

Premessa

Introduction

«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 e 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 37% degli interventi studiati risultava efficace o probabilmente efficace, mentre per il 47% non vi era alcuna prova di efficacia.² Questa proporzione non è diminuita nel tempo: anzi, nel 2013 la proporzione degli interventi privi di dimostrazione di efficacia era del 50%.³

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, gli stessi interventi di provata efficacia sperimentale potrebbero dimostrarsi insufficienti nelle condizioni della pratica clinica corrente o in specifiche situazioni organizzative. Il volume di attività è una delle caratteristiche di processo misurabili che possono avere un impatto rilevante sull'efficacia degli interventi.

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 rationale 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, inclusa 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.⁴

La legge 135/2012, nota come *spending review* prevede che vengano fissati gli «standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera». E' necessaria un'attenta valutazione delle conoscenze scientifiche disponibili sulla base delle quali definire tali standard, tra cui i volumi di attività al di sopra o al di sotto dei quali le strutture ospedaliere pubbliche e private possono o

meno essere accreditate a offrire specifici interventi sanitari. 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 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, da una parte garantisce la massima omogeneità tra i gruppi a confronto rispetto a tutti i potenziali confondenti, ma dall'altra esclude la possibilità di indagare il ruolo che potrebbero avere i più diversi modificatori di effetto.

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. Sono numerosi i fattori che possono ridurre l'efficacia di interventi di dimostrata efficacia: 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 forza 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 2005 è stata pubblicata una revisione sistematica delle revisioni sistematiche pubblicate fino al 2005 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.⁵

L'edizione 2012 del Programma nazionale esiti,⁴ che dal 2009 valuta gli esiti dell'assistenza degli ospedali italiani e che oggi è divenuto uno strumento istituzionale di valutazione del sistema sanitario nazionale, include, oltre agli indicatori di esito, una serie di indicatori di volume per quelle condizioni la cui associazione tra volume di attività ed esito delle cure sia stata dimostrata in letteratura. Tra i propri obiettivi istituzionali include anche la valutazione dei fattori che modificano gli esiti

delle cure. Non essendo disponibile né una revisione scientifica della letteratura aggiornata né dati empirici su scala nazionale, l'obiettivo di questo lavoro è di aggiornare la revisione pubblicata nel 2005 attraverso una rassegna e una valutazione critica delle revisioni sistematiche pubblicate dal gennaio 2000 fino a febbraio 2012 e di misurare l'associazione tra volume di attività ed esiti nelle strutture del Servizio sanitario nazionale in Italia.

Obiettivi

Aims

IDENTIFICARE le condizioni cliniche e/o i trattamenti (preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi, medici e chirurgici) per i quali è stata studiata l'associazione tra volume di attività ospedaliera o del medico ed esiti delle cure.

IDENTIFICARE per quali di questi è dimostrata l'esistenza di un'associazione tra volume di assistenza ospedaliera o del medico ed esiti.

ANALIZZARE la distribuzione delle strutture ospedaliere italiane per volume di attività.

MISURARE l'associazione tra volume di attività ed esiti nel servizio sanitario italiano.

Metodi

Methods

REVISIONE SISTEMATICA

Criteri di inclusione:

Revisioni sistematiche che:

- valutino l'esistenza di un rapporto tra volumi di assistenza ed esiti per la salute dei pazienti;
- descrivano la strategia di ricerca bibliografica utilizzata per il reperimento degli studi, i criteri di inclusione, il numero totale di studi reperiti e di studi inclusi;
- riportino i dati relativi al volume di attività ed esiti separatamente per aree cliniche o tipo di intervento;
- siano pubblicate in inglese, francese, italiano, spagnolo.

Ricerca bibliografica

La ricerca bibliografica è stata condotta elaborando specifiche strategie di ricerca per le principali banche dati biomediche. Sono state prese in considerazione le revisioni sistematiche e i rapporti di *Health Technology Assessment* pubblicati dal 2000 al febbraio 2012.

Sono state ricercate le seguenti fonti:

- Banche dati elettroniche (PubMed: 2000-febbraio 2012; EMBASE: febbraio 2012, The Cochrane Library: issue 2, 2012);
- siti di *Health Technology Assessment* (HTA: febbraio 2012);
- *National guideline Clearinghouse* (febbraio 2012).

Le strategie di ricerca sono riportate in Appendice 1.

Selezione delle revisioni, estrazione e analisi dei dati

Titoli e abstract individuati attraverso la ricerca bibliografica sono stati considerati per l'inclusione da due autori separatamente. Le revisioni potenzialmente rilevanti sono state acquisite in *full text* e valutate per verificare la loro rispondenza ai criteri di inclusione da due autori in modo indipendente. Eventuali discordanze sono state risolte tramite discussione.

Valutazione della qualità metodologica

Per la valutazione della qualità metodologica delle revisioni sistematiche è stata utilizzata la griglia AMSTAR.⁶