

Dalla Letteratura

A CURA DI NATANGELO R.

CHE COSA DOVREBBE SIGNIFICARE “CENTRALITÀ DEL PAZIENTE”

(BERWICK DM. WHAT “PATIENT-CENTERED” SHOULD MEAN: CONFESSION OF AN EXTREMIST. HEALTH AFFAIRS 2009;28:w555-65.)

Nell'estate del 2000 il *Committee on Quality of Health Care* dell'*Institute Of Medicine* (IOM) curò una nuova stesura di quelli che si potevano considerare gli obiettivi del miglioramento nel campo dell'assistenza sanitaria: sicurezza, efficacia, efficienza, controllo da parte del paziente, equità. Un punto discusso fu proprio il “controllo da parte del paziente”. I membri del comitato si trovarono lungo una linea che andava dalla posizione di un consumerismo radicale (come: “Il cliente ha sempre ragione”) al classico professionalismo (come: “I malati prendono decisioni che non sono nel loro migliore interesse”, e “Questo significa che quando uno chiede una risonanza magnetica gliela si deve sempre eseguire?”). Alla fine ci si accordò per il termine “centralità del paziente” (*patient-centeredness*).

Secondo il sociologo Eliot Freidson, la Società si assoggetta all'autorità di una professione per tre ragioni:

1. l'altruismo – cioè che i professionisti devono lavorare nel migliore interesse di coloro che servono, piuttosto che nel loro interesse;
2. l'esperienza – i professionisti sono in possesso di uno speciale insieme di conoscenze tecniche non facilmente accessibili ai profani;
3. l'auto-regolazione – che i professionisti si regolano al meglio tra loro.

La definizione ci dice che nel mondo delle professioni non ha valore quanto si verifica nel normale mondo dei servizi e dei prodotti, in cui l'eccellenza rispecchia l'opinione del cliente. Quest'ultima è naturalmente una posizione pragmatica: i produttori che non soddisfano i bisogni dei loro clienti falliscono. Il Comitato IOM si trovò in mezzo alle due opposte definizioni e ne uscì coniando le espressioni “centralità del paziente” e “il paziente è la sorgente del suo controllo” che mascherano in realtà una reale sofferenza.

A dieci anni da queste definizioni, l'Autore suggerisce che l'obiettivo prominente per una assistenza medica ideale debba essere che i propri pazienti possano dire di essa: “Mi è stato fornito esattamente l'aiuto di cui ho bisogno e che desidero avere, al momento esatto in cui ne ho bisogno e come lo desidero”.

Si devono evitare parole di compromesso come “partnership”. Bisogna credere che noi – pazienti, familiari, clinici e il sistema di assistenza nel suo insieme – dovremmo sentirci di gran lunga più a nostro agio se noi professionisti ricalibrassimo il nostro lavoro in modo da comportarci con i pazienti e le loro famiglie non come “albergatori” nel sistema di assistenza sanitaria, ma come “invitati” nella loro esperienza di vita. La centralità del paziente deve essere considerata come una dimensione primaria della qualità per se stessa in ogni suo aspetto, anche se non contribuisce alla sicurezza tecnica ed all'efficacia nella pratica dell'assistenza.

La centralità del paziente secondo alcuni ricercatori ha spesso un rapporto positivo con i classici risultati ottenuti sullo stato di salute. Questo in parte perché i pazienti e i loro familiari possono portare un'utile conoscenza dell'assistenza se sono invitati a farlo: i pazienti sotto terapia con statine, per esempio, sono molto più propensi che i loro medici ad iniziare discussioni su sintomi che possono essere posti in relazione con i farmaci, cioè sui loro effetti

secondari. L'educazione del malato può aiutare a rendere più efficaci gli interventi tecnici nel campo dell'assistenza, in gran parte attraverso una migliore *compliance* (aderenza).

Tra le definizioni della centralità del paziente, l'Autore dell'articolo ne propone una sua. L'assistenza centrata sul paziente è “l'esperienza (fino al punto che il singolo paziente informato lo desidera) di trasparenza, riconoscimento, rispetto, dignità e scelta in ogni materia, senza eccezioni, in relazione alla singola persona, alle circostanze ed ai rapporti nel campo dell'assistenza sanitaria”. In molti casi il singolo paziente dovrebbe essere in grado di includere nelle possibilità di scelta di assistenza l'esperienza delle famiglia e dei propri cari. Ciò per lo più non avviene ai giorni nostri.

Ecco alcuni esempi pratici:

1. gli ospedali non dovrebbero avere restrizioni di visita – non restrizioni di luogo o tempo o persona, se si eccettua le limitazioni scelte e sotto il controllo di ciascun singolo paziente;
2. i pazienti dovrebbero scegliere quali cibi assumere e quali vestiti indossare negli ospedali (fino al punto permesso dal loro stato di salute);
3. pazienti e familiari dovrebbero partecipare alle visite mediche;
4. pazienti e familiari dovrebbero prendere parte al disegno dei processi assistenziali e dei servizi;
5. le cartelle mediche dovrebbero appartenere al paziente. I clinici, piuttosto dei pazienti, dovrebbero chiedere permesso per aver accesso ad esse;
6. le tecnologie adottate per prender decisioni condivise dovrebbero essere in uso ovunque;
7. i programmi delle sale operatorie dovrebbero adattarsi a ideali disegni teorici di lista aventi come scopo di ridurre i tempi di attesa, invece che facilitare le comodità dei medici;
8. i pazienti capaci fisicamente di autogestirsi dovrebbero, in tutti i casi, avere l'opportunità di farlo.

In questa forma di disegno centrato veramente sul paziente, classicamente i professionisti troveranno più di un motivo di allarme.

Attenzione, lasciare libertà di scelta al paziente può voler dire non seguire sempre i dettami della “medicina basata sull'evidenza”. Un malato può trascurare un giudizio clinico sulla necessità di un esame di risonanza magnetica e pretenderlo anche se non necessario? Si può arrivare a rispondere di sì, tenendo presente che a questo punto il clinico deve prestarsi a sostenere una esauriente conversazione col malato per spiegargli la inutilità dell'indagine.

Un secondo punto è dove collocare il dovere che il professionista esercita come amministratore delle risorse sociali. Ma talvolta è proprio l'offerta che guida la domanda di prestazioni. Si può suggerire che tenere conto delle necessità e dei desideri individuali può dare ai medici le informazioni necessarie per scelte sociali informate che appartengano in gran parte al livello di politiche pubbliche.

Tutto questo non deve naturalmente giungere ad annullare bisogni e desideri dei medici. La centralità del paziente richiede che il fossato tra medico e paziente venga annullato. Se si domanda ai pazienti quello che non piace loro dell'assistenza sanitaria, essi risponderanno indicando la distanza comunicativa, la mancanza di disponibilità, la discontinuità nelle cure, una sensazione di essere anonimi, persi nell'ambiente ospedaliero – prerogative troppo fre-

quenti delle istituzioni specializzate nelle quali si addestrano e lavorano i professionisti d'oggi.

I professionisti ai quali è stato riservato il diritto di giudicare la qualità del loro lavoro, devono considerare ciò non un loro esclusivo monopolio e ricordarsi di chiedere continuamente a coloro che stanno aiutando: “Di che cosa hai bisogno e quali sono i tuoi desideri?”, “Quale è la tua condizione?”, “Come posso fare fronte ai tuoi bisogni?”, “Come posso fare meglio?”, “Come ti posso aiutare?”.

I clinici possono temere che una centralità del paziente portata all'estremo chiederà tempo ed energie senza o con modesto compenso da parte loro. Questa minaccia si può attenuare se e quando l'assistenza sanitaria si porterà più verso un rimborso basato su episodi di cura o su popolazione e non su singola prestazione ed i sistemi informativi si adegueranno.

L'opinione dell'Autore è “estrema”. Come anziano clinico ed esperto egli teme la perdita della sua dignità quando dovesse divenire a sua volta un paziente; la perdita di ogni influenza e potere su tutto quello che gli potrà accadere in tale situazione di dipendenza. Si immagina in una stanza di ospedale, con orari e visite da rispettare, medici ed infermieri che lo apostrofano per nome, senza considerazione, senza essere informato, mangiare cibi che non si desidera, ecc.

Chiamatela “centralità del paziente”, ma - suggerisce l'Autore - questo è il punto essenziale: questa è l'“appropriatezza” dell'assistenza che ci permette di manifestare la nostra umanità e la nostra individualità. Se i clinici vogliono essere guaritori, allora suggeriamo che questa non sia la strada verso il punto finale; è il vero punto finale da raggiungere.

PUÒ CAMBIARE IL SISTEMA DI RESPONSABILITÀ MEDICA NELL'AMBITO DELLA RIFORMA DELLA SANITÀ NEGLI USA?

(MELLO MM, BRENNAN TA. THE ROLE OF MEDICAL LIABILITY REFORM IN FEDERAL HEALTH CARE REFORM. N ENGL J MED 2009;361:1-3.)

Come è noto la discussa riforma della Sanità in America si basa su quattro elementi fondamentali: la revisione del sistema delle assicurazioni; il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e dell'efficienza delle prestazioni erogate da *Medicaid* e *Medicare*; la riduzione del prezzo e dell'utilizzo dei farmaci; gli interventi a favore delle piccole imprese per ridurre i costi delle assicurazioni sanitarie dei dipendenti.

Il quesito che ci si pone ora è: in questo pacchetto di riforme si deve includere una riforma del sistema di responsabilità civile medica, ritenuto spesso corresponsabile dell'aumento dei costi dell'assistenza sanitaria? I sostenitori della riforma ripetono di sì per tre ragioni: in primo luogo si indurrebbe una riduzione della cosiddetta “medicina difensiva” con conseguente risparmio dei costi; secondariamente si guadagnerebbe l'appoggio dei medici per i quali il sistema del confronto legale viene ritenuto ingiusto, oneroso in termini sia psicologici che finanziari e non efficace nella promozione della qualità e della sicurezza. In terzo luogo, potrebbe avere l'appoggio non solo dei Democratici, ma anche della componente repubblicana del Congresso, che sotto l'amministrazione Bush era favorevole a questa riforma. Essa si baserebbe su tre tipi di approccio. Il primo è rappresentato dalla sperimentazione a livello statale di programmi innovativi adottati da alcuni assicuratori per la responsabilità medica, nei quali i fornitori di assistenza rivelano ai loro pazienti tutti gli esiti avversi ed in alcuni casi offrono un appro-

priato risarcimento (*disclosure-and-offer programs*). Il secondo approccio consiste nel rendere responsabile dei giudizi in caso di *malpractice* medica un nuovo tipo di tribunale – sia formato da un panel amministrativo che risarcirà dei danni in base al giudizio di esperti neutrali, sia costituito da giudici esperti loro stessi in campo medico. Il terzo approccio potrebbe essere di creare un porto sicuro (*safe harbor*) federale in cui ancorarsi – consistente nel conferire immunità da responsabilità civile ai medici se essi hanno aderito a linee-guida e ad una pratica medica basata sulle prove di evidenza (*Comparative Effectiveness Research - CER*).

I tre punti di vista sulla riforma non si escluderebbero a vicenda, anzi potrebbero integrarsi. Tutti devono superare un comune ostacolo: il federalismo. Questo perché tradizionalmente la *malpractice* medica è stata controllata dai singoli Stati, che hanno sempre tentato di imporre proprie regole nel settore. Per ora la soluzione sembra ancora lontana, ma le previsioni sono che anche in questo settore verranno alla luce i vantaggi di regole comuni a livello nazionale.

RIPENSARE I TRIALS CLINICI RANDOMIZZATI SE SI VUOLE SERVANO NEL CAMPO DELLA RICERCA DELL'EFFICACIA COMPARATIVA

(SOX HC, GREENFIELD S. COMPARATIVE EFFECTIVENESS RESEARCH: A REPORT FROM THE INSTITUTE OF MEDICINE. ANN INTERN MED 2009;151:203-5.

LUCE BR, KRAMER JM, GOODMAN SN, CONDOR JT, TUNIS S, WHICHER D, SANFORD SCHWARTZ J. RETHINKING RANDOMIZED CLINICAL TRIALS FOR COMPARATIVE EFFECTIVENESS RESEARCH: THE NEED FOR TRANSFORMATION CHANGE. ANN INTERN MED 2009;151:206-9.)

Le ricerche di efficacia pratica comparata (*Comparative Effectiveness Research - CER*) si propongono di generare e sintetizzare le prove che mettono a confronto benefici e danni di metodi alternativi per prevenire, diagnosticare, trattare e monitorare una condizione clinica o migliorare l'assistenza sanitaria. Di conseguenza lo scopo delle ricerche di efficacia clinica comparata è di aiutare consumatori, clinici, acquirenti e regolatori delle politiche sanitarie a fornire decisioni “informate” - che potranno migliorare l'assistenza a livelli sia individuali che di popolazione. Un comitato dell'IOM (*Institute Of Medicine*) è stato incaricato di chiedere consiglio ad un vasto numero di soggetti interessati al problema e l'obiettivo è stato di arrivare ad identificare 100 argomenti ad alta priorità per queste ricerche. Lo stesso Comitato ha riconosciuto che molte agenzie federali US sono impegnate in ricerche che comprendono tutti gli elementi chiave del CER. I consumatori devono essere coinvolti nelle iniziative nazionali del CER. Essi vanno informati delle ricerche cliniche e le revisioni sistematiche della letteratura sono un primo complesso di prove essenziali. Le revisioni sistematiche sono di due tipi: le ricerche osservazionali e i *trials* clinici randomizzati (*Randomized Clinical Trials - RCT*). Sia gli uni che gli altri hanno alcune limitazioni e il Comitato dell'IOM ritiene che una estesa raccolta di cartelle elettroniche e dati amministrativi dei malati possa essere una risorsa aggiuntiva efficace per le CER. Così come sono concepiti attualmente, i *trials* non hanno i necessari requisiti di efficacia e sono divenuti sempre più complessi, costosi e impiegano molto tempo per la loro realizzazione. Ecco perché la *US Food and Drug Administration* (FDA) ha promosso la *Clinical Trials Transformation Initiative* (CTTI) con il fine di migliorare la qualità ed efficacia dei *trials* clinici. L'area più sensibile al miglioramento si è

mostrata essere la qualità e quantità dei dati raccolti, compresi il loro monitoraggio. Questo soggetto si è rilevato molto importante.

Il problema fondamentale è stato di ricercare disegni sperimentali che possano adattarsi o cambiare in risposta alle informazioni generatesi durante lo svolgimento del trial stesso. Gli approcci *bayesiani* (variabilità di un evento alla luce di nuove prove) ed “analitici modificabili” possono ridurre la grandezza del *trial* e il tempo ed il costo necessario per ottenere informazioni di rilievo per le decisioni. Un esempio può illustrare meglio come opera il modello. Se si inizia un *trial* riguardante quattro trattamenti per la cura dell’infezione da HIV con il presupposto che tutti siano egualmente efficaci e uno di essi si dimostra dopo poco non ugualmente efficace, questi può essere rimosso anche se seguendo la statistica tradizionale, non si potrebbe. Il Comitato è giunto quindi alla conclusione di raccomandare che un programma nazionale CER investa in una *workforce* che alla fine porti a migliori informazioni nel campo del “prendere decisioni” nella pratica clinica.