



Standardizzazione e pratica clinica

Paolo Cavagnaro

16 febbraio 2012



Il trasferimento nella pratica dei risultati della ricerca

Lo 'standard'

L'etimologia del termine 'standard' richiama il vocabolo di lingua francese 'etendard' (stendardo – bandiera): ciò che può essere esposto; nel nostro caso, *reso pubblico e garantito all'utente.*

Standardizzare, dunque, non significa ridurre la prassi ad una routine indifferenziata che non tenga in giusta considerazione la soggettività della persona che si assiste, ma assicurare tutti coloro che beneficiano di un servizio circa il livello di qualità della prestazione resa

La standardizzazione il contesto sanitario

Le trasformazioni di tipo culturale



**Umanizzazione della medicina:
orientamento culturale che mira a
promuovere la centralità della
persona umana nei sistemi sanitari.**

**Si sta formando un nuovo
rapporto con l'utenza, che si
presenta *più informata, più
consapevole dei propri
diritti, più esigente*, sia sotto
il profilo tecnico-
professionale (la 'qualità
oggettiva'), sia in relazione
agli aspetti della relazione,
della comunicazione, del
comfort, dell'umanizzazione
(la 'qualità soggettiva' o
percepita).**



Gold standard

- Il gold-standard della ricerca clinica per dimostrare l'efficacia degli interventi sanitari è costituito dai trial controllati e randomizzati - *Randomized Controlled Trials (RCTs)*

“Pragmatic trials. Guides to better patient care”
NEJM 364, 1685, 2011

“Less is more”, Arch Int Med 230, 2198, 2010



Ma il “gold standard” si scontra...

.....con il mondo reale in medicina
che è un mondo complesso fatto oggi di
persone fragili, non solo anziane!

**Pensiamo all’aumento dell’area della
disabilità acquisita e all’area del disagio
psicosociale.....**

ELEGIBILITY CRITERIA OF RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS PUBLISHED IN HIGH IMPACT GENERAL MEDICAL JOURNAL

- **Risultati:**...la comorbilità rappresenta motivo di esclusione nell'81% dei trial, l'età nel 72% (38,5% l'età avanzata), i farmaci nel 54%... Di tutti i criteri di esclusione, solo il 47% sono giustificati...L'analisi multivariata ha rilevato un'associazione indipendente tra il numero dei criteri di esclusione ed i trial d'intervento farmacologico (RR, 1.35; IC 95% 1.11-1.65) e i trial multicentrici (RR, 1.26; IC 95% 1.06-1.52)... I trial sponsorizzati più frequentemente escludono soggetti...
- **Conclusioni:**...donne, bambini, anziani e pazienti con comorbilità e polifarmacoterapia sono frequentemente esclusi dai RCT. Alcune esclusioni possono ostacolare la generalizzabilità dei risultati.

Van Spall HG, JAMA 2007



Motivi esclusione

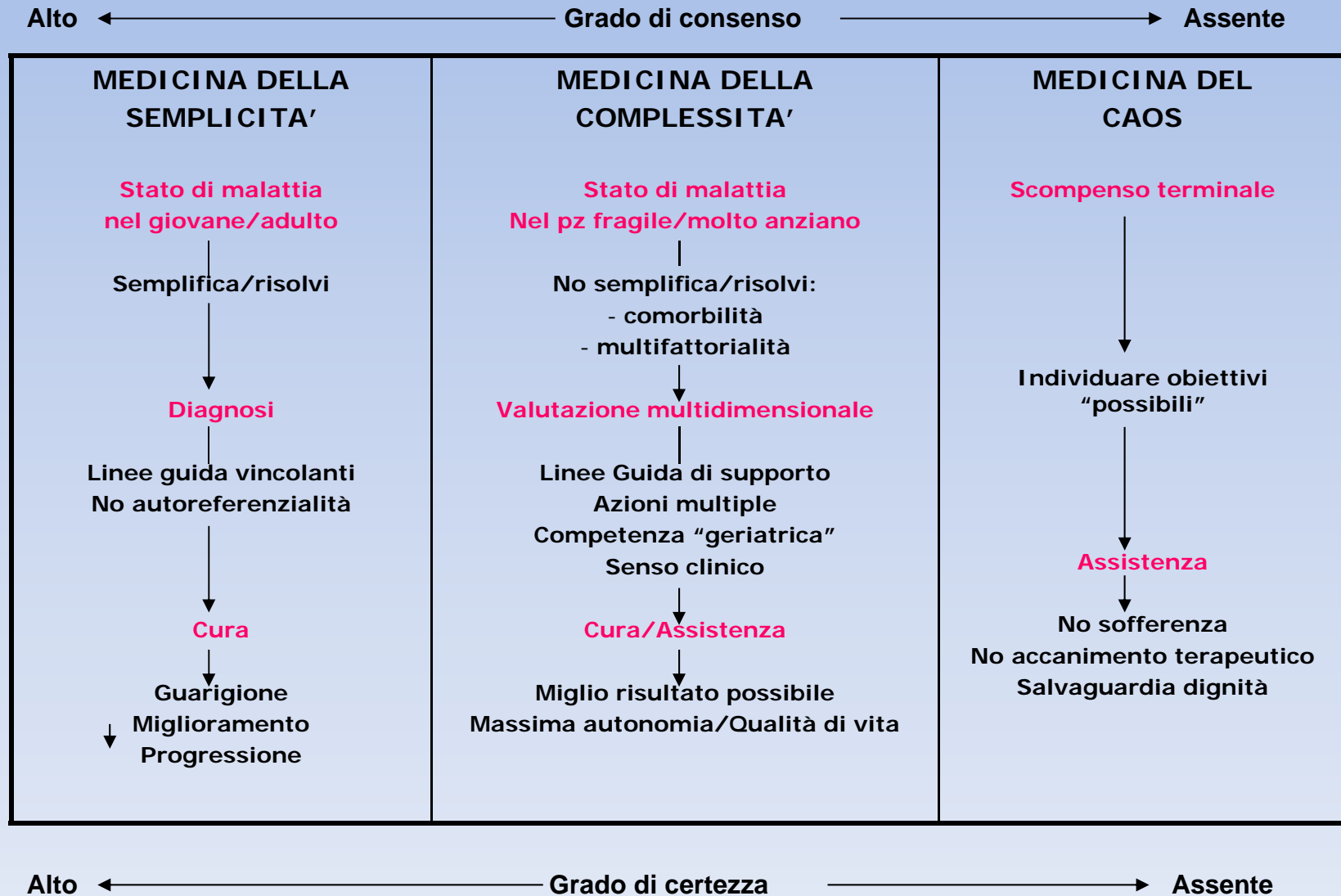
- 1. Aumento della omogeneità del campione**
- 2. Riduzione del rischio di non aderenza al protocollo o di abbandono**
- 3. Riduzione probabilità di ADR**
- 4. Percezione degli anziani come gruppo vulnerabile**
- 5. Convinzione che i risultati ottenuti in studi condotti su soggetti giovani e adulti siano facilmente trasferibili ai soggetti anziani e/o disabili**
- 6. Timore di aumento dei costi dello studio**

Il mondo reale in medicina

**MEDICINA
DELLA
COMPLESSITA'**

Medicina contemporanea: con l'aumentare della complessità si riduce progressivamente il grado di certezza e, di conseguenza, il livello di consenso sulle scelte

Plsek P.E. Greenhalgh T., 2001; Wilson T., Holt T., 2001; Vergani C. et al, 2002, mod)



Il mondo reale in medicina





Il mondo reale in medicina

- L'uso del termine **COMPLESSO** è adeguato a descrivere i fenomeni clinici che si riferiscono ai soggetti disabili, anziani e/o fragili?
- Se sì, siamo davvero in grado di spiegarne le dinamiche?
- Cosa cambia questo nella nostra prassi clinica applicando le “regole” della complessità?



Il mondo reale in medicina

- **La complessità della valutazione dei risultati delle cure**
- **La complessità dell'interpretazione dei risultati**
- **Il rapporto fra EBM e medicina centrata sugli outcome del paziente**



Il mondo reale in medicina

- **La complessità della interpretazione patogenetica**
- **La complessità della diagnosi nelle fasi iniziali**
- **La complessità della interpretazione del rapporto fra patogenesi/dato biologico/dato clinico**
- **La complessità delle “domande” (vengono prima le risposte delle domande...)**

Il paziente “moderno”

FRAGILITA'

→ **Comorbidity**

→ **Politerapia**

→ **Stato funzionale**

➤ Stato cognitivo

➤ Funzione fisica

➤ Tono dell'Umore

➤ Stato sociale

→ **Incontinenza**

→ **Malnutrizione**

→ **Cadute**

→ **Anemia/Osteoporosi/Sarcopenia**

**Quanto è
possibile
standardizzare
nella pratica
clinica in questo
paziente?**

Il paziente “moderno”

FRAGILITA'

Comorbidity

Politerapia

Stato funzionale

- Stato cognitivo
- Funzione fisica
- Tono dell'Umore
- Stato sociale

Incontinenza

Malnutrizione

Cadute

Anemia/Osteoporosi/Sarcopenia

Con quale modello
assistenziale

Con quale
metodologia

CHE PUZZA.
COS'È?

'INCONTINENCE'
POUR HOMME.





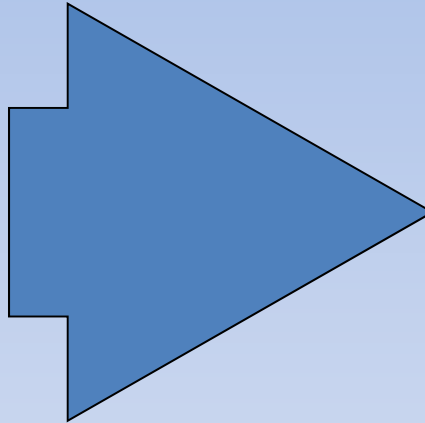
Impegno contemporaneo per la medicina personalizzata

“We are now building a national highway system for personalized medicine, with substantial investments in infrastructure and standards”.

**MA Hamburg & FS Collins, NEJM 363(July 22):
301-304, 2010.**

Patterns of Chronic Multimorbidity in the Elderly Population

**Disease
based
perspective**



**Individual
based
perspective**

*A. Marengoni J Am Geriatr Soc 57:225–230,
2009.*

CHRONIC CARE MODEL (CCM)

