

# Studio osservazionale L'appropriatezza dei test cardiologici non invasivi. Studio osservazionale sull'appropriatezza della prescrizione del test da sforzo, dell'ecocardiogramma, dell'ECG dinamico e dell'ecografia vascolare

Enrico Orsini<sup>1</sup>, Roberto Lorenzoni<sup>2</sup>, Francesco Becherini<sup>1</sup>, Stefano Giaconi<sup>1</sup>,  
Daniele Levantesi<sup>1</sup>, Alessandra Lucarini<sup>1</sup>, Giovanni Paterni<sup>1</sup>, Barbara Reisenhofer<sup>1</sup>,  
Alberto Topi<sup>1</sup>, Stefano Viani<sup>1</sup>, Caterina Violo<sup>1</sup>, Cristina Zecchi<sup>1</sup>, Giuseppe Tartarini<sup>1</sup>

<sup>1</sup>U.O. di Malattie Cardiovascolari, ASL 5 di Pisa, Ospedale F. Lotti, Pontedera (PI), <sup>2</sup>U.O. di Malattie Cardiovascolari, ASL 2 di Lucca, Ospedale Campo di Marte, Lucca

**Key words:**  
Appropriateness;  
Echocardiography;  
Exercise test; Holter;  
Quality assurance;  
Vascular echography.

**Background.** The aim of this study was to evaluate the appropriateness of prescription of non-invasive cardiologic tests (exercise stress test, echocardiography, Holter monitoring and vascular echography), consecutively performed in our outpatient laboratory during 4 weeks.

**Methods.** We collected the following data: the appropriateness of prescription (according to the Italian Federation of Cardiology guidelines); test indications; the prescribing physician (cardiologist/non-cardiologist); type of prescription (elective/urgent); clinical utility (useful/useless) and result (normal/abnormal) of each test.

**Results.** We evaluated 960 prescriptions (320 exercise tests; 282 echocardiograms; 158 Holter tests; 200 vascular echographies). Test indications were appropriate (class I) in 37%, doubtfully appropriate (class II) in 39% and inappropriate (class III) in 24% of the cases. The appropriateness was slightly better for vascular echography and echocardiography (class I: 44% and 43%, respectively), markedly worse for exercise test (class I: 27%). The tests were considered useful in 46% and abnormal in 39% of the cases. Cardiologist-prescribed exams resulted more often appropriate (class I: 53 vs 30%; class II: 41 vs 38%; class III: 6 vs 32%;  $p = 0.0001$ ), more often useful (74 vs 34%;  $p = 0.0001$ ) and more frequently abnormal (43 vs 37%;  $p = 0.05$ ), when compared to non-cardiologist-prescribed exams. No differences in appropriateness, utility and test result have been detected between elective and urgent exams. Exercise test, echocardiogram and Holter monitoring resulted more often appropriate and useful when prescribed by cardiologists.

**Conclusions.** This study confirms that only one third of prescriptions for non-invasive cardiologic tests are appropriate. Cardiologist-prescribed exams are more often appropriate, useful and abnormal.

(G Ital Cardiol 2007; 8 (6): 359-366)

© 2007 AIM Publishing Srl

Ricevuto il 2 aprile 2007;  
nuova stesura il 23 aprile  
2007; accettato il 24  
aprile 2007.

Per la corrispondenza:

Dr. Enrico Orsini

U.O. di Malattie  
Cardiovascolari  
ASL 5 di Pisa - Zona  
Valdera  
Ospedale F. Lotti  
Via Roma, 180  
56025 Pontedera (PI)  
E-mail:  
enrico.orsini@alice.it

## Introduzione

Il progresso della cardiologia moderna è stato contrassegnato dall'esplosione di tecnologie diagnostiche e terapeutiche, spesso complesse e costose, che hanno contribuito ad aumentare in misura vertiginosa la spesa sanitaria per le malattie cardiovascolari. In un contesto di risorse limitate e comunque definite, quale è la sanità pubblica, l'aumento indiscriminato della richiesta di prestazioni può compromettere la possibilità di fornire l'assistenza sanitaria in tempi adeguati e secondo criteri scientificamente e socialmente accettabili.

Il concetto di "appropriatezza" degli esami diagnostici e degli interventi terapeutici è stato coniato per stimare i rapporti rischio-beneficio e costo-beneficio delle singole procedure<sup>1</sup>. Una procedura è genericamente considerata appropriata se i benefici attesi superano in misura rilevante i rischi/costi derivanti dalla sua esecuzione. Il tema dell'appropriatezza delle cure ha ricevuto negli ultimi anni attenzione crescente da parte delle società scientifiche cardiologiche. In due documenti indipendenti della Federazione Italiana di Cardiologia<sup>2,3</sup> e della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare<sup>4</sup>, è stato ribadito che il rispetto dell'appropriatezza è un requisito indi-

spensabile sia sotto il profilo clinico (qualità dell'assistenza sanitaria), sia sotto il profilo economico e nella gestione delle liste di attesa. L'appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche è solitamente codificata dalle società scientifiche di settore mediante l'emanazione di specifiche linee guida. Purtroppo, però, gli studi di verifica dell'appropriatezza nella sanità pubblica sono molto scarsi e generalmente relativi ai ricoveri ospedalieri<sup>5,6</sup> e alle procedure invasive<sup>7,8</sup>.

Nel 2002 sono stati pubblicati sull'*Italian Heart Journal Supplement* i risultati di uno studio osservazionale multicentrico condotto in Toscana e Umbria per la valutazione dell'appropriatezza di prescrizione dei test cardiologici non invasivi (ecocardiogramma, test da sforzo, ECG dinamico, eco-Doppler vascolare)<sup>9-12</sup>. Questo studio ha dimostrato che solo il 45% dei test è prescritto appropriatamente, il 35% ha appropriatezza incerta e che circa un quinto delle prescrizioni è inappropriato.

Allo scopo di sensibilizzare alla prescrizione appropriata i medici dell'area sanitaria di nostra competenza (ASL 5 di Pisa, zona della Valdera), i risultati dello studio tosco-umbro e le problematiche relative all'appropriatezza sono stati discussi nel 2004 in una serie di incontri coinvolgenti cardiologi, medici di medicina generale e medici di medicina interna (E. Orsini, R. Lorenzoni, G. Squarcini, G. Tartarini, comunicazioni personali). Nei mesi successivi a questa serie di *audit*, è stata osservata una riduzione delle liste di attesa, peraltro transitoria, e un miglioramento dell'appropriatezza degli esami cardiologici di secondo livello eseguiti presso la nostra Unità Operativa.

Nel presente studio abbiamo voluto effettuare, a distanza di 2 anni dall'evento formativo, una verifica dell'appropriatezza di prescrizione dei test cardiologici non invasivi eseguiti in regime ambulatoriale presso il nostro centro. Nello studio sono stati inoltre valutati l'utilità di esecuzione dei test, il risultato (normale o patologico) e l'effetto su appropriatezza/utilità/risultato di alcune variabili influenti come la tipologia del medico prescrivente (cardiologo vs non cardiologo) e la tipologia della prescrizione (ordinaria vs prioritaria-urgente).

## Materiali e metodi

Sono state valutate le richieste per pazienti ambulatoriali del test da sforzo, dell'ecocardiogramma transtoracico, dell'ECG dinamico e dell'ecografia vascolare, pervenute consecutivamente all'U.O. di Malattie Cardiovascolari di Pontedera (Pisa) nel periodo 1 ottobre 2006-31 ottobre 2006.

Per ogni richiesta è stata effettuata una valutazione *a priori* (prima dell'esecuzione dell'esame) e una valutazione *a posteriori* (al termine dell'esame).

La valutazione *a priori* comprendeva, oltre ai dati anagrafici del paziente:

- a) tipologia del medico richiedente (cardiologo o non cardiologo);
- b) tipologia della prescrizione (ordinaria o prioritaria/urgente); nella nostra ASL le prescrizioni prioritarie, prenotabili presso il CUP, prevedono l'esecuzione dell'esame entro 72 h; gli esami urgenti, invece, sono solitamente eseguiti nello stesso giorno di presentazione diretta del paziente presso l'ambulatorio cardiologico;
- c) indicazioni all'esame, come previsto nelle linee guida della Federazione Italiana di Cardiologia per l'uso appropriato delle metodiche diagnostiche non invasive<sup>13</sup>;
- d) appropriatezza della prescrizione, codificata, per ogni indicazione, in accordo alle linee guida della Federazione Italiana di Cardiologia<sup>13</sup>; l'esame era definito di classe I se appropriato, di classe II se di incerta appropriatezza e di classe III se inappropriato.

La valutazione *a posteriori* comprendeva:

- a) risultato dell'esame (normale o patologico);
- b) utilità dell'esame (utile o inutile); il giudizio di utilità era formulato secondo il principio della Cochrane Collaboration (Cochrane Methods Group on Systematic Review of Screening and Diagnostic Tests. Recommended methods; www.cochrane.org): "un esame diagnostico può essere considerato utile se concorre all'attuazione di una terapia efficace per il paziente" ovvero se ne condiziona l'atteggiamento diagnostico e/o terapeutico.

## Analisi statistica

Il test del  $\chi^2$  è stato utilizzato per valutare la significatività statistica delle differenze di associazione fra classi di appropriatezza, tipologia del medico prescrivente, tipologia della prescrizione, utilità e risultato degli esami. Le differenze sono state considerate statisticamente significative per valori di  $p < 0.05$ . Le variabili continue sono state espresse come media  $\pm$  DS.

## Risultati

Sono state valutate 960 richieste di esame (527 maschi, 433 femmine; età media  $65 \pm 16$  anni; range 10-98 anni), di cui: 320 test da sforzo, 282 ecocardiogrammi, 158 ECG dinamici e 200 ecografie vascolari.

Complessivamente, 359 richieste (37%) sono risultate appropriate (classe I), 373 (39%) di dubbia appropriatezza (classe II) e 228 (24%) inappropriate (classe III). Gli esami sono stati considerati utili in 443 casi (46%) e inutili in 517 casi (54%). Per quanto riguarda il risultato, 374 test (39%) sono stati patologici, mentre 586 (61%) sono risultati normali.

Come è evidente nella Figura 1, gli esami appropriati sono risultati più frequentemente utili e patologici rispetto agli esami di incerta appropriatezza e agli esami inappropriati ( $p = 0.0001$ , utilità vs appropriatezza;  $p = 0.0001$ , risultato vs appropriatezza).

Dei 960 esami, 321 (33%) sono stati prescritti dai cardiologi e 639 (67%) da medici non cardiologi. Gli

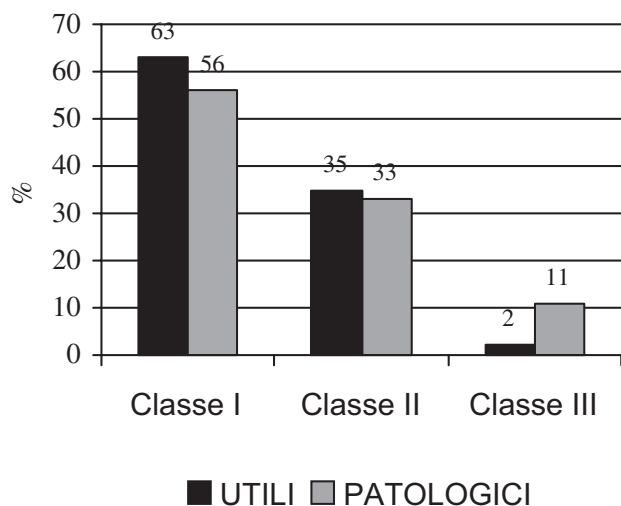


Figura 1. Percentuale di esami utili e patologici in rapporto alla classe di appropriatezza delle prescrizioni.

esami prescritti dai cardiologi sono risultati più appropriati ( $p = 0.0001$ ), più frequentemente utili ( $p = 0.0001$ ) e più frequentemente patologici ( $p = 0.05$ ), rispetto ai test richiesti dai non cardiologi (Tabella 1).

Delle 960 richieste valutate, 783 (82%) sono state prescritte in regime ordinario, mentre 177 (18%) erano prioritarie o urgenti. Non è stata evidenziata alcuna differenza significativa di appropriatezza, utilità e risultato normale/patologico fra i test ordinari ed i test prioritari/urgentissimi (Tabella 1).

### Test da sforzo

Sono state valutate 320 richieste di test da sforzo (237 maschi, 83 femmine; età media  $61.4 \pm 14$  anni; range

14-88 anni). Le motivazioni più frequenti, fra quelle previste dalle linee guida<sup>13</sup>, per la prescrizione del test da sforzo sono risultate la diagnosi del dolore toracico (35.3%), seguita dallo screening in soggetti asintomatici (19.7%), dai controlli dopo rivascolarizzazione (17.2%) e dai controlli in soggetti con cardiopatia ischemica nota (10.6%) o pregresso infarto miocardico (7.5%). Meno frequentemente le richieste erano indirizzate alla valutazione dell'ipertensione arteriosa (4.1%), delle aritmie (3.4%) o alla stratificazione del rischio preoperatorio (2.2%).

Le richieste del test da sforzo sono risultate appropriate nel 27% dei casi, di incerta appropriatezza nel 57% dei casi e inappropriate nel 16% dei casi. La distribuzione per classi di appropriatezza e le percentuali di esami utili e patologici del test da sforzo sono riportate nella Tabella 2.

I cardiologi hanno richiesto 156 test da sforzo (49%), mentre 164 richieste (51%) sono pervenute dai non cardiologi. Le prescrizioni dei cardiologi sono risultate significativamente più appropriate, più utili e con risultato più frequentemente patologico, rispetto a quelle dei non cardiologi (Tabella 3).

### Ecocardiogramma

Sono state valutate 282 richieste di ecocardiogramma transtoracico (129 maschi, 153 femmine; età media  $67.7 \pm 17$  anni; range 10-95 anni). Al primo posto fra le indicazioni all'ecocardiogramma è risultata l'ipertensione arteriosa (23.4%), seguita dalla valutazione di soggetti con scompenso cardiaco noto o sospetto (16.7%), dallo screening in soggetti asintomatici (13.5%) e dai controlli in soggetti con cardiopatia ischemica nota (12.1%) e valvulopatie (11%). Meno

Tabella 1. Classi di appropriatezza e percentuali di esami utili/inutili e patologici/normali nel gruppo totale delle richieste, suddivise per tipologia del medico prescrivente e per tipologia della prescrizione.

	Cardiologi	Non cardiologi	p	Esami ordinari	Esami prioritari/urgentissimi	p
Classe I	170 (53%)	189 (30%)		286 (37%)	73 (41%)	
Classe II	131 (41%)	242 (38%)	0.0001	308 (39%)	65 (37%)	0.50
Classe III	20 (6%)	208 (32%)		189 (24%)	39 (22%)	
Esami utili	224 (74%)	219 (34%)	0.0001	353 (44%)	90 (54%)	0.18
Esami inutili	97 (26%)	420 (66%)		430 (56%)	87 (46%)	
Esami patologici	139 (43%)	235 (37%)	0.05	307 (39%)	67 (38%)	0.73
Esami normali	182 (57%)	404 (63%)		476 (61%)	110 (62%)	

Tabella 2. Appropriatezza, utilità e risultato del test da sforzo, ecocardiogramma, ECG dinamico ed ecografia vascolare.

	Classe I	Classe II	Classe III	Utili	Inutili	Patologici	Normali
Test da sforzo (n=320)	27	57	16	49	51	16	84
Ecocardiogramma (n=282)	43	36	21	48	52	60	40
ECG dinamico (n=158)	39	22	39	39	61	36	64
Ecografia vascolare (n=200)	44	28	28	44	56	49	51

I valori sono espressi come percentuale.

**Tabella 3.** Classi di appropriatezza e percentuali di esami utili/inutili e patologici/normali per ciascun test, suddivise per tipologia del medico prescrivente.

	Test da sforzo		Ecocardiogramma		ECG dinamico		Ecografia vascolare		p
	Cardiologi	Non cardiologi	Cardiologi	Non cardiologi	Cardiologi	Non cardiologi	Cardiologi	Non cardiologi	
	p	p	p	p	p	p	p	p	
Classe I	61 (39%)	27 (16%)	60 (72%)	61 (31%)	38 (58%)	24 (26%)	11 (65%)	77 (42%)	0.07
Classe II	90 (58%)	91 (56%)	20 (24%)	81 (41%)	16 (25%)	19 (20%)	5 (29%)	51 (28%)	
Classe III	5 (3%)	46 (28%)	3 (4%)	57 (28%)	11 (17%)	50 (54%)	1 (6%)	55 (30%)	0.21
Utili	116 (74%)	42 (26%)	64 (77%)	71 (36%)	34 (52%)	27 (29%)	10 (59%)	79 (43%)	
Inutili	40 (26%)	122 (74%)	19 (23%)	128 (64%)	31 (48%)	66 (71)	7 (41%)	104 (57%)	0.39
Patologici	40 (26%)	11 (7%)	60 (72%)	108 (54%)	29 (45%)	28 (30%)	10 (59%)	88 (48%)	
Normali	116 (74%)	153 (93%)	23 (28%)	91 (46%)	36 (55%)	65 (70%)	7 (41%)	95 (52%)	

frequentemente l'ecocardiogramma è stato richiesto per la valutazione del dolore toracico (4.9%), palpitazioni (4.6%), soffio cardiaco (4.6%), cardiomiopatie (3.2%), ischemia cerebrale (2.1%), sincope (1.8%), malattie polmonari (1.4%) e malattie del pericardio (0.7%).

Le richieste di ecocardiogramma sono risultate appropriate nel 43% dei casi, di dubbia appropriatezza nel 36% dei casi e inappropriate nel 21% dei casi (Tabella 2).

Le richieste di ecocardiogramma sono pervenute dai cardiologi in 83 casi (29%) e dai non cardiologi in 199 casi (71%). Le prescrizioni dei cardiologi sono risultate significativamente più appropriate, più utili e con risultato più frequentemente patologico (Tabella 3).

### ECG dinamico

Sono state valutate 158 richieste di ECG dinamico (79 maschi, 79 femmine; età media 64.9 ± 18 anni; range 12-98 anni). La stragrande maggioranza degli esami Holter (86%) era finalizzata alla valutazione di aritmie note o sospette; solo nel 14% dei casi l'indicazione era costituita dallo studio dell'ischemia miocardica.

Le richieste di ECG dinamico sono risultate appropriate nel 39% dei casi, di dubbia appropriatezza nel 22% dei casi e inappropriate nel 39% dei casi (Tabella 2).

I cardiologi hanno prescritto 65 esami Holter (41%), i non cardiologi 93 esami (59%). Le richieste provenienti dai cardiologi sono risultate più appropriate e più frequentemente utili rispetto a quelle provenienti dai non cardiologi, mentre non sono state evidenziate differenze significative fra i due gruppi per quanto riguarda il risultato normale/patologico dell'esame (Tabella 3).

### Ecografia vascolare

Sono state valutate 200 richieste di ecografia vascolare (82 maschi, 118 femmine; età media 66.9 ± 15 anni; range 13-89 anni). Nel 57% dei casi è stato richiesto un eco-Doppler venoso (in base ai segni 31%; in base ai sintomi 12.5%; screening in soggetti asintomatici 13.5%), nel 43% dei casi un eco-Doppler arterioso (in base ai sintomi 22%; screening 10%; decorso di arteriopatie 8%; vasi epiaortici 3%).

Le richieste di ecografia vascolare sono risultate appropriate nel 44% dei casi, di dubbia appropriatezza nel 28% dei casi e inappropriate nel 28% dei casi (Tabella 2).

Le richieste di ecografia vascolare sono pervenute in larga maggioranza dai non cardiologi (183/200 richieste, 91.5%). Nonostante sia stata evidenziata una tendenza ad una migliore appropriatezza, utilità e risultato più frequentemente patologico per le richieste provenienti dai cardiologi, le differenze non sono risultate statisticamente significative, probabilmente per il basso numero di prescrizioni cardiologiche (Tabella 3).

## Discussione

Questo studio è stato progettato con lo scopo di verificare, dopo un intervento formativo *ad hoc*, l'appropriatezza di prescrizione degli esami cardiologici di secondo livello maggiormente utilizzati nella pratica clinica. Lo studio, sebbene limitato all'esperienza di un singolo centro e ad un breve periodo di osservazione, fornisce un'immagine attendibile della realtà sanitaria italiana sulle indicazioni, l'appropriatezza di prescrizione e l'utilità di esecuzione del test da sforzo, dell'ecocardiogramma, dell'ECG dinamico e dell'ecografia vascolare. Dallo studio è emersa una mediocre appropriatezza delle prescrizioni e un'alta frequenza di inutilità dei test cardiologici non invasivi, soprattutto quando richiesti da medici non cardiologi.

### L'appropriatezza delle prescrizioni

Lo studio ha dimostrato che poco più di un terzo (37%) degli esami prescritti è pienamente appropriato, con un tasso di inappropriata assoluta del 24% e relativa del 39%. Il livello di appropriatezza è risultato lievemente migliore per l'ecografia vascolare (44%) e per l'ecocardiogramma (43%), nettamente peggiore per il test da sforzo (27%). Per il test da sforzo è stato inoltre evidenziato il tasso più alto di appropriatezza incerta (classe II: 57%); complessivamente, dunque, quasi i tre quarti dei test da sforzo eseguiti sono risultati sicuramente o probabilmente inappropriati.

Appropriatezza è un termine generico utilizzato, secondo la definizione di Brook et al.<sup>14</sup>, per identificare "la componente della qualità dell'assistenza che fa riferimento a validità tecnico-scientifica, accettabilità e pertinenza delle prestazioni sanitarie ..., senza tenere in considerazione i costi". In accordo a tale definizione, una procedura diagnostica o un intervento terapeutico sono ritenuti appropriati se i benefici attesi dalla loro esecuzione, in termini di guadagno di salute, superano i rischi intrinseci di un margine sufficientemente ampio (appropriatezza clinica delle procedure diagnostiche e terapeutiche). Secondo tale originaria definizione, le metodiche diagnostiche non invasive a basso rischio o prive di rischio (Holter, ecocardiogramma) dovrebbero essere sempre ritenute appropriate. In realtà, il termine appropriatezza è stato esteso ad includere non solo il concetto di rapporto rischio-beneficio, ma anche quelli di costo-efficacia e costo-beneficio (appropriatezza economica). In un sistema sanitario pubblico caratterizzato dalla limitazione delle risorse disponibili, non è sufficiente la valutazione isolata del rischio clinico di esecuzione di un esame/trattamento in un dato paziente, ma è indispensabile considerare attentamente anche l'utilizzo delle risorse economiche intrinseco ad ogni intervento sanitario e soprattutto il rischio della non esecuzione o della ritardata esecuzione dello stesso intervento nella comunità globale dei pazienti (concetto di costo-opportunità)<sup>4,15</sup>.

Il mancato rispetto dell'appropriatezza si può verificare sia per sovrautilizzo che per sottoutilizzo di me-

todiche e procedure<sup>4</sup>. L'inappropriatezza per sovrautilizzo, valutata in questo studio, ha evidenti conseguenze non solo economiche, ma anche cliniche. Le conseguenze cliniche negative del sovrautilizzo inappropriato delle procedure sanitarie possono coinvolgere non solo le metodiche invasive, come è immediatamente ovvio, ma anche gli esami a basso rischio o privi di rischio, come il test da sforzo o l'ecocardiogramma. Paradigmatiche sono a tale proposito le potenziali conseguenze dei falsi positivi di un test da sforzo eseguito per dolori toracici atipici in popolazioni a basso rischio di coronaropatia o i risvolti psicologici negativi conseguenti alla documentazione ecocardiografica di minime alterazioni valvolari di nessun significato patologico. È per questa somma di motivi che le linee guida prevedono una classe III anche per le metodiche diagnostiche prive di rischio o a basso rischio. L'inappropriatezza per sottoutilizzo, solitamente indagata negli studi osservazionali di popolazione, ha non soltanto immediate conseguenze sul piano clinico, ma anche effetti sfavorevoli a lungo termine sul piano economico. Basti ricordare a questo proposito l'esempio dello scompenso cardiaco cronico conseguente ad infarto miocardico a cui viene negato, in fase acuta, un intervento riperfusivo.

La misura dell'appropriatezza presuppone il confronto fra modelli osservati di cura con criteri teorici di cura appropriata. Sono stati sviluppati diversi metodi per la stima dell'appropriatezza teorica di interventi e procedure sanitarie. Il più conosciuto e utilizzato fra questi metodi è stato sviluppato negli anni '80 dalla RAND Corporation in collaborazione con la University of California, Los Angeles (UCLA)<sup>14,16,17</sup>. Secondo questo metodo, un gruppo di esperti, dopo revisione della letteratura scientifica, elabora una scala da 1 a 9 (1: estremamente inappropriato; 9: estremamente appropriato) per ciascuna potenziale indicazione ad una procedura sanitaria. Il punteggio finale genera una scala di appropriatezza: 1-3 (inappropriato); 4-6 (appropriatezza incerta); 7-9 (appropriato). Utilizzando questo metodo è stato ad esempio stimato che negli Stati Uniti una proporzione variabile fra il 23% e il 63% dei bypass aortocoronarici era inappropriato o di incerta appropriatezza<sup>18</sup>.

Nel presente studio abbiamo usato una variante del metodo RAND. Per la stima dell'appropriatezza teorica sono state utilizzate le indicazioni delle linee guida della Società Scientifica di settore accreditata a livello nazionale, la Federazione Italiana di Cardiologia<sup>13</sup>, raggiungendo il duplice scopo di coniugare la maggiore oggettività possibile nella valutazione dell'appropriatezza con l'aderenza alla pratica sanitaria italiana.

### Utilità e risultato degli esami

Nel presente studio, oltre la metà degli esami eseguiti è stata ritenuta inutile ai fini della gestione diagnostico-terapeutica del paziente, cioè non ha concorso a modificare la probabilità di malattia o l'atteggiamento tera-

peutico verso di essa. Il tasso di inutilità è risultato elevato soprattutto per l'ECG dinamico (61%) e per l'ecografia vascolare (56%).

Il giudizio di utilità, nonostante fosse vincolato ad una definizione precisa, era, fra i parametri dello studio, quello maggiormente soggetto alla discrezionalità interpretativa del medico e quindi ad errori individuali di valutazione. Nonostante ciò, è stata rilevata una stretta correlazione fra livello di appropriatezza, utilità e risultato dei test. In questo studio un esame appropriato ha avuto circa il 60% di probabilità di risultare anche utile e patologico, al contrario di un esame inappropriato, le cui probabilità di risultare utile e patologico sono state rispettivamente 2% e 11%.

Un altro dato importante emergente dallo studio è che oltre il 60% degli esami eseguiti è risultato normale, con un picco di normalità dell'84% per il test da sforzo. Il tasso di normalità è uno dei criteri utilizzati nella definizione degli standard di qualità dei laboratori di diagnostica invasiva. Secondo le raccomandazioni dell'American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions, la percentuale di angiogrammi coronarici normali non dovrebbe superare il 20-27% delle coronarografie eseguite a scopo diagnostico, in quanto un eccesso di normalità dei risultati è verosimilmente un indice di indicazioni poco corrette<sup>19</sup>. Nonostante sia impossibile estrapolare queste raccomandazioni e fissare limiti precisi per i test cardiologici non invasivi, la stima del tasso di normalità dovrebbe rappresentare, insieme alla valutazione di appropriatezza e di utilità, il terzo fondamentale criterio nella verifica di qualità delle metodiche diagnostiche.

#### **Medico prescrivente e tipologia della prescrizione**

Quasi il 70% delle richieste sono pervenute al nostro ambulatorio da medici non cardiologi (in particolare medici di medicina generale) con un picco di richieste non cardiologiche del 91.5% per l'ecografia vascolare. I cardiologi hanno prescritto più appropriatamente e più utilmente rispetto ai non cardiologi, in particolare per quanto riguarda il test da sforzo, l'ecocardiogramma e l'Holter. Non si può tuttavia sottovalutare il 6% di inappropriata assoluta e il 41% di inappropriata relativa delle prescrizioni cardiologiche. È stato sostenuto, a questo proposito, che l'incremento del numero e della complessità degli interventi medici è stato talmente vertiginoso da rendere virtualmente impossibile ricordare le indicazioni, le complicazioni ed i costi di procedure e farmaci<sup>1</sup>. Se questa è una giustificazione plausibile, lo è probabilmente più per i medici di medicina generale che per gli specialisti di settore.

In questo studio non abbiamo rilevato alcuna differenza di appropriatezza, utilità e risultato fra gli esami richiesti urgentemente o prioritariamente e gli esami ordinari. Questi dati apparentemente paradossali suffragano un'osservazione nota, ma mai consistentemente dimostrata, secondo cui le motivazioni di urgenza de-

gli esami cardiologici strumentali sono più spesso organizzative e medico-legali che cliniche (lunghe liste di attesa, impossibilità ad eseguire controlli periodici nei tempi previsti, approfondimenti diagnostici in pazienti già valutati in Pronto Soccorso), mentre le reali urgenze cliniche sono generalmente avviate ad un percorso diagnostico-terapeutico differente (visite cardiologiche urgenti, Dipartimento di Emergenza-Accettazione).

#### **Liste di attesa e appropriatezza**

L'attesa per accedere alle prestazioni sanitarie è un fenomeno tanto invisibile all'opinione pubblica quanto ineluttabile. La prima considerazione dei politici e degli amministratori delle Aziende Sanitarie è che essere in lista di attesa per una prestazione sanitaria è un indice dei bisogni di quella stessa prestazione<sup>5</sup>. La seconda considerazione, diretta conseguenza della prima, è che la lunghezza della lista di attesa è una misura diretta dell'entità del bisogno<sup>5</sup>.

Se è vero che la lista di attesa è indice di un bisogno, il nostro studio smentisce nettamente la seconda considerazione, secondo cui vi sarebbe una relazione diretta fra lunghezza delle liste di attesa ed entità dei bisogni, in quanto solo il 37% dei pazienti dello studio stava attendendo per una prestazione appropriata, il 24% era in lista per una prestazione sicuramente inappropriata e oltre la metà per una prestazione che si sarebbe rivelata inutile.

Le liste di attesa dipendono dal bilancio dinamico fra entità della domanda di una prestazione ed entità dell'offerta. Per affrontare il problema delle liste di attesa, gli sforzi dei politici e degli amministratori si sono prevalentemente rivolti, fino ad oggi, in due direzioni: visibilità delle liste di attesa e potenziamento dell'offerta<sup>5</sup>. I risultati di questo studio sottolineano che il potenziamento isolato e indiscriminato dell'offerta di prestazioni, senza controllo di appropriatezza, è una misura insufficiente alla riduzione efficace delle liste di attesa. Pur non potendo realisticamente aspirare al 100% di appropriatezza, la sola eliminazione degli esami sicuramente inappropriati e una revisione critica di quelli probabilmente inappropriati, avrebbe automaticamente ridotto in misura significativa la domanda di prestazioni, la lista di attesa ed i costi, secondo criteri scientificamente e socialmente ineccepibili. In tal senso il controllo dell'appropriatezza di prescrizione rappresenta uno strumento indispensabile per stratificare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri di priorità clinica<sup>4</sup> e per perseguire un modello di gestione delle liste di attesa incentrato sul "governo della domanda"<sup>3</sup>.

#### **È possibile migliorare l'appropriatezza?**

Questo studio è stato progettato per verificare se, dopo una serie di incontri coinvolgenti cardiologi, medici di medicina generale e internisti, organizzati per illustrare e discutere i risultati del precedente studio multicentrico del 2002<sup>9-12</sup>, l'appropriatezza delle prescrizio-

ni nella nostra area sanitaria avesse subito variazioni positive. In effetti, nei mesi successivi a quella serie di *audit*, avevamo notato una transitoria riduzione delle liste di attesa e un miglioramento dei livelli di appropriatezza, soprattutto per quanto riguarda il test da sforzo e l'ecocardiogramma. I risultati del presente studio, al contrario, confermano ed estendono i precedenti dati, evidenziando un'appropriatezza di prescrizione ancora più mediocre, soprattutto quando proveniente da medici non cardiologi, che si estende anche agli esami urgenti e prioritari. A distanza di 4 anni dallo studio tosco-umbro<sup>9-12</sup>, e nonostante una serie di eventi formativi progettati *ad hoc*, abbiamo infatti documentato un peggioramento sostanziale dell'appropriatezza globale (classe I da 45% a 37%, classe III da 20% a 24%) e in particolare dell'appropriatezza del test da sforzo (classe I da 39% a 27%; classe III da 9% a 16%) e dell'ECG dinamico (classe I da 60% a 39%; classe III da 29% a 39%). Rispetto allo studio del 2002 è stata inoltre evidenziata una riduzione omogenea del tasso di utilità del test da sforzo (da 52% a 49%), dell'ecocardiogramma (da 52% a 48%), dell'ECG dinamico (da 47% a 39%) e dell'ecografia vascolare (da 54% a 44%). È preoccupante inoltre la bassa frequenza di risultato patologico del test da sforzo, che si è ulteriormente ridotta dal 30% dello studio tosco-umbro al 16% nel presente studio.

Lo strumento degli *audit* clinici è oggi utilizzato con crescente interesse in sanità pubblica, per la verifica di interventi, procedure ed eventi coinvolgenti gli operatori sanitari, con lo scopo di migliorare la qualità dei servizi erogati<sup>20</sup>. La nostra esperienza in tal senso è solo parzialmente e transitoriamente positiva, in quanto alla verifica dei dati non è emerso, a medio termine, alcun miglioramento, ma anzi un peggioramento complessivo dei livelli di appropriatezza. È tuttavia verosimile che un impegno più assiduo e il coinvolgimento attivo e paritetico di tutti gli operatori sanitari (specialisti, medici di medicina generale, infermieri, amministratori) nella elaborazione e verifica dei percorsi diagnostico-terapeutici e delle indicazioni alle procedure e agli interventi, potrebbe in futuro dare risultati positivi, attualmente non evidenti<sup>21</sup>. Anche secondo la Federazione Italiana di Cardiologia, l'accesso alle prestazioni sanitarie dovrebbe avvenire secondo "criteri di appropriatezza preventivamente condivisi tra prescrittori ed erogatori"<sup>3</sup>. L'elaborazione e la condivisione dei criteri di appropriatezza fra gli operatori sanitari è un processo che al momento attuale è ancora in gran parte da percorrere.

### **Limiti dello studio**

Il principale limite di questo studio risiede nel criterio scelto per la definizione dell'appropriatezza, cioè il rigido rispetto delle linee guida di una società scientifica, in questo caso la Federazione Italiana di Cardiologia. Se da un lato questo criterio garantisce oggettività di valutazione, dall'altro può non essere sufficiente a de-

finire l'appropriatezza delle singole indicazioni nella pratica clinica. Le linee guida basano i propri assunti sulla cosiddetta "medicina fondata sull'evidenza", la cui traducibilità al singolo paziente è tutt'altro che immediata<sup>22</sup>. Può così accadere che un'indicazione, inappropriata perché non aderente alle linee guida, sia del tutto idonea alla gestione del paziente in un particolare contesto clinico. È indubbio che accanto ad indicazioni sicuramente appropriate e ad altre certamente inappropriate, esiste ancor oggi in cardiologia un'area di incertezza delle indicazioni altrettanto estesa, in cui l'approccio diagnostico-terapeutico non può essere dettato esclusivamente dalle linee guida, ma deve essere individualizzato e inserito nel contesto clinico peculiare di ciascun paziente. Manca a tutt'oggi in molti casi l'evidenza sperimentale che il rispetto dell'appropriatezza e l'aderenza alle linee guida sono in grado, rispetto ad un approccio clinico tradizionale, di modificare in senso positivo l'outcome del paziente.

Un ulteriore limite dello studio, come già detto, è la soggettività nel giudizio di utilità, che oltretutto era formulato da un cardiologo a conoscenza della tipologia del medico prescrivente. Benché il giudizio di utilità sia stato espresso in accordo ad una definizione precisa, spesso l'utilità reale di un esame è pienamente conosciuta solo da chi gestisce globalmente il paziente.

Nonostante queste limitazioni, l'affidabilità clinica delle linee guida è confermata dalla stretta correlazione, osservata in questo studio, fra appropriatezza teorica *a priori* e utilità clinica e risultato patologico dei test *a posteriori*.

### **Conclusioni**

Nonostante un intervento formativo *ad hoc*, la valutazione a medio termine dell'appropriatezza di prescrizione degli esami cardiologici non invasivi ha confermato una preoccupante incidenza di test inappropriati e inutili, soprattutto quando richiesti da medici non cardiologi. La verifica periodica dell'appropriatezza delle procedure sanitarie è uno strumento indispensabile, non per imporre rigide norme comportamentali, ma per stabilire i confini entro cui la discrezionalità degli operatori può muoversi. Il rispetto dell'appropriatezza nelle indicazioni degli interventi medici è in grado di migliorare la qualità dell'assistenza e di ridurre le liste di attesa ed i costi.

In questo studio il percorso diagnostico-terapeutico per cardiopatie note o sospette è iniziato e terminato, nel 67% dei casi, al di fuori della cardiologia, generalmente nell'ambulatorio del medico di medicina generale. Alla luce dei risultati di questo studio, riteniamo invece che le indicazioni agli esami cardiologici di secondo livello, e in particolare al test da sforzo, all'ecocardiogramma e all'ECG dinamico, siano da considerarsi di pertinenza cardiologica. Il cardiologo, da semplice esecutore di test, deve riappropriarsi del ruolo insostituibile di clinico che si fa carico dei bisogni cardiologici della comunità.

## Riassunto

**Razionale.** Scopo di questo studio è stata la valutazione dell'appropriatezza di prescrizione dei test cardiologici non invasivi (test da sforzo, ecocardiogramma, ECG dinamico, ecografia vascolare), eseguiti ambulatoriamente presso il nostro centro durante 4 settimane di campionamento.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i seguenti dati: appropriatezza della prescrizione (in accordo con le linee guida della Federazione Italiana di Cardiologia); indicazioni ai test; medico prescrivente (cardiologo/non cardiologo); tipologia della prescrizione (ordinaria/urgente); utilità (utile/non utile) e risultato (normale/patologico) degli esami.

**Risultati.** Sono state valutate 960 richieste di esame (320 test da sforzo; 282 ecocardiogrammi; 158 ECG dinamici; 200 ecografie vascolari). Il 37% delle richieste è risultato appropriato (classe I), il 39% di dubbia appropriatezza (classe II) e il 24% inappropriato (classe III). L'appropriatezza è risultata lievemente migliore per l'ecografia vascolare e per l'ecocardiogramma (classe I: 44% e 43%, rispettivamente), nettamente peggiore per il test da sforzo (classe I: 27%). Il 46% degli esami è stato considerato utile e il 39% è risultato patologico. I test prescritti dai cardiologi sono risultati più appropriati (classe I: 53 vs 30%, classe II: 41 vs 38%, classe III: 6 vs 32%;  $p = 0.0001$ ), più utili (74 vs 34%;  $p = 0.0001$ ) e più frequentemente patologici (43 vs 37%;  $p = 0.05$ ) rispetto ai test prescritti dai non cardiologi. Nessuna differenza di appropriatezza, utilità e risultato è stata evidenziata fra gli esami ordinari e gli esami urgenti. Il test da sforzo, l'ecocardiogramma e l'ECG dinamico sono risultati più appropriati e più utili quando prescritti dai cardiologi rispetto ai non cardiologi.

**Conclusioni.** Questo studio conferma una mediocre appropriatezza di prescrizione e un'alta frequenza di inutilità dei test cardiologici non invasivi, soprattutto quando richiesti da medici non cardiologi.

**Parole chiave:** Appropriatezza; Ecocardiografia; Ecografia vascolare; Holter; Test da sforzo; Verifica di qualità.

## Bibliografia

1. Brook RH. Appropriateness: the next frontier. *BMJ* 1994; 308: 218-9.
2. Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia. A cura della Federazione Italiana di Cardiologia. *Ital Heart J Suppl* 2003; 4: 881-91.
3. Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia. A cura della Federazione Italiana di Cardiologia. Appendice D. Gestione delle liste di attesa. *Ital Heart J Suppl* 2003; 4: 923-30.
4. Zuppiroli A, Corrado G, De Cristofaro M, et al. Documento di consenso. Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (SIEC). Dalla formazione degli operatori al referto. Documento di consenso sugli aspetti organizzativi dell'ecocardiografia in Italia. *G Ital Cardiol* 2007; 8: 49-67.
5. Hemingway H, Jacobson B. Queues for cure?. *BMJ* 1995; 310: 818-9.
6. Buhaug H. Long waiting lists in hospitals. *BMJ* 2002; 324: 252-3.
7. Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, et al. The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State. *JAMA* 1993; 269: 761-5.
8. Bernardi G, Morocutti G, Spedicato L, Mandorla S, Tuniz D, Fioretti PM. L'appropriatezza in diagnostica angiografica cardiologica. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 598-606.
9. Lorenzoni R, Baldini P, Bernardi D, et al, a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dei test cardiologici non invasivi. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 607-12.
10. 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.
11. Genovesi Ebert A, Magnani M, Galli M, Lorenzoni R, a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dell'elettrocardiogramma dinamico secondo Holter. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 619-23.
12. Orsini E, Mazzuoli F, Odoguardi L, Magnani M, Lorenzoni R, a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione del test da sforzo. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 624-9.
13. 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.
14. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Koseoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986; 2: 53-63.
15. Palmer S, Raftery J. Economics notes: opportunity cost. *BMJ* 1999; 318: 1551-2.
16. Kahn KL, Koseoff J, Chassin MR, et al. Measuring the appropriateness of the use of a procedure: can we do it? *Med Care* 1988; 26: 415-22.
17. Hicks NR. Some observations on attempts to measure appropriateness of care. *BMJ* 1994; 309: 730-3.
18. Winslow CM, Koseoff J, Chassin M, Kanouse DE, Brook RH. The appropriateness of performing coronary artery bypass surgery. *JAMA* 1988; 260: 505-9.
19. Bashore TM, Bates ER, Berger PB, et al. American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on cardiac catheterization laboratory standards. A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 2170-214.
20. Morosini P, Perraro F. Enciclopedia della gestione di qualità in sanità. Torino: Centro Scientifico Editore, 2001.
21. L'ANMCO nella Sanità che cambia. Documento di Consenso del Simposio Organizzativo del XXXI Congresso Nazionale di Cardiologia - ANMCO; Firenze, 21 maggio 2000. *Ital Heart J Suppl* 2000; 1: 1533-44.
22. Vecchio C. Qualche riflessione sull'uso dei dati della "evidence-based medicine". *Ital Heart J Suppl* 2001; 2: 788-91.