglioramento del processo decisionale, sia nella fase diagnostica sia in quella di trattamento. Per quanto riguarda l'alto volume ospedaliero, si pensa che l'organizzazione dell'assistenza (inclusi la presa in carico da parte di un team multidisciplinare, la disponibilità locale di

altri servizi specializzati e un coinvolgimento più attivo dei medici nella ricerca clinica) debba condurre a migliori esiti clinici per il paziente.

Nel giugno 2015, il Ministero della salute ha emanato un decreto sugli «standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera», che individua soglie minime di volume di attività per unità operativa per alcune condizioni cliniche.³ Tali soglie rappresentano un requisito per l'accreditamento della struttura con il Servizio sanitario nazionale, con l'obiettivo di garantire a tutta la popolazione italiana parità di accesso agli interventi di provata efficacia e sicurezza. Il Decreto, pubblicato a giugno del 2015, individua soglie di volume annuo di attività per le seguenti condizioni: intervento chirurgico per tumore della mammella, per bypass aortocoronarico, per valvuloplastica o sostituzione valvolare, per frattura del femore, per colecistectomia laparoscopica e per volume di parti. Nello stesso decreto sono individuate numerose altre condizioni per le quali è dimostrata un'associazione tra volumi di attività ed esito delle cure, ma non è definita una soglia minima. Le evidenze scientifiche sull'associazione tra volume ed esito possono modificarsi nel tempo; la progressiva diffusione di alcune tecniche consolidate di intervento potrebbe portare a una riduzione o assenza di associazione; viceversa, l'ingresso nella pratica clinica di nuove tecnologie potrebbe far emergere evidenze non esistenti in precedenza. È, pertanto, necessario un aggiornamento continuo delle conoscenze scientifiche disponibili per poter fornire elementi utili, seppur non sufficienti, alla definizione di ulteriori standard di volume di attività oppure modifica di quelli già fissati.

La letteratura scientifica che valuta l'associazione tra volume di attività ed esito degli interventi sanitari si è molto sviluppata nell'ultimo decennio, soprattutto per quanto riguarda gli interventi chirurgici. Per motivi pratici, etici e sociali, non sono disponibili studi controllati randomizzati (RCT) che valutino tale associazione,

ma sono stati condotti numerosi studi osservazionali di esito e revisioni sistematiche di questi studi. Lo studio controllato randomizzato, il *gold standard* per la valutazione di efficacia, garantisce la massima omogeneità tra i gruppi a confronto rispetto a tutti i potenziali confondenti; tuttavia, studi con criteri di inclusione molto ristretti hanno una limitata utilità per predire l'efficacia pratica e, allo stesso tempo, riducono la possibilità di analizzare eventuali modificazioni di effetto per caratteristiche non presenti nella popolazione arruolata.

Per definizione e rispetto all'obiettivo principale che si pongono, gli studi valutativi, siano essi RCT o studi osservazionali, definiscono criteri di selezione che dichiarano implicitamente quali possano essere potenziali modificatori di effetto, per esempio, esclusione di alcune fasce di età, comorbidità, specifici setting organizzativi. I fattori che possono ridurre l'efficacia di interventi di dimostrata efficacia sono numerosi: l'individuazione di questi fattori è cruciale quando si intende trasferire tali interventi nella pratica. Tra questi, il livello socioeconomico, il periodo temporale, le caratteristiche organizzative, strutturali e di processo dei sistemi e dei servizi sanitari e i volumi di attività sono alcune delle caratteristiche misurabili di processo che possono avere un impatto rilevante nel modificare l'efficacia degli interventi.

La natura complessa delle relazioni che possono legare processi ed esiti degli interventi sanitari rende impossibile derivare prove scientifiche su esistenza, forma e for-

za dell'associazione da singoli studi con caratteristiche locali e temporali limitate.

La revisione sistematica della letteratura scientifica sull'argomento rappresenta, quindi, una tappa preliminare per identificare quali sono i trattamenti per cui è possibile cercare di definire standard o requisiti di volumi di attività a fini di regolazione, programmazione e/o di certificazione e accreditamento.

Nel 2013 è stata pubblicata una revisione sistematica delle revisioni sistematiche pubblicate fino al 2012 che avevano come obiettivo la valutazione dell'associazione fra volume ospedaliero o del medico ed esiti degli interventi sanitari, in particolare la mortalità intraospedaliera o a 30 giorni e le complicanze, senza restrizione per tipo di patologia o di intervento.⁴

L'edizione 2016 del Programma nazionale esiti,⁵ che dal 2009 valuta gli esiti dell'assistenza degli ospedali italiani e che oggi è diventato uno strumento di valutazione del Sistema sanitario nazionale utilizzato anche a fini regolatori e di controllo, include, oltre agli indicatori di esito, una serie di indicatori di volume per le condizioni la cui associazione tra volume di attività ed esito delle cure sia stata dimostrata in letteratura. L'obiettivo di questo lavoro è di aggiornare la revisione pubblicata nel 2013 attraverso una rassegna e una valutazione critica delle revisioni sistematiche pubblicate fino al novembre 2016 e di misurare l'associazione tra volume di attività ed esiti nelle strutture del Servizio sanitario nazionale in Italia nel 2010 e nel 2015.