

Progetto "Appropriatezza ECO Milano".

Valutazione basale dell'appropriatezza delle indicazioni, della modalità delle prescrizioni e dell'utilità clinica dell'esame ecocardiografico bidimensionale color Doppler all'interno delle aziende ospedaliere e sul territorio

Antonio Mantero¹, Francesco Gentile², Antonia Alberti³, Chiara Bencini², Amedeo Bongarzone⁴, Renato Bragato⁵, Giovanna Branzi⁶, Franco Casazza⁴, Alessandro Cialfi⁷, Livia Dihel⁸, Erminia Giagnoni³, Joanna Heyman⁹, Leonida Lombardi¹, Roberto Mattioli¹⁰, Anna Alice Mazzola⁹, Vincenzo Montericcio¹¹, Mauro Pepi¹², Maurizio Tusa⁷, Alberto Morabito¹³

¹U.O. di Cardiologia, Dipartimento Specialità Mediche, Azienda Ospedaliera-Polo Universitario San Paolo, Milano,

²U.O. di Cardiologia, Dipartimento di Medicina, Ospedale Bassini A.O. San Gerardo, Monza (MI),

³U.O. di Cardiologia V, Dipartimento Cardiologico "A. De Gasperis", A.O. Niguarda Ca' Granda, Milano,

⁴U.O. di Cardiologia, Dipartimento di Emergenza-Urgenza, A.O. San Carlo, Milano, ⁵U.O. di Ecocardiografia, Istituto

Clinico Humanitas, Rozzano (MI), ⁶U.O. di Ecocardiografia, Dipartimento di Cardiologia, IRCCS Istituto Auxologico,

Milano, ⁷U.O. di Cardiologia, Dipartimento di Medicina Specialistica, A.O. L. Sacco, Milano, ⁸U.O. di Cardiologia,

IRCCS Azienda Ospedaliera Policlinico, Milano, ⁹U.O. di Cardiologia, A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano,

¹⁰U.O. di Cardiocirurgia, IRCCS Policlinico Multimedica, Sesto San Giovanni (MI), ¹¹U.O. di Ecocardiografia,

Dipartimento di Cardiologia, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese (MI), ¹²U.O. di Ecocardiografia,

IRCCS Centro Cardiologico Monzino, Milano, ¹³Istituto di Statistica Medica e Biometria, Università degli Studi, Milano

Key words:

Appropriateness;
Color Doppler
echocardiography;
Diagnostic imaging;
Guideline adherence;
Healthcare evaluation
mechanisms;
Quality of healthcare.

Background. The value of echocardiography in the diagnosis and follow-up of most cardiovascular diseases is well established, even though the ever-increasing demand for the use of this technique is not always justifiable. The "Appropriatezza ECO Milano" project was developed among hospitals in Milan (Italy) to foster a rational use of echocardiography. The aim of this study was to evaluate and improve appropriateness of requests for two-dimensional color Doppler echocardiography, considering indications, prescription behaviors and clinical utility in both the outpatient and inpatient settings.

Methods. Following several meetings, a consensus was reached whereby a multicenter, observational study would be undertaken. We assessed the value of each request in agreement with the 2003 American College of Cardiology/American Heart Association/American Society of Echocardiography guidelines. An *ad hoc* Microsoft Access database was developed to collect study data, which refer to May 2007. Eleven hospitals participated in the study.

Results. 4130 echocardiographic examinations were considered (2300 performed in men and 1830 performed in women; mean age 64 ± 16 years); 1701 examinations were performed in hospitalized patients and 2429 in outpatients. The incidence of pathological findings was higher in hospitalized patients (73%) than in outpatients (53%) (Pearson $\chi^2 = 29$, $p < 0.001$). A higher additional clinical value was found in hospitalized vs non-hospitalized patients (48 vs 35%, Pearson $\chi^2 = 99$; $p < 0.001$). In both settings, the majority of echocardiographic examinations were requested by cardiologists (inpatients 36%, outpatients 54%). The most appropriate examinations were performed more frequently in class I or class IIA hospitalized patients (73%) than in outpatients (52%) (Pearson $\chi^2 = 277$, $p < 0.001$). Furthermore, the least accurate the indication, the less the clinical utility found in examinations requested from hospitals and outpatient clinics (64 vs 61% in class I patients, Pearson $\chi^2 = 413$, $p < 0.001$; 5 vs 11% in class III patients, Pearson $\chi^2 = 584$, $p < 0.001$).

Conclusions. Our data confirm an inadequate level of appropriateness of requests for two-dimensional color Doppler examinations in either inpatients or outpatients. After over 10 years of passively observing and recording this trend, a timely resolution of these issues is topical in order to improve the implementation of criteria and to guarantee cost-effective and high-quality cardiovascular care.

(G Ital Cardiol 2008; 9 (12): 844-852)

© 2008 AIM Publishing Srl

Ricevuto il 7 aprile 2008;
nuova stesura il 22 agosto
2008; accettato il 27
agosto 2008.

Per la corrispondenza:

Dr. Antonio Mantero
Piazza Giulio Cesare, 7
20145 Milano
E-mail:
antonio.mantero@
ao-sanpaolo.it

Introduzione

Il progetto "Appropriatezza ECO Milano" si propone di valutare e di migliorare l'appropriatezza delle indicazioni degli esami ecocardiografici bidimensionali color Doppler. La motivazione del progetto complessivo deriva dal contrasto tra la raggiunta maturità

dell'ecocardiografia nella diagnosi e nel follow-up della maggior parte delle cardiopatie e la persistente diffusa inappropriata con la quale i clinici continuano a prescriverla. Questo problema è stato già evidenziato da molti anni in letteratura¹⁻³. Anche recentemente è stata rivalutata l'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi; i risultati, per

quanto concerne la metodica ecocardiografica documentano un peggioramento del fenomeno⁴.

L'oggetto di questo studio riguarda la prima parte del progetto "Appropriatezza ECO Milano" ed ha per scopo la valutazione, al tempo 0, dell'appropriatezza delle indicazioni, della modalità delle prescrizioni e dell'utilità clinica dell'esame ecocardiografico. Lo studio multicentrico, di tipo trasversale e osservazionale, ha coinvolto la maggior parte delle aziende ospedaliere della città di Milano. Diversamente da tutte le esperienze precedenti è stato allargato allo studio dell'appropriatezza interna delle varie aziende.

Materiali e metodi

Fase di preparazione

Il progetto è stato proposto e successivamente elaborato nel corso di diverse riunioni di preparazione nella sede della ASL di Milano in stretta collaborazione con i dirigenti della struttura. A queste riunioni sono stati invitati, su iniziativa del laboratorio dell'A.O. San Paolo di Milano, tutti i responsabili dei laboratori di ecocardiografia inseriti nel contesto delle U.O.C. di Cardiologia delle aziende ospedaliere della città. Alle riunioni hanno partecipato i rappresentanti di tutti i 13 laboratori invitati.

Sono state scelte, come punto di riferimento per la classificazione dell'appropriatezza, le linee guida dell'American College of Cardiology/American Heart Association/American Society of Echocardiography (ACC/AHA/ASE) nell'ultima versione disponibile in letteratura⁵.

Scheda elettronica

Per facilitare la raccolta dei dati è stata elaborata una scheda elettronica in Microsoft Access che è stata distribuita a tutti i centri. Ogni elemento della scheda, a

parte quelli dell'anagrafica, è stato redatto sulle basi delle linee guida⁵.

La prima parte era dedicata all'inserimento dei dati che doveva precedere l'inizio dell'esame: l'anagrafica del paziente, l'inquadramento amministrativo del paziente; la tipologia/codice del prescrittore; la dimostrazione dell'esecuzione di una visita cardiologica e/o un ECG prima della richiesta dell'esame ecocardiografico, la formulazione di un comprensibile quesito clinico. Attivando la finestra del database relativa al quesito diagnostico era prevista la comparsa di una tabella per la classificazione del quesito clinico. Era prevista anche la possibilità di annotare "Altro" nel caso in cui la richiesta non fosse inquadrabile in una delle voci previste (Figura 1).

La seconda parte, sempre da compilare *a priori* rispetto all'esame ecocardiografico, comprendeva la formulazione, dopo anamnesi e auscultazione del cuore, della diagnosi di invio, riferendosi ad uno dei capitoli delle linee guida (Figura 2).

Per rendere minima la possibilità di errore da parte dei ricercatori, le linee guida erano state inviate e rese disponibili sul PC di ogni centro sia nel formato originale sia nella versione tradotta in italiano; era stato anche predisposto un "help" in linea che si attivava a richiesta sul campo "Appropriatezza". La Figura 3 indica, ad esempio, la tabella esplicitiva dell'appropriatezza delle indicazioni del capitolo "Soffio cardiaco".

L'ultima parte della scheda aveva lo scopo di raccogliere informazioni, *a posteriori*, sull'utilità clinica dell'esame eseguito. Questa parte, che doveva essere compilata dopo anamnesi breve, auscultazione ed esecuzione dell'esame ecocardiografico, comprendeva un giudizio conclusivo di utilità clinica che poteva essere "nessuna utilità clinica", "marginale", "sostanziale". In fase di preparazione è stato raggiunto un accordo nei seguenti termini: "nessuna utilità clinica" quando il risul-

Figura 1. Schermata nella quale è possibile inserire i dati della modalità di prescrizione. Attivando la finestra relativa al quesito diagnostico compare una serie di voci previste a priori.

Figura 2. Tabella che si attiva cliccando su “Appropriatezza” con l’elenco dei capitoli delle linee guida.

INDICAZIONE	CLASSE I	CLASSE IIa	CLASSE IIb	CLASSE III	NOTE
Soffio cardiaco	<ul style="list-style-type: none"> • Soffio in un paziente con sintomi cardiorespiratori. • Soffio in un paziente asintomatico quando il quadro clinico indirizza verso una probabilità almeno moderata che il soffio evidenzia una cardiopatia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Soffio in un paziente asintomatico quando il quadro clinico indirizza verso una probabilità bassa che il soffio evidenzia una cardiopatia ma non lo si può escludere ragionevolmente con una valutazione clinica. 		<ul style="list-style-type: none"> • Soffio in un paziente adulto, asintomatico, che è stato identificato da un osservatore esperto come di origine funzionale o innocente 	<p>Definizione di soffio innocente: rumore sistolico di breve durata, di grado 1-2 di intensità, localizzato al margine sternale sinistro, con morfologie di tipo eiettivo, normale secondo tono, assenza di altri rumori patologici, non evidenza di ipertrofia ventricolare sinistra o dilatazione del cuore, non fremiti, nessun incremento con il Valsalva.</p>

Figura 3. Esempio di tabella esplicativa dell’appropriatezza delle indicazioni. L’esempio si riferisce al capitolo delle linee guida “soffio cardiaco”.

tato non comportava la conoscenza di alcun nuovo elemento; “marginale” quando dall’esame non venivano rilevati dati aggiuntivi in grado di modificare sostanzialmente l’orientamento diagnostico pre-test; “sostanziale” quando, dopo l’esame, emergevano elementi di novità capaci di modificare sostanzialmente la diagnosi da parte del clinico. È stato scelto di considerare, nell’analisi dei dati, il concetto di “utilità clinica sostanziale” in accordo con il principio della Cochrane Collaboration⁶.

La scheda è stata distribuita a tutti i centri tramite e-mail, accompagnata da un documento in Microsoft Word che illustrava le modalità di acquisizione dei dati nei vari campi. È stata sottolineata, dai medici di medicina generale, la necessità di identificare come “invia-

te” il reale prescrittore dell’esame; è stato quindi concordato di raccomandare ai cardiologi ecocardiografisti di porre ai pazienti la domanda “chi ha realmente prescritto l’esame?”.

Dopo un periodo di 1 mese di prova del software, dal 2 al 31 maggio 2007, sono stati acquisiti i dati.

Elaborazione dei dati ed analisi statistica

I dati sono stati estratti dal database di ogni centro in forma anonima, salvati in singoli file Microsoft Excel ed inviati tramite e-mail al centro di elaborazione dove sono stati inseriti in un file generale. Per l’analisi statistica è stato utilizzato un test non parametrico per il confronto dei dati (Pearson χ^2)⁷.

Risultati

Dei 13 laboratori della città di Milano invitati a far parte dello studio 11 hanno partecipato alla fase della raccolta dei dati; 2 non hanno potuto aderire allo studio in conseguenza delle difficoltà di collaborazione con il CED aziendale che non ha concesso l'autorizzazione per l'inserimento della scheda elettronica in rete. I laboratori appartenevano in 4 casi a Cardiologie *Hub* ed in 7 casi a Cardiologie *Spoke*.

Casistica, risultato degli esami ed utilità clinica

Sono stati valutati 4130 esami ecocardiografici consecutivi nell'ambito di ciascun laboratorio. I maschi erano 2300 e le femmine erano 1830 (età media 64 ± 16 anni, range 6 mesi-92 anni). I pazienti ricoverati erano 1701; quelli provenienti dal territorio erano 2429.

Tra i pazienti ricoverati, i patologici erano 1077 (70%), i normali 602 (29%) ed i non classificati 22 (1%). Tra i pazienti provenienti dal territorio i patologici erano 1302 (54%), i normali 1097 (45%) ed i non classificati 30 (1%). È stata rilevata una maggiore incidenza di esami patologici sui pazienti ricoverati rispetto a quelli eseguiti su pazienti provenienti dal territorio (Pearson $\chi^2 = 29$, $p < 0.001$).

Il valore clinico aggiunto degli esami interni è stato sostanziale in 795 (48%), marginale in 577 (35%), inesistente in 284 (17%). Tra gli esami provenienti dal territorio, il risultato è stato sostanziale in 824 (35%), marginale in 872 (36%), inesistente in 685 (29%).

È stata rilevata una maggiore percentuale di esami con utilità clinica sostanziale nei pazienti ricoverati rispetto a quelli provenienti dal territorio (Pearson $\chi^2 = 99$, $p < 0.001$).

Appropriatelyzza delle indicazioni

Il giudizio sull'appropriatelyzza delle indicazioni è stato formulato dai cardiologi dei vari centri dopo anamnesi

breve ed auscultazione del cuore. È stata rilevata una maggiore incidenza di esami appropriati nei pazienti ricoverati rispetto a quelli provenienti dal territorio (Tabella 1 e Figura 4).

Diagnosi di invio, incidenza di esami patologici e di esami utili

Le indicazioni cliniche formulate dal cardiologo ecocardiografista dopo anamnesi breve ed auscultazione sono riportate nella Tabella 2. Nella stessa Tabella sono indicate le percentuali di esami patologici e quelle degli esami giudicati, *a posteriori*, sostanzialmente utili.

Tabella 1. Appropriatelyzza delle indicazioni.

	Interni	Esterni
Classe I	1111 (65%)	974 (40%)
Classe IIA	137 (8%)	296 (12%)
Classe IIB	207 (12%)	367 (15%)
Classe III	234 (14%)	770 (32%)
Non espressa	12 (1%)	22 (1%)
Totale	1701 (100%)	2429 (100%)

Pearson $\chi^2 = 277$, $p < 0.001$.



Figura 4. Percentuali delle varie classi di appropriatelyzza nei pazienti interni e nei pazienti esterni.

Tabella 2. Indicazione e percentuale di esami patologici e clinicamente utili.

Indicazione*	Interni			Esterni		
	N.	Patologici (%)	Utili (%)	N. (%)	Patologici (%)	Utili
Non formulata	163 (10%)	60	46	380 (16%)	47	26
Cardiopatia ischemica	292 (17%)	84	39	305 (12%)	88	30
Soffio/valvulopatia/protesi	261 (15%)	65	60	492 (20%)	83	44
Dispnea/scompenso/cardiomiopatia	220 (13%)	84	55	191 (8%)	67	46
Aritmia e palpitazione	196 (11%)	47	51	178 (7%)	36	29
Screening	124 (7%)	21	41	135 (6%)	17	37
Dolore toracico	92 (6%)	40	54	115 (5%)	31	33
Ictus/TIA/PFO	80 (5%)	42	25	53 (2%)	43	41
Ipertensione	79 (5%)	32	23	401 (16%)	12	21
Pericardite	43 (2%)	65	49	29 (1%)	59	62
Ipotensione/sincope	39 (2%)	36	33	24 (1%)	25	17
Altro	112 (6%)	54	50	126 (5%)	70	47

PFO = forame ovale pervio; TIA = attacco ischemico transitorio. *indicazione clinica formulata dal cardiologo ecocardiografista dopo breve anamnesi ed auscultazione.

Le indicazioni cliniche più frequenti provenienti dall'interno dell'ospedale sono state cardiopatia ischemica, soffio/valvulopatia/protesi e dispnea/scompenso/cardiomiopatia. Negli esami provenienti dal territorio, le diagnosi più frequenti sono state soffio/valvulopatia/protesi, ipertensione e cardiopatia ischemica.

La maggiore percentuale di esami patologici sia all'interno delle aziende che sul territorio è stata rilevata nella cardiopatia ischemica, dispnea/scompenso/cardiomiopatia, soffio/valvulopatia/protesi.

La più alta percentuale di esami utili è stata rilevata nel soffio/valvulopatia/protesi, dispnea/scompenso/cardiomiopatia.

Appropriatezza e utilità clinica a posteriori

È stata analizzata la correlazione tra appropriatezza e giudizio di utilità clinica a posteriori (Tabella 3). È stata dimostrata una decrescente utilità clinica al diminuire della correttezza della classe di indicazione sia negli esami provenienti dall'interno delle aziende che dal territorio.

La percentuale di utilità, nell'ambito delle varie classi di indicazione, appare sovrapponibile, tra interno delle aziende e territorio, nelle classi I, IIA, IIB. Nella classe III è stata rilevata una percentuale di pazienti con giudizio finale di "utilità clinica sostanziale" dell'11% negli esami provenienti dal territorio contro il 5% nei pazienti provenienti dall'interno delle aziende.

Medici/specialisti invianti

Nella Tabella 4 è riportata la percentuale degli esami richiesti dai vari medici/specialisti. Sia dall'interno delle aziende che dal territorio il maggior "cliente" dei laboratori di ecocardiografia è stato il cardiologo, il quale prescrive la maggior parte degli esami. Dopo il cardiologo, nelle aziende i maggiori prescrittori sono risultati i cardiocirurghi e gli internisti e gli specialisti di area medica; sul territorio, i medici di famiglia.

Tabella 3. Appropriatezza ed utilità clinica a posteriori.

	Interni		Esterni	
	N.	Utilità (%)	N.	Utilità (%)
Classe I	1111	64	974	61
Classe IIA	137	28	296	28
Classe IIB	207	14	367	15
Classe III	234	5	770	11
Non espressa	12	8	22	4
Totale	1701		2429	
Pearson χ^2	413, p <0.001		584, p <0.001	

Tabella 4. Medici/specialisti invianti.

	Interni	Esterni
Cardiologo	620 (36%)	1307 (54%)
Cardiocirurgo	325 (19%)	89 (4%)
Internista	324 (19%)	13 (0.5%)
Altri specialisti area medica*	357 (21%)	292 (12%)
Chirurgo o area chirurgica	69 (4%)	1 (0.04%)
Non identificabile	6 (1%)	24 (1%)
Medicina generale	-	703 (29%)
Totale	1701 (100%)	2429 (100%)

*anestesista, diabetologo, ematologo, endocrinologo, gastroenterologo, ginecologo, immunologo, ipertensivologo, medico dello sport, neurologo, oculista, oncologo, pediatra, medico di medicina d'urgenza, reumatologo, rianimatore.

Cardiologi e non cardiologi: appropriatezza, esami patologici ed esami clinicamente utili

La Tabella 5 illustra il confronto tra cardiologi e non cardiologi sull'appropriatezza, la percentuale di esami patologici ed utili. Sia all'interno delle aziende ospedaliere che sul territorio il cardiologo prescrive la percentuale maggiore di esami appropriati e patologici; anche

Tabella 5. Correttezza delle indicazioni del cardiologo vs non cardiologo.

Indicazione	Interni		Esterni	
	Cardiologo	Non cardiologo	Cardiologo	Non cardiologo
Non formulata	163 (10%)		380 (16%)	
Formulata				
Classe I	397 (71%)	620 (63%)	563 (43%)	412 (37%)
Classe IIA	36 (6%)	88 (9%)	167 (13%)	129 (12%)
Classe IIB	56 (10%)	134 (14%)	196 (15%)	171 (15%)
Classe III	70 (12%)	134 (14%)	373 (28%)	397 (36%)
Non espressa	0	3	8	13
Totale	559	979*	1307	1122§
Patologica	385 (69%)	594 (60%)	809 (62%)	493 (44%)
Non espressa	1	16	13	17
Totale	559	979**	1307	1122§§
Clinicamente utile	271 (48%)	450 (46%)	494 (38%)	330 (29%)
Non espressa	10	15	23	25
Totale	559	979***	1307	1122§§§

*Pearson $\chi^2 = 13$, p <0.004; **Pearson $\chi^2 = 14$, p <0.001; ***Pearson $\chi^2 = 0.86$, p = NS; §Pearson $\chi^2 = 15$, p <0.001; §§Pearson $\chi^2 = 74$, p <0.001; §§§Pearson $\chi^2 = 18$, p <0.001.

la percentuale di esami clinicamente utili prescritti dal cardiologo, sul territorio, è maggiore.

Non è invece diversa la percentuale di esami clinicamente utili prescritti dai cardiologi e dai non cardiologi all'interno delle aziende.

Nella Tabella 6 sono riportati i dati sulla mancanza, in fase prescrittiva, di visita + ECG eseguiti contestualmente, visita singola o ECG singolo e del quesito clinico.

Tabella 6. Mancanza di visita e/o ECG e della formulazione del quesito clinico.

Esame	Interni	Esterni	Pearson χ^2	p
Visita + ECG non eseguiti	169 (10%)	703 (29%)	222	<0.001
Visita singola non eseguita	236 (14%)	113 (5%)	45	<0.001
ECG singolo non eseguito	19 (1%)	79 (3%)	248	<0.001
Quesito non formulato	163 (9%)	380 (16%)	32	<0.001

Discussione

Negli ultimi 30 anni l'importante aumento della domanda dei servizi sanitari e dei loro costi ha comportato una rivalutazione delle modalità di impiego delle strutture sanitarie esistenti⁸. È quindi emersa la necessità, in tutta Europa, di contenere i costi, mantenendo però l'accessibilità alle prestazioni erogate dal sistema sanitario^{9,10}.

In questo scenario si colloca il concetto di appropriatezza, variamente inteso nel corso degli anni. Noi riteniamo che la migliore definizione sia quella data da Buetow et al.¹¹ che la intendono come il "risultato di un processo di decision-making che tende a massimizzare il guadagno individuale compatibilmente con le risorse disponibili della società".

L'esame ecocardiografico presenta molti vantaggi e pochi limiti; queste caratteristiche così favorevoli sul versante clinico pongono tuttavia la metodica in una condizione di rischio su quello dell'appropriatezza^{1-4,12,13}. Quest'ultimo aspetto è stato affrontato per la prima volta nella seconda metà degli anni '90 e in seguito ripreso negli anni 2000¹⁻³. In quel periodo furono pubblicate, dalle società scientifiche, le prime linee guida, successivamente aggiornate, che sono state sempre ritenute il cardine sul quale basare il processo di miglioramento dell'appropriatezza delle indicazioni^{5,14,15}. L'appropriatezza non sembra però essere un argomento avvertito con l'attenzione che meriterebbe, tanto che l'ultimo contributo sull'argomento denuncia addirittura un peggioramento del fenomeno⁴.

La scelta del metodo elettronico ha consentito la fattibilità dello studio che, altrimenti, sarebbe risultato impossibile in considerazione dei tempi limitati previsti

dalle società scientifiche per l'esecuzione dell'esame^{14,15}. Questo risultato appare apprezzabile se consideriamo che questi tempi, già ristretti, sono spesso ulteriormente compressi da pressioni vessatorie segnalate in molte realtà e note ai cardiologi ecocardiografisti. Quest'ultimo dato è difficilmente dimostrabile per la sudditanza alle disposizioni dei Direttori Generali e dei Direttori di Unità Operative Complesse che confondono i concetti di metodica innocua e ripetibile con quello di facilità nell'esecuzione e quello di metodica sottovalutata sul versante delle tariffe e dei DRG con quello di metodica di interesse clinico secondario.

Nella valutazione dell'appropriatezza è stato considerato inizialmente il solo dato normale/patologico mentre, negli ultimi contributi, è stata valutata anche l'utilità clinica¹⁻⁴. In accordo con Gorry et al.¹⁶ riteniamo che, nella valutazione dell'appropriatezza, il giudizio esame normale/esame patologico sia meno affidabile del giudizio di utilità clinica espresso *a posteriori*. Per avere una maggiore selettività di questo dato abbiamo deciso di suddividere il giudizio di utilità clinica in tre classi considerando, nell'analisi dei dati, solo il giudizio "utilità clinica sostanziale" che ci sembrava meglio si adattasse al principio della Cochrane Collaboration⁶. Nelle riunioni preliminari è stato anche deciso di identificare il prescrittore in termini clinici e non burocratico-amministrativi. È stato quindi concordato di raccomandare ai cardiologi esecutori di porre la domanda specifica "chi ha realmente prescritto l'esame?".

La nostra casistica è costituita dal campione di maggior entità presente in letteratura ed è l'unica che comprende anche un cospicuo campione riferibile all'attività nelle aziende¹⁻⁴. I dati di una maggiore percentuale di esami patologici e di una maggiore percentuale di utilità clinica riscontrati all'interno delle aziende ci sembrano giustificati dall'innegabile preselezione clinica dei pazienti ricoverati rispetto a quelli ambulatoriali. Non esistono altri dati in letteratura su questo aspetto di confronto tra interno ed esterno delle aziende. È possibile invece un confronto sui dati provenienti dal territorio. Nella nostra casistica abbiamo riscontrato una percentuale di esami patologici simile a quella di Lorenzoni et al.², lievemente inferiore a quella degli ultimi contributi^{3,4} ma sensibilmente inferiore a quella di Bertoli et al.¹. Questi dati, pur espressione di un indicatore "grossolano", sembrerebbero indicare un progressivo peggioramento dell'appropriatezza delle indicazioni.

Anche per quanto riguarda la percentuale di esami utili il confronto è possibile solo sui dati provenienti dal territorio: anche in questo caso la percentuale è simile a quella di Lorenzoni et al.² ma inferiore a quella degli ultimi contributi^{3,4}. Pur considerando la diversità del nostro metodo, certamente più selettivo, anche questo parametro confermerebbe il continuo peggioramento dell'appropriatezza.

È stata rilevata una maggiore incidenza di esami appropriati provenienti dall'interno delle aziende ospeda-

liere rispetto a quelli provenienti dal territorio. Questo dato ci sembra possa essere spiegato, oltre che dall'inevitabile preselezione clinica dei pazienti ricoverati rispetto a quelli ambulatoriali, anche dalla maggiore facilità con la quale può essere affrontato il problema appropriato in un ambiente definito nel quale gli operatori si conoscono tutti. Non esistono altri dati in letteratura sul confronto dell'appropriatezza tra l'interno e l'esterno dell'ospedale.

Il confronto può invece essere fatto, con gli altri autori, per quanto riguarda le indagini provenienti dal territorio. Per quanto riguarda la classe I e la classe III i nostri dati, si collocano tra quelli degli autori precedenti; la percentuale di esami in classe II degli altri studi ci appare assimilabile alla somma delle nostre classi IIA e IIB^{2,4}. Il dato sul quale vale la pena di soffermare la nostra attenzione è che, sul territorio, un esame su tre ha una indicazione del tutto inappropriata.

Il confronto sulle diagnosi di invio tra azienda e territorio dimostra, in entrambi i casi, un'elevata percentuale di cardiopatia ischemica e soffio/valvulopatia/protesi. Sul territorio la diagnosi di ipertensione risulta più frequente della diagnosi di dispnea/scompenso/cardiomiopatia; riteniamo questi dati giustificati dalla maggiore percentuale di pazienti scompensati presenti in ospedale. Il confronto con la letteratura è possibile solo sulle indicazioni provenienti dal territorio. Le nostre diagnosi di invio, pur rilevate con un metodo diverso rispetto a quelli degli altri autori non differiscono in modo sostanziale rispetto a Bertoli et al.¹; il confronto con gli autori più recenti dimostra una minore percentuale di ipertesi nella nostra casistica^{2,3}.

La valutazione dell'incidenza di esami patologici/ clinicamente utili ci sembra possa dimostrare come la percentuale di esami patologici non sempre si colleghi ad una reale utilità clinica. Questo fenomeno si verifica, ad esempio, nella cardiopatia ischemica nella quale è stata rilevata un'alta percentuale di esami patologici ma associata a una bassa percentuale di esami utili suggerendo di considerare, in questa cardiopatia, il dato patologico come un indicatore "grossolano" di appropriatezza. Invece, nel caso dell'ipertensione, la bassa percentuale di esami patologici si associa ad una bassa percentuale di esami utili. In questo caso ci sembra che il dato patologico si associ all'inappropriatezza di molti esami ecocardiografici. Questo suggerisce, in accordo con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità-Società Internazionale dell'Ipertensione, l'esecuzione di un esame ecocardiografico solo quando la valutazione clinica rivela la presenza di danno d'organo cardiaco¹⁷.

Il confronto tra appropriatezza ed utilità clinica ha evidenziato, sia all'interno delle aziende che sul territorio, una decrescente utilità clinica "sostanziale" al decrescere della correttezza della classe di indicazione. Il dato, rilevato sul territorio, di una minore percentuale di esami utili nella classe I rispetto a quella degli autori precedenti riteniamo possa essere giustificata dal no-

stro metodo maggiormente selettivo. La percentuale di esami utili nelle altre classi, è risultata invece sostanzialmente sovrapponibile^{2,3}.

I dati fin qui illustrati ci sembra che dimostrino l'affidabilità delle linee guida come strumento di validazione dell'appropriatezza delle indicazioni e la necessità di aumentare gli sforzi per seguire e far seguire le indicazioni delle società scientifiche in questa direzione. Appare infatti evidente quanto già espresso da altri autori: un esame ecocardiografico inappropriato sottrae risorse ad un esame appropriato¹⁸.

Il maggiore prescrittore all'interno delle aziende è risultato il cardiologo con una percentuale pari al 36% delle richieste. Il dato che ci sembra più inatteso è quello speculare: nella maggioranza dei casi (64%) l'esame è prescritto dal cardiocirurgo, dall'internista o da un altro specialista di area medica. Non è possibile un confronto con altri dati della letteratura sulla popolazione ospedaliera che non è mai stata indagata.

Sul territorio il cardiologo prescrive la maggior parte delle indagini (54%). Anche in questo caso il dato speculare ci sembra il più importante: in quasi la metà dei casi l'invitante non è il cardiologo ma il medico di medicina generale (29%) o un altro specialista di area medica.

La nostra percentuale di esami prescritti dal cardiologo è superiore a quella degli altri autori^{1,4}. Questo dato non ci appare incoraggiante ma ci sembra determinato dalla maggiore precisione del nostro metodo basato sulle indicazioni direttamente rilevate dai pazienti nel corso dell'anamnesi. La percentuale di esami richiesti dai medici di medicina generale e degli internisti è sovrapponibile a quella di Bertoli et al.¹.

Questi dati sembrerebbero indicare che uno dei motivi della crescente inappropriatezza delle indicazioni sia l'impiego dell'esame ecocardiografico, specie dai non cardiologi, come un esame di primo livello, quasi come un'estensione dell'esame obiettivo. Dai nostri dati, infatti, risulterebbe che molti non abbiano ancora raggiunto la capacità di prescrivere appropriatamente un esame ecocardiografico. Non sembrerebbe così come dimostra l'analisi di quasi tutti gli indicatori utilizzati.

Considerando la percentuale di esami patologici e l'appropriatezza prescrittiva i cardiologi, sia all'interno delle aziende che sul territorio, hanno ottenuto risultati migliori rispetto ai non cardiologi. Anche gli altri autori hanno rilevato, sul territorio, una maggiore percentuale di esami patologici^{1,3,4} ed una maggiore percentuale di esami appropriati richiesti dai cardiologi^{3,4}.

Il confronto tra cardiologi e non cardiologi sulla percentuale di esami clinicamente utili ha dato risultati diversi all'interno delle aziende rispetto al territorio. Sul territorio si conferma una maggiore percentuale di esami utili prescritti dei cardiologi. Questo dato appare confermato dai contributi precedenti^{2,4}. All'interno delle aziende la percentuale di esami clinicamente utili prescritti non ha rivelato differenze tra cardiologi e non

cardiologi. Questo indicatore dimostrerebbe il raggiungimento, da parte dei cardiocirurghi, degli internisti e degli altri specialisti ospedalieri, di una capacità prescrittiva simile a quella dei cardiologi.

È quindi necessario chiedersi, se questi sono i risultati, come avvenga nella realtà clinica di ogni giorno la prescrizione di un esame ecocardiografico.

L'analisi dei dati sulla mancanza, in fase prescrittivi, di visita + ECG, visita singola, ECG singolo e del quesito clinico ha dimostrato una valutazione clinica pre-test insoddisfacente. All'interno delle aziende, la visita con ECG contestuale non viene eseguita nel 10% dei casi, la visita non viene eseguita nel 24% dei casi e l'ECG nell'11%; sul territorio le percentuali sono risultate rispettivamente del 29%, 34% e 32% dei casi.

Il quesito clinico non viene formulato 1 volta su 10 nelle aziende e 2 volte su 10 sul territorio. I nostri dati sul territorio dimostrano un lieve miglioramento rispetto a quelli di Bertoli et al.¹. Ci siamo chiesti se questa mancanza fosse determinata da una particolare complessità dei casi. Non ci sembra che possa essere questa la motivazione: nella nostra casistica, il cardiologo esecutore è stato tuttavia in grado di formulare il quesito clinico nel 96% dei pazienti ricoverati e nel 98% dei pazienti provenienti dal territorio. Ci sembra quindi di poter affermare che l'omessa diagnosi di invio derivi dalla fretta e dalla mancanza di sensibilità al problema appropriatezza.

Tutto ciò sembrerebbe dimostrare quindi l'utilità di ritornare all'antica consuetudine di far prescrivere l'esame ecocardiografico dal cardiologo dopo una visita specialistica + ECG (contestuali).

Limiti dello studio

È inevitabile che il giudizio di utilità clinica *a posteriori* sia stato influenzato dell'esperienza clinica del cardiologo esecutore e dal metodo: lo stesso cardiologo giudica l'appropriatezza *a priori* e in seguito l'utilità clinica *a posteriori*. La separazione tra chi formula il giudizio *a posteriori* e chi lo formula *a priori*, nell'attuale situazione lavorativa dei laboratori di ecocardiografia è però impossibile da realizzare in un progetto che vuole raccogliere i dati là dove avviene l'attività clinica.

Questi limiti ci appaiono tuttavia compensati dal fatto che si tratta del contributo con il maggior campione esistente in letteratura e del primo nel quale è stato possibile un confronto tra la realtà interna alle aziende e quella del territorio.

Conclusione

L'appropriatezza prescrittiva, che tende a massimizzare il guadagno individuale di un esame, compatibilmente con le risorse disponibili della società, è uno dei cardini sui quali incentrare la nostra attenzione per evitare il collasso del sistema.

Il nostro compito di medici è quello di assicurare l'esame a tutti quelli che ne hanno necessità e di evita-

re di richiederlo quando inutile. I nostri dati confermano che, in campo ecocardiografico, ad oltre 10 anni dalla prima denuncia del fenomeno, il livello di appropriatezza è del tutto insoddisfacente. È quindi arrivato il momento, dopo aver osservato il fenomeno passivamente per oltre un decennio, di cercare di migliorare l'appropriatezza prescrittiva. Questo comportamento è l'unico che potrà evitare che la fine delle risorse disponibili imponga metodi di selezione che utilizzino la scure economica e non l'etica e la cultura.

Riassunto

Razionale. Il progetto "Appropriatezza ECO Milano", che coinvolge 11 aziende ospedaliere della città di Milano, si propone di valutare e di migliorare l'appropriatezza delle indicazioni degli esami ecocardiografici bidimensionali color Doppler. L'oggetto di questo studio riguarda la valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni, delle modalità delle prescrizioni e dell'utilità clinica dell'esame ecocardiografico sia nei pazienti ricoverati che in quelli provenienti dal territorio.

Materiali e metodi. Lo studio multicentrico, trasversale e osservazionale è stato elaborato nel corso di diverse riunioni preliminari. L'appropriatezza delle richieste è stata valutata sulla base delle indicazioni delle linee guida dell'American College of Cardiology/American Heart Association/American Society of Echocardiography del 2003; i dati sono stati raccolti nel mese di maggio del 2007 sia all'interno delle aziende che sul territorio, utilizzando la scheda elettronica predisposta *ad hoc* con Microsoft Access.

Risultati. Sono stati valutati 4130 esami ecocardiografici (2300 su maschi e 1830 su femmine; età media 64 ± 16 anni). I pazienti ricoverati erano 1701; quelli provenienti dal territorio erano 2429. È stata rilevata una maggiore incidenza di esami patologici in quelli eseguiti sui pazienti ricoverati (73%) rispetto a quelli provenienti dal territorio (53%) (Pearson $\chi^2 = 29$, $p < 0.001$) ed un maggiore valore clinico aggiunto negli esami eseguiti all'interno delle aziende rispetto a quelli eseguiti sul territorio (48 vs 35%; Pearson $\chi^2 = 99$, $p < 0.001$). La percentuale più elevata di esami è stata prescritta dallo specialista cardiologo, sia all'interno delle aziende (36%) che sul territorio (54%). È stata documentata una maggiore incidenza di esami in classe I o IIA (73%) provenienti dall'interno delle aziende rispetto a quelli provenienti dal territorio (52%) (Pearson $\chi^2 = 277$, $p < 0.001$) ed una decrescente utilità clinica al decrescere della correttezza della classe di indicazione sia all'interno delle aziende che sul territorio (64% e 61% nelle classi I, Pearson $\chi^2 = 413$, $p < 0.001$; 5% e 11% nelle classi III, Pearson $\chi^2 = 584$, $p < 0.001$).

Conclusioni. I nostri dati confermano un livello di appropriatezza in campo ecocardiografico, sia all'interno delle aziende che sul territorio, insufficiente. Dopo aver osservato e documentato il fenomeno passivamente per oltre un decennio è giunto il momento di tentare di migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

Parole chiave: Aderenza alle linee guida; Appropriatelyzza; Diagnostica per immagini; Ecocardiografia color Doppler; Meccanismi di valutazione della cura; Qualità della cura.

Ringraziamenti

Un particolare ringraziamento al dr. Alessandro Verzoni, autore del software di raccolta dati.

Bibliografia

1. Bertoli D, Badano L, Carratino L, et al. Modalità di utilizzazione dell'ecocardiogramma in pazienti ambulatoriali. Ruolo del cardiologo per l'appropriatezza delle prescrizioni. *Cardiologia* 1996; 41: 267-73.
2. Lorenzoni R, Magnani M, Accardo A, et al. La valutazione dell'appropriatezza degli esami strumentali in cardiologia. Il caso dell'ecocardiografia. *Ital Heart J Suppl* 2000; 1: 74-80.
3. Lattanzi F, Magnani M, Cortigiani L, Mandorla S, Zuppiroli A, Lorenzoni R, a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dell'ecocardiogramma. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 613-8.
4. Orsini E, Lorenzoni R, Becherini F, et al. L'appropriatezza dei test cardiologico non invasivi. Studio Osservazionale sull'appropriatezza della prescrizione del test da sforzo, dell'ecocardiogramma, dell'ECG dinamico e dell'ecografia vascolare. *G Ital Cardiol* 2007; 8: 359-66.
5. Cheitlin MD, Armstrong WF, Aurigemma GP, et al. ACC/AHA/ASE 2003 guideline update for the clinical application of echocardiography: summary article. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/ASE Committee to update the 1997 guidelines for the clinical application of echocardiography). *Circulation* 2003; 108: 1146-62.
6. The Cochrane Collaboration. Cochrane Methods Group on systematic review of screening and diagnostic tests. Recommended methods. <http://www.cochrane.org> [accessed September 5, 2008].
7. Chernoff H, Lehmann EL. The use of maximum likelihood estimates in χ^2 tests for goodness-of-fit. *Ann Math Statist* 1954; 25: 579-86.
8. Angelillo IF, Riccardi G, Nante N, et al. Appropriateness of hospital utilisation in Italy. *Public Health* 2000; 114: 9-14.
9. Lorenzo S, Beech R, Lang T, Santos-Eggimann B. An experience of utilization review in Europe: sequel to a BIOMED project. *Int J Qual Health Care* 1999; 11: 13-9.
10. Liberati A, Apolone G, Lang T, Lorenzo S. A European project assessing the appropriateness of hospital utilization: background, objectives and preliminary results. The Project Steering Group and the Coordinating Center. *Int J Qual Health Care* 1995; 7: 187-99.
11. Buetow S, Sibbald B, Cantrill A, Halliwell S. Appropriateness in health care: application to prescribing. *Soc Sci Med* 1997; 45: 261-71.
12. Weyman AE. Principles and practice of echocardiography. 2nd edition. Philadelphia, PA: Lea & Febiger, 1994.
13. Nicolosi GL. Trattato di ecocardiografia clinica. Padova: Piccin Nuova Libreria, 1999.
14. De Vita C, Giani P, Pinelli G, et al. Commissione *ad hoc* ANMCO-SIC-ANCE-GICR-SIEC. Linee guida per l'uso appropriato delle metodiche diagnostiche non invasive. *Ital Heart J Suppl* 2000; 1: 811-29.
15. Gullace G, Carerj S. Requisiti minimi di accreditamento e gestione per la qualità dei laboratori di ecografia cardiovascolare. Documento sull'accREDITAMENTO dei laboratori SIEC 2001. http://www.siec.it/Comunicazioni/AccREDITAMENTO/documento_RAQREV.pdf.
16. Gorry GA, Pauker SG, Schwartz WB. The diagnostic importance of the normal finding. *N Engl J Med* 1978; 298: 486-9.
17. Guidelines Subcommittee. 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension guidelines for the management of hypertension. *J Hypertens* 1999; 17: 151-83.
18. Kupersmith J, Holmes-Rovner M, Hogan A, Rovner D, Gardiner J. Cost-effectiveness analysis in heart disease. Part I: General principles. *Prog Cardiovasc Dis* 1994; 37: 161-84.