



Giornate Mediche di Santa Maria Nuova 2015

VII EDIZIONE

Firenze 2-3 ottobre 2015



Lo sviluppo della cultura e della tecnologia medica nella società contemporanea

Nino Cartabellotta

Fondazione GIMBE

Disclosure

- La Fondazione GIMBE, di cui sono Presidente, eroga attività di formazione e coaching sui temi trattati dalla mia relazione
- Per la presente relazione:
 - nessun compenso percepito
 - rimborso delle spese di viaggio
- Nessun altro conflitto da dichiarare

SALVIAMO IL NOSTRO SSN



www.salviamo-SSN.it



Outline

- 1. Premesse**
2. Pars destruens
3. Pars costruens
4. Conclusioni

Crisi economica: quali soluzioni?

- Investire meno risorse → **tagli**
- Identificare altri "canali" di finanziamento → **ticket, intermediazione assicurativa**
- Ottenere migliori risultati dalle risorse investite, riducendo gli sprechi → **disinvestimento e riallocazione**



AZIENDE & TERRITORIO

X CONFERENZA NAZIONALE GIMBE/ *Disinvestire e riallocare: le parole d'ordine per uscire dall'impasse*

La chiave per la sostenibilità del Ssn

Sono sei le aree in cui ridurre gli sprechi e mirare ad aumentare il “value” in sanità



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

COMUNICATO STAMPA

AGENAS-GIMBE, Protocollo d'Intesa contro sprechi e inefficienze

13 luglio 2015

Agenas, Roma/Fondazione GIMBE, Bologna

ONLINE FIRST

Eliminating Waste in US Health Care

Donald M. Berwick, MD, MPP

Andrew D. Hackbarth, MPhil

JAMA. 2012;307(14):doi:10.1001/jama.2012.362

Impatto degli sprechi sul SSN

Categoria sprechi	%	Mld*	(± 20%)
1. Sovra-utilizzo	30	7,69	(6,15 – 9.23)
2. Frodi e abusi	20	5,13	(4,10 – 6.15)
3. Acquisti a costi eccessivi	16	4,10	(3,28 – 4.92)
4. Sotto-utilizzo	12	3,08	(2,46 – 3,69)
5. Complessità amministrative	12	3,08	(2,46 – 3,69)
6. Inadeguato coordinamento assistenza	10	2,56	(2,05 – 3.08)

*25,64 mld calcolati proiettando la stima di Don Berwick (23% della spesa sanitaria) sui 111,475 miliardi di spesa sanitaria pubblica nel 2014

DAL GOVERNO

Studio Agenas: boom medicina difensiva, costa 10 mld l'anno

di Lucilla Vazza

11 novembre 2014 Cronologia articolo



Troppi controlli, troppe prestazioni inappropriate, troppi soldi sprecati.

Sono vorticosi i numeri della medicina difensiva nel nostro Paese. Il 58% dei medici dichiara di praticarla e per quasi tutti (93%), il fenomeno è destinato ad aumentare. Gli esami inutili valgono il 10% del totale della spesa sanitaria (9-10 mld) con un costo pro capite di 165 euro su un totale di 1847 euro. Sono i dati snocciolati nello studio pilota elaborato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e presentato oggi durante il workshop "Medicina

Outline

1. Premesse
- 2. Pars destruens**
3. Pars costruens
4. Conclusioni

Pars destruens



Errori da cui dobbiamo liberarci per delineare il metodo della ricerca della verità.

Occorre purificare la nostra mentalità da una serie di errori che avevano causato sino ad allora lo scarso progresso delle scienze.



ANALYSIS

Too much technology

Our abilities to produce and use technologies appear to outrun our abilities to reflect on their application. To avoid becoming technological titans and ethical Lilliputians, **Bjørn Morten Hofmann** argues we need a more reflective and responsible implementation of health technology

La corsa all'armamento tecnologico: affannosa, costosa e rischiosa

Antonino Cartabellotta^{1*}

¹Medico, Fondazione GIMBE

— Analisi

di Nino Cartabellotta (presidente
Fondazione Gimbe)

IMPRESE E MERCATO



Corsa all'armamento tecnologico: cui prodest?

L'uso indiscriminato delle tecnologie diagnostiche rappresenta oggi la causa scatenante di preoccupanti fenomeni in continua ascesa, quali l'eccesso di medicalizzazione, l'overdiagnosis e l'overtreatment che peggiorano lo stato di salute delle persone e generano ingenti sprechi

Basta polveroni sull'appropriatezza. Assobiomedica al contrattacco

di *Massimiliano Boggetti (presidente Assodiagnostici-Assobiomedica)*

Negli ultimi mesi molti credono di aver trovato la soluzione al nostro Sistema sanitario nazionale in profonda crisi, attraverso una ricetta chiamata «appropriatezza». In effetti in un Paese come il ...

La tutela della salute non può prescindere dall'innovazione

di *Marco Campione (presidente Associazione Elettromedicali-Assobiomedica)*

Il progresso nello sviluppo farmaceutico e nello sviluppo delle tecnologie medicali ha contribuito in misura determinante all'allungamento dell'aspettativa di vita di qualità cui stiamo assistendo ...

IMPRESE E MERCATO | 07 Settembre 2015



Per salvare il Ssn bisogna (tentare di) riallineare gli interessi di tutti gli stakeholder

di *Nino Cartabellotta (presidente Fondazione Gimbe)*

La fortunata coincidenza con le ferie estive ha permesso alla mia analisi "Corsa all'armamento tecnologico in sanità: cui prodest?" un' emivita di oltre un mese sulla home page di Sanità24, ...

IMPRESE E MERCATO | 09 Settembre 2015



Appropriatezza, Assobiomedica: basta facili populismi. Orgogliosi delle nostre imprese e dei nostri lavoratori

di *Massimiliano Boggetti (presidente Assodiagnostici-Assobiomedica)*

Avevo promesso un "no comment" all'ennesima uscita del Cartabellotta di lunedì scorso, poiché ritengo non opportuno vedere nel mio Paese, attualmente in difficoltà economica, soggetti che si ...



Slow medicine, così innovazione e appropriatezza

di Consiglio direttivo di Slow Medicine

L'intervento di Massimiliano Boggetti, "Basta polveroni sull'appropriatezza", non ci sorprende per nulla. Boggetti, da buon presidente di Assobiomedica deve proteggere il mercato e le sue leggi, in ...



A chi giova l'innovazione tecnologica in medicina? A tutti, se usata in modo appropriato

di Mario Plebani (professore ordinario di Biochimica clinica e Biologia molecolare clinica, Scuola di Medicina Università di Padova)

Il titolo dell'articolo di Nino Cartabellotta "Corsa all'armamento tecnologico in sanità: cui prodest" (Il Sole 24 Ore, 05/08/2015), contiene un'importante domanda. Vediamo di rispondere con alcuni ...

Too much technology

L'uso indiscriminato delle tecnologie sanitarie, in particolare di quelle diagnostiche, rappresenta la determinante principale di preoccupanti fenomeni in continua ascesa.

- Medicalizzazione di condizioni normali
- Involuzione del cittadino/paziente in consumatore
- *Overdiagnosis e overtreatment*
- Aumento dei costi



Too much technology

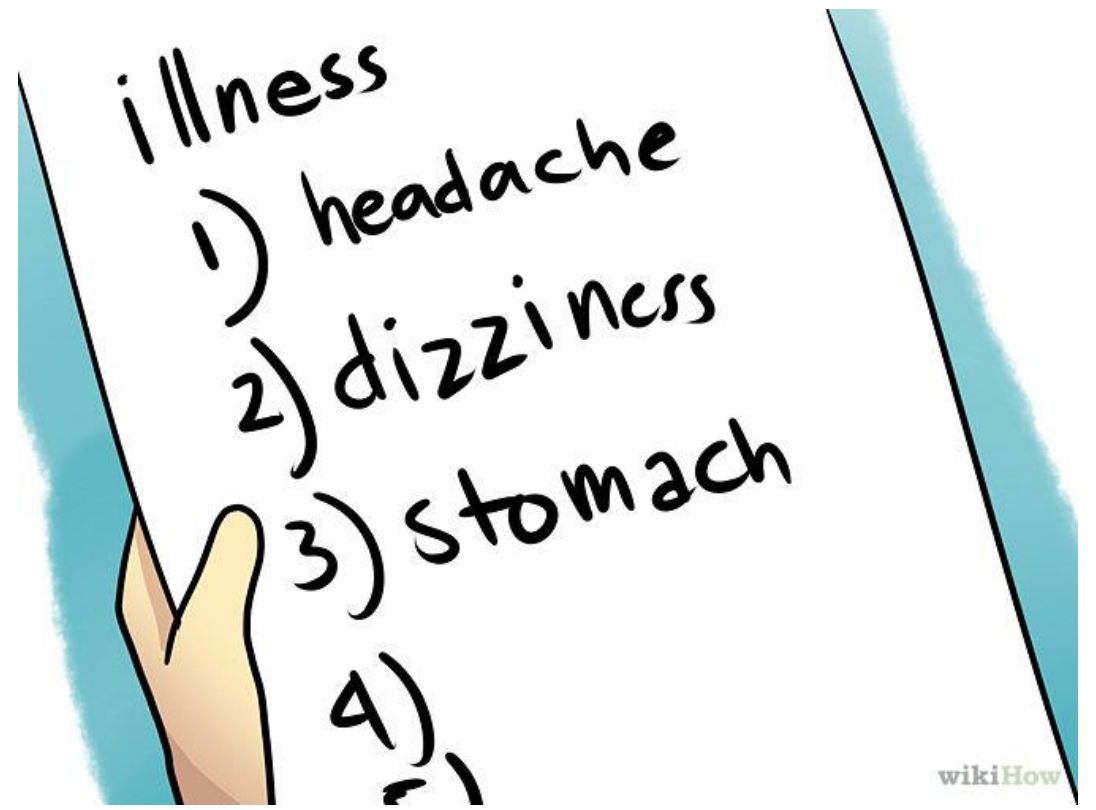
La disponibilità di una nuova tecnologia:

- aumenta il prestigio di ospedali e specialisti
- scatena una vera e propria corsa all'armamento tecnologico
- spinge a utilizzare qualunque innovazione oltre i suoi reali benefici, talvolta anche quando presenta dei rischi



Too much technology

- Le tecnologie sanitarie sono indispensabili per migliorare la salute, ma bisogna evitare che il mezzo si trasformi in fine, rendendo malate tutte le persone e non sostenibili i sistemi sanitari



Too much technology

Le tecnologie hanno un potere seduttivo su professionisti, pazienti, cittadini e media, concordi nel richiedere all'unisono interventi high tech nei quali ripongono fiducia illimitata, sempre convinti che:

- “nuovo è meglio di vecchio”
- “complesso è meglio di semplice”
- “molto è meglio di poco”
- “sapere è meglio di non sapere”
- “una diagnosi precoce è meglio di una tardiva”



Continua innovazione delle tecnologie diagnostiche: un circolo vizioso?



Evoluzione
tecnologica

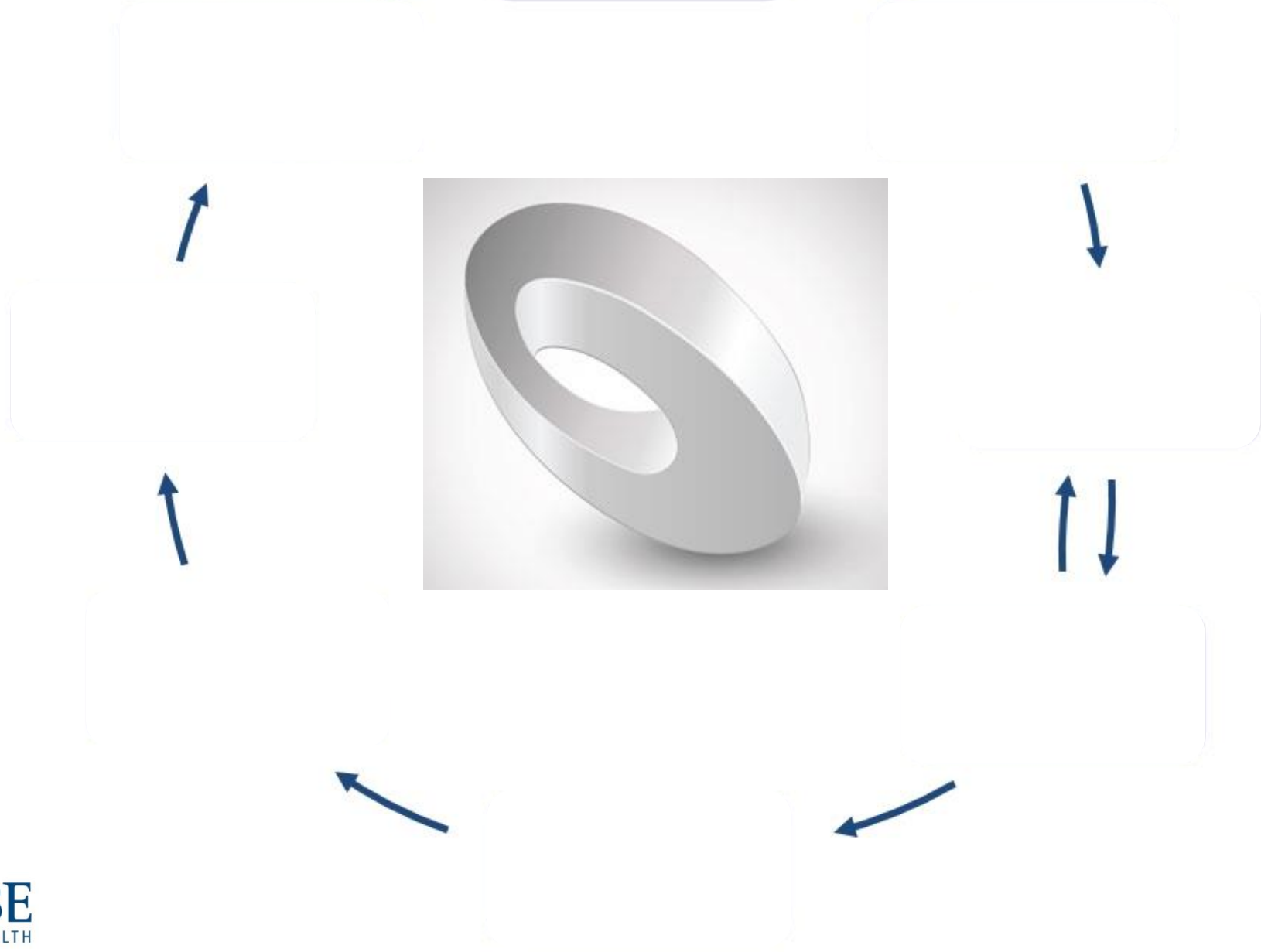


Tabella 1. Malattie in cui la tecnologia ha modificato i criteri diagnostici¹⁰

Malattia	Tecnologie	Conseguenze
Embolia polmonare	Angiografia polmonare (1930), scintigrafia ventilatoria-perfusoria (1964), angio-TC polmonare (1998)	Aumento dell'80% delle embolie polmonari dal 1998 associato a una limitata riduzione della mortalità ⁵
Tumore della tiroide	Ecografia del collo (1980), biopsia eco-guidata (1990), TAC, RM (1996), aspirazione eco-guidata di noduli tiroidei (2002)	Aumentata identificazione (e rimozione) di piccoli tumori papillari/noduli. Aumento del numero di diagnosi a seguito di scoperta accidentale rispetto a quelle a seguito di noduli sintomatici o palpabili ¹ .
Diabete gestazionale	Dal test in due step al singolo valore di glicemia con soglia diagnostica ridotta	I nuovi criteri diagnostici triplicano la prevalenza del diabete gestazionale con effetti non chiari sugli outcome ²³
Pre-diabete	Alterata tolleranza al glucosio da test di provocazione del glucosio (1979), alterata tolleranza al glucosio da test della glicemia a digiuno (1997), emoglobina glicata (2009)	Le modifiche tecnologiche associate all'abbassamento della soglia diagnostica aumentano la prevalenza dal doppio al triplo ²⁴
Carcinoma del colon-retto	Sigmoidoscopia, colonoscopia, endoscopia ad alta definizione con moderne tecniche di contrasto	Identificazione e rimozione di polipi dentellati, nonostante i rischi e le incertezze sugli outcome ²⁵
Dissezione della carotide o di arterie vertebrali	Ecodoppler, angiografia a risonanza magnetica, angio-TC	Aumento da 3 a 10 volte del tasso di identificazione ²⁶

Tabella 1. Malattie in cui la tecnologia ha modificato i criteri diagnostici¹⁰

Malattia	Tecnologie	Conseguenze
Carcinoma della mammella	Dall'esame clinico allo screening mammografico (digitale)	Ogni 1.000 donne di 50 anni: 490-670 avranno un risultato falsamente positivo; 3-14 saranno sovra-diagnosticate e sottoposte a trattamenti non necessari; 0.3- 3.2 eviteranno una morte per tumore della mammella se sottoposte a screening annuale dall'età di 40 anni ²⁷
Insufficienza renale cronica	Livelli sierici di creatinina o di cistatina C (per stimare il tasso di filtrazione glomerulare) e di albuminuria (per valutare il danno renale)	Circa il 14% della popolazione etichettata come affetta da insufficienza renale cronica ³
Osteoporosi	Assorbimetria a raggi x a doppia energia	Modifiche nelle soglie di trattamento (T- score ≤ 2.0) fanno sì che oltre il 50% delle donne di età ≥ 65 anni siano trattate come "malate" ²⁸
Carcinoma della prostata	Antigene prostatico specifico	La percentuale di <i>overdiagnosis</i> nei casi identificati con lo screening varia tra il 22 e il 67% ²⁹⁻³¹
Ipertensione	Monitoraggio della pressione arteriosa	Sostanziale <i>overdiagnosis</i> quando le decisioni terapeutiche si basano esclusivamente su misurazioni isolate ³² . In assenza di monitoraggio pressorio l'ipertensione non dovrebbe essere considerata una malattia
Asma bronchiale	Stetoscopio, spirometria	<i>Overdiagnosis</i> nel 30% dei soggetti etichettati come asmatici ³³

EDITORIALS

Winding back the harms of too much medicine

Registration is opening and abstracts closing soon for our “Preventing Overdiagnosis” conference

Ray Moynihan *senior research fellow*¹, Paul Glasziou *professor*¹, Steven Woloshin *professor of community and family medicine*², Lisa Schwartz *professor of community and family medicine*², John Santa *director of health ratings centre*³, Fiona Godlee *editor, BMJ*⁴

¹Centre for Research in Evidence-Based Practice, Faculty of Health Sciences and Medicine, Bond University, Gold Coast, QSD 4229, Australia;

²Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, Hanover, NH, USA; ³Consumer Reports, New York, USA; ⁴BMJ, London WC1H 9JR, UK

Too much medicine



The BMJ's [Too Much Medicine](#) campaign aims to highlight the threat to human health posed by overdiagnosis and the waste of resources on unnecessary care.

There is growing evidence that many people are overdiagnosed and overtreated for a wide range of conditions, such as prostate and thyroid cancers, asthma, and chronic kidney disease.

ANALYSIS

TOO MUCH MEDICINE

When a test is too good: how CT pulmonary angiograms find pulmonary emboli that do not need to be found

Renda Soylemez Wiener *assistant professor*^{1,2}, Lisa M Schwartz *professor*^{3,4}, Steven Woloshin *professor*^{3,4}

¹Pulmonary Center, Boston University School of Medicine, Boston, MA, USA ; ²Center for Health Quality, Outcomes and Economic Research, ENRM VA Hospital, Bedford, MA, USA; ³Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, Dartmouth Medical School, Lebanon, NH, USA ; ⁴VA Outcomes Group, VA Medical Center, White River Junction, VT, USA

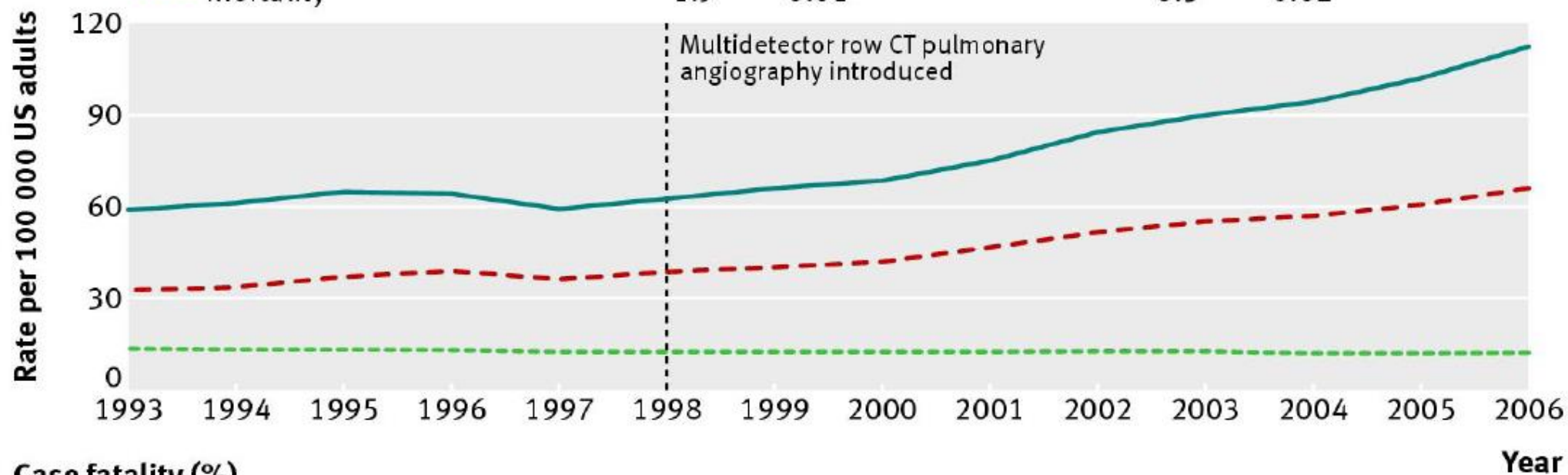
Table 1 | Comparison of imaging tests to diagnose pulmonary embolism

	Pulmonary angiography	Ventilation-perfusion scan	Computed tomography pulmonary angiography
Year introduced	1931	1964	1998
Accuracy relative to gold standard	Gold standard	Sensitivity 98%, specificity: 10%	Sensitivity 96-100%, specificity: 89-98%
Advantages	Gold standard diagnostic test	Non-invasive	High sensitivity and specificity
		No contrast dye (safe for patients with renal impairment)	Visualises lung parenchyma as well as vasculature
		Widely available	Widely available
		Less radiation exposure	
Disadvantages	Invasive test with potential complication of bleeding	Scans hard to interpret	Too much resolution
		Often indeterminate	Finds many subsegmental emboli of unclear importance
	Nephrotoxic contrast and moderate radiation exposure	Abnormal chest x ray appearance makes it even harder to interpret	Incidental findings like pulmonary nodules
	More limited availability		Higher radiation exposure and nephrotoxic contrast

Incidence, mortality, and case fatality of pulmonary embolism in United States, 1993-2006

Before CT pulmonary angiography
After CT pulmonary angiography

	Annual % change	P value	Annual % change	P value
— Incidence (any diagnosis)	0.5	0.64	7.1	<0.001
- - - Incidence (primary diagnosis)	3.3	0.05	7.2	<0.001
- - - Mortality	-1.9	0.01	-0.5	0.02



Case fatality (%)

Any diagnosis

11 13 12 12 12 12 11 10 10 7 6 9 8 7

Primary diagnosis

5 7 6 7 6 6 6 5 5 3 3 4 3 3



ANALYSIS

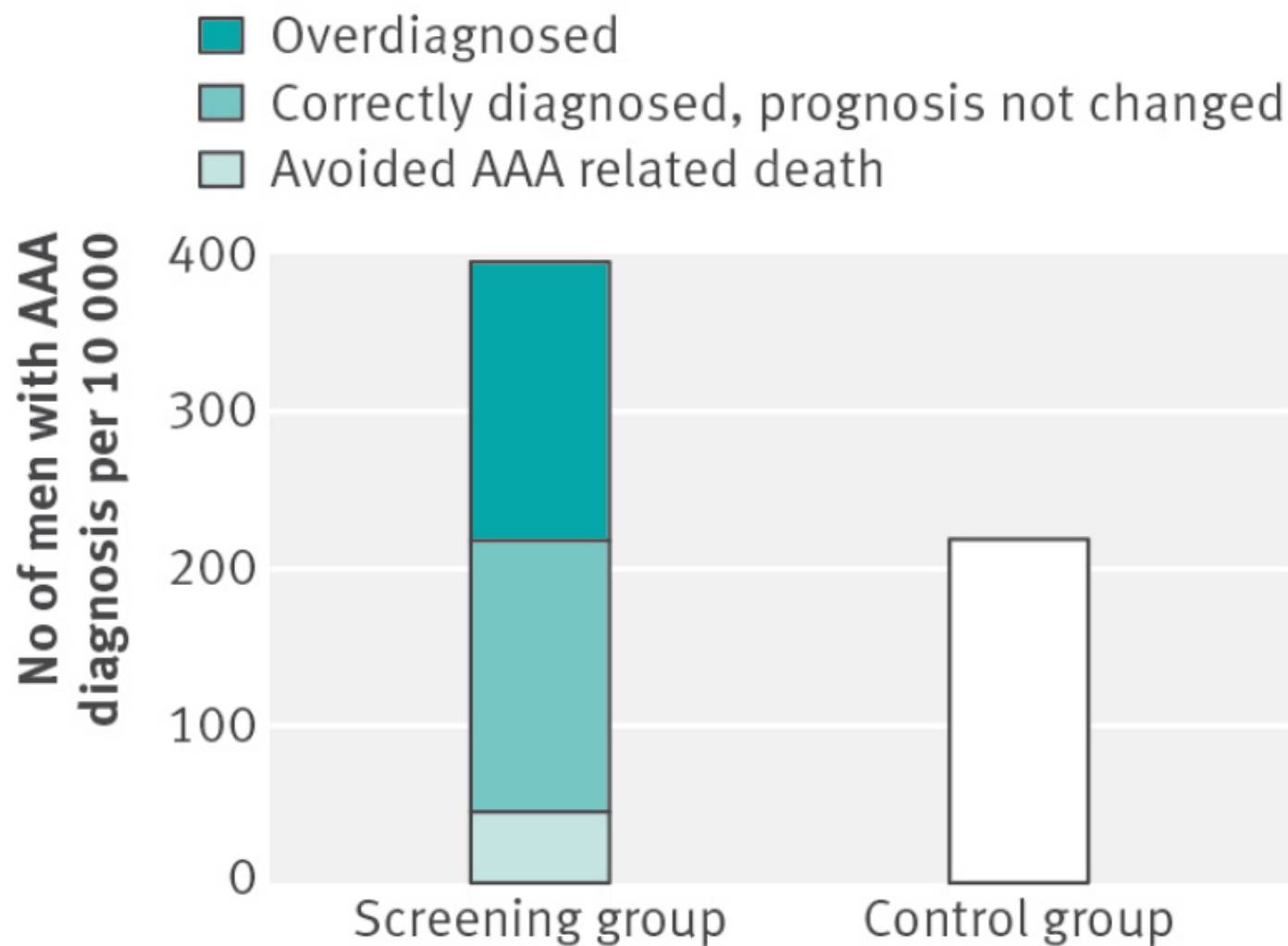
TOO MUCH MEDICINE

Estimating overdiagnosis in screening for abdominal aortic aneurysm: could a change in smoking habits and lowered aortic diameter tip the balance of screening towards harm?

Minna Johansson *PhD student*¹, Anders Hansson *researcher*¹, John Brodersen *associate professor*²

¹Department of Public Health and Community Medicine, Institute of Medicine, The Sahlgrenska Academy, University of Gothenburg, Gothenburg, Sweden. Research Unit and Section for General Practice, FoUU-centrum Fyrbodal, Vänersborg, Sweden; ²Research Unit for General Practice and Section of General Practice, Department of Public Health, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark

Overdiagnosis estimated from a randomised controlled trial with 13 year follow-up.¹⁰

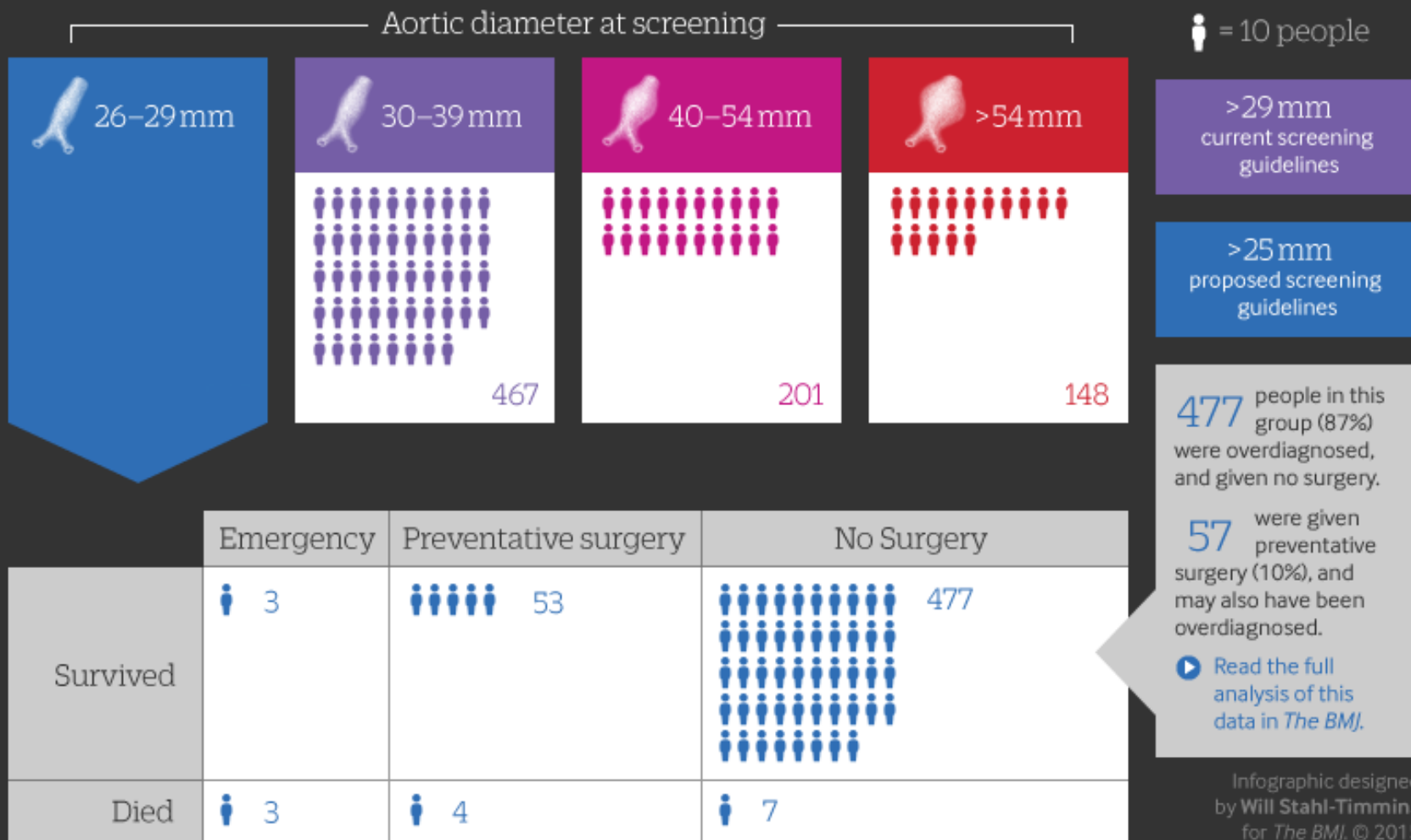


Overdiagnosis

Screening for Abdominal Aortic Aneurysm

Abdominal aortic aneurysms (AAA) are usually asymptomatic until rupture. Screening aims to detect the aneurysm before it ruptures. AAA screening has both benefits and unintended harms. As with

many other forms of screening, overdiagnosis is the most serious harm. The interactive graphic below shows outcomes for 1,363 men with an aortic diameter of > 26mm, from a 20-year cohort study.



ANALYSIS

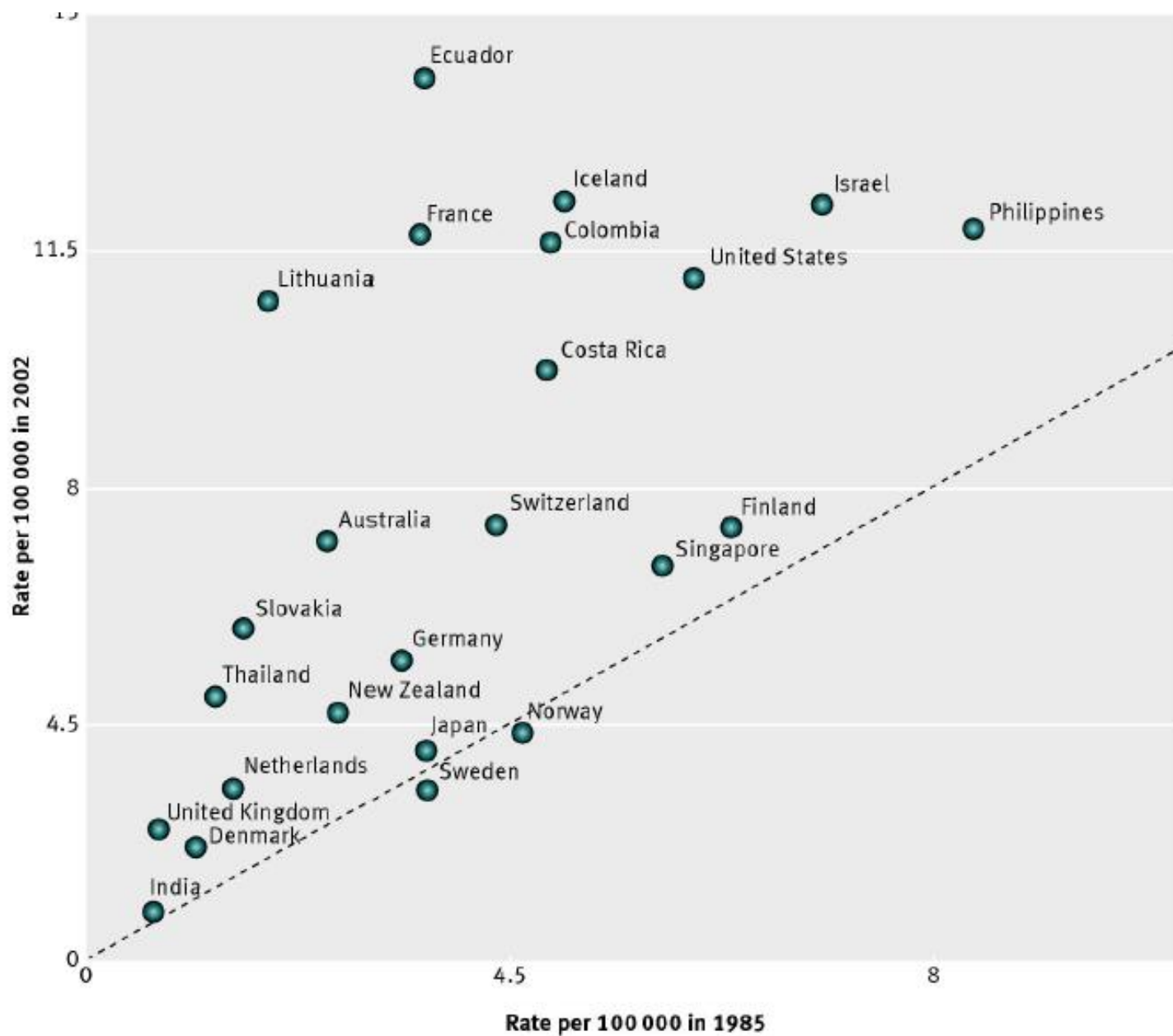
TOO MUCH MEDICINE

Thyroid cancer: zealous imaging has increased detection and treatment of low risk tumours

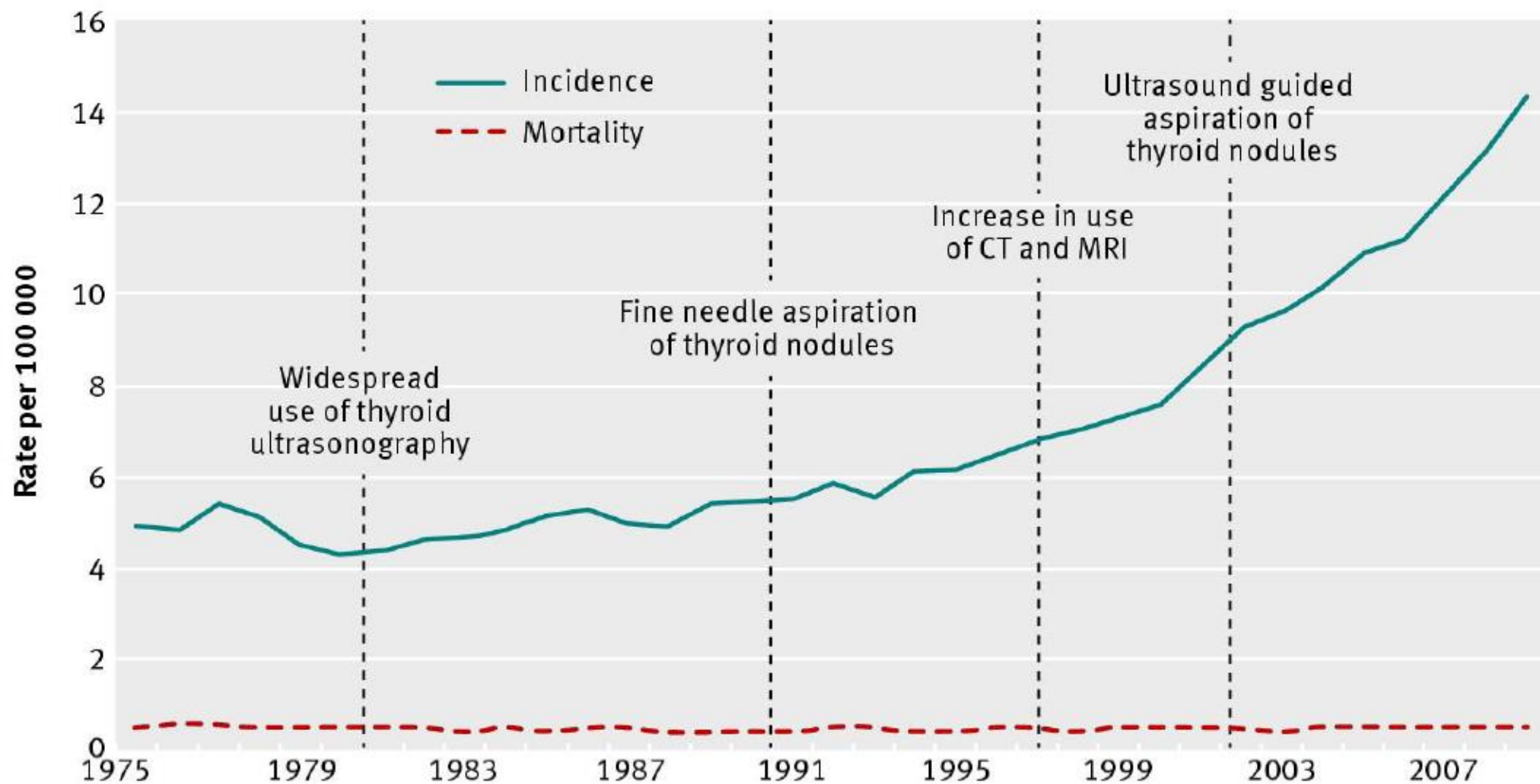
Juan P Brito *instructor of medicine*^{1,2}, John C Morris *professor*¹, Victor M Montori *professor*^{1,2}

¹Division of Endocrinology, Diabetes, Metabolism, and Nutrition, Mayo Clinic, 200 First St SW, Rochester, Minnesota 55905, USA ; ²Knowledge and Evaluation Research Unit, Mayo Clinic

Fig 1 Incidence of thyroid cancer by country. Countries above the dotted line experienced a rise in incidence between 1985 and 2002²



Incidence of and mortality from thyroid cancer in the US, 1975-2009³ and advent of new technologies



Korea's Thyroid-Cancer “Epidemic” — Screening and Overdiagnosis

Hyeong Sik Ahn, M.D., Ph.D., Hyun Jung Kim, M.P.H., Ph.D., and H. Gilbert Welch, M.D., M.P.H.

N ENGL J MED 371;19 NEJM.ORG NOVEMBER 6, 2014

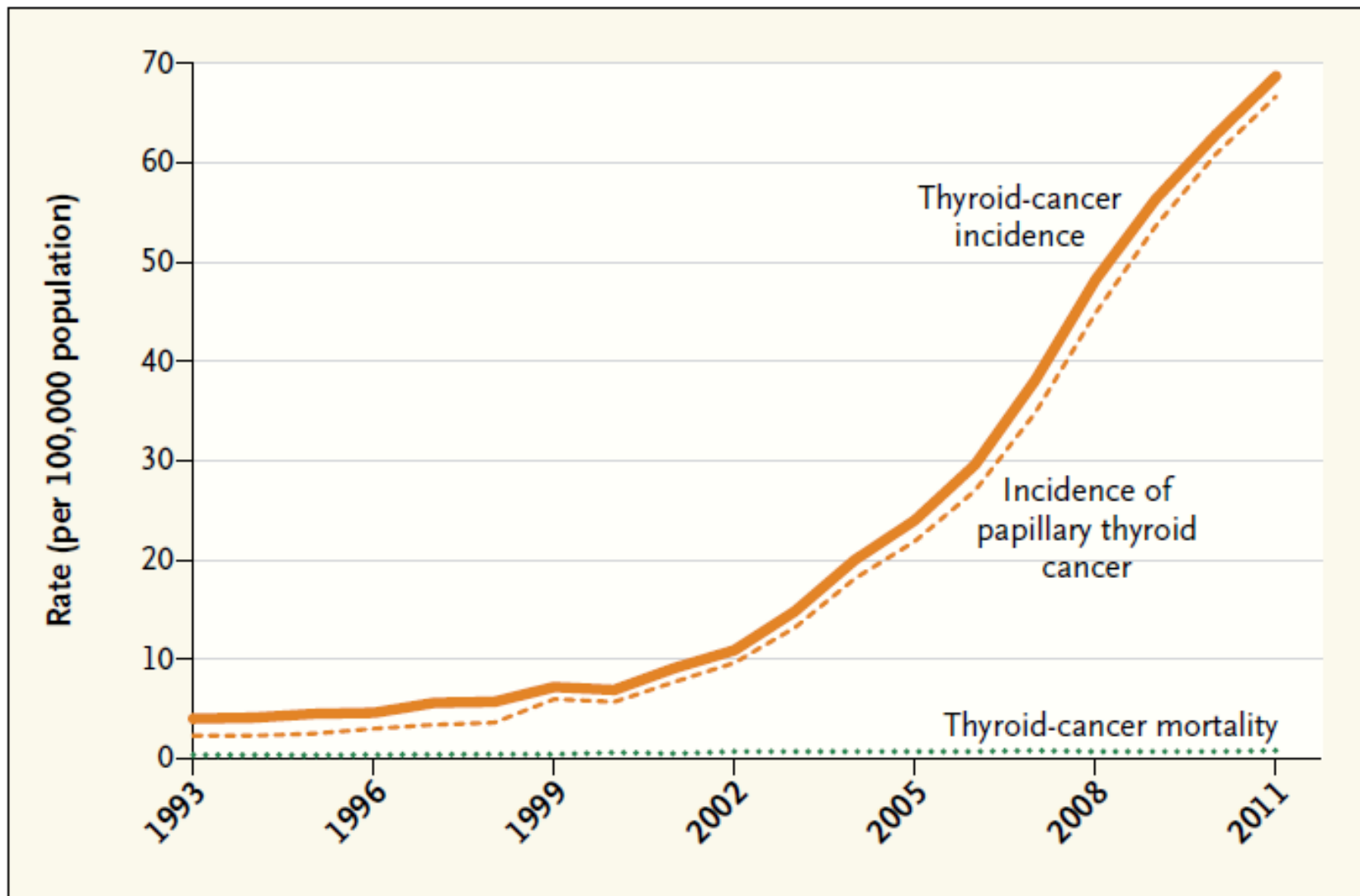
- In 1999, the government initiated a national screening program for breast, cervical, colon, gastric, and hepatic cancers free of charge or small copayment.
- Thyroid-cancer screening was not included in the program, but providers frequently offer screening with ultrasonography as an inexpensive add-on for \$30-50.

Korea's Thyroid-Cancer “Epidemic” — Screening and Overdiagnosis

Hyeong Sik Ahn, M.D., Ph.D., Hyun Jung Kim, M.P.H., Ph.D., and H. Gilbert Welch, M.D., M.P.H.

N ENGL J MED 371;19 NEJM.ORG NOVEMBER 6, 2014

- Many hospitals market “health checkup” programs that include thyroid-cancer screening with ultrasonography, in addition to MRI and positron-emission tomography– CT
- Many general practitioners have ultrasonography machines in their offices and commonly scan the thyroid.
- Both the government and the media have frequently extolled the virtues of early cancer detection.



Thyroid-Cancer Incidence and Related Mortality in South Korea, 1993–2011.

Data on incidence are from the Cancer Incidence Database, Korean Central Cancer Registry; data on mortality are from the Cause of Death Database, Statistics Korea. All data are age-adjusted to the South Korean standard population.

Korea's Thyroid-Cancer “Epidemic” — Screening and Overdiagnosis

Hyeong Sik Ahn, M.D., Ph.D., Hyun Jung Kim, M.P.H., Ph.D., and H. Gilbert Welch, M.D., M.P.H.

N ENGL J MED 371;19 NEJM.ORG NOVEMBER 6, 2014

- The experience in South Korea should serve as a cautionary tale for the rest of the world.
- According to the International Agency for Research on Cancer, the rate of thyroid-cancer detection has more than doubled in France, Italy, Croatia, the Czech Republic, Israel, China, Australia, Canada, and the United States.
- The South Korean experience suggests that these countries will need to discourage early thyroid cancer detection.

Cancro. Diagnosi per 3 mln di italiani. Ma 1 su 4 è già guarito. Lorenzin: “Dopo la guarigione garantire il ritorno per tutti a una vita normale”

In aumento i casi: nel 2010 era 2,6 milioni. Ma circa il 25% è guarito, può cioè nutrire la stessa aspettativa di chi non ha mai avuto una diagnosi di tumore. Tra le donne il più diffuso è quello alla mammella, con 600mila casi. Tra gli uomini quello alla prostata: 300mila, pari al 26% del totale dei maschi con neoplasia. In entrambi i sessi frequente quello al colon retto. [SINTESI RAPPORTO AIRTUM](#)



09 MAR - Il numero degli italiani con una diagnosi di tumore, recente o passata, registra una progressiva crescita: erano 2,6 milioni nel 2010 e sono diventati 3 milioni nel 2015, segnando quindi un incremento del 20%. Una persona su 4 può però considerarsi già guarita, cioè può nutrire la stessa aspettativa di chi non ha mai avuto una diagnosi di tumore. E' quanto emerge dallo studio 'I tumori in Italia-Rapporto Airtum 2014: prevalenza e guarigione da tumore in Italia', realizzato dall'Airtum (Associazione italiana registro tumori) Working Group.



27/11/2014 15:43

DIAGNOSI

1

0


4

4

 Tweet

 G+

 Consiglia

 Mi piace

Screening tiroide: in aumento incidenza tumori

Il carcinoma alla tiroide diventerà il secondo tipo di cancro più frequente nelle donne

Il carcinoma alla tiroide diventerà il secondo tumore più frequente nelle donne. Questo dal prossimo anno e nei Paesi economicamente più sviluppati. L'aumento di incidenza di questo tumore è dovuto a più frequenti screening nella popolazione. Sempre più spesso controlli indicati anche per altre patologie (come l'ecocolordoppler) consentono infatti di imbattersi accidentalmente in piccoli tumori a uno stadio molto precoce. Nella stragrande maggioranza dei casi, questi necessitano di trattamenti più "blandi" rispetto alle neoplasie tiroidee diagnosticate qualche decennio fa. Merito del loro grado di



[Altri articoli che parlano di...](#)

[Categorie \(1\)](#)

Expanding Disease Definitions in Guidelines and Expert Panel Ties to Industry: A Cross-sectional Study of Common Conditions in the United States

Raymond N. Moynihan^{1*}, Georga P. E. Cooke¹, Jenny A. Doust¹, Lisa Bero², Suzanne Hill³, Paul P. Glasziou¹

¹ Bond University, Robina, Australia, ² University of California, San Francisco, San Francisco, California, United States of America, ³ Australian National University, Acton, Australia

Conclusions: For the common conditions studied, a majority of panels proposed changes to disease definitions that increased the number of individuals considered to have the disease, none reported rigorous assessment of potential harms of that widening, and most had a majority of members disclosing financial ties to pharmaceutical companies.

Table 2. Different ways to expand disease definitions.

Method of Widening	Disease	Details
Creating new categories of pre-disease	Hypertension	Describes pre-hypertension
	Alzheimer disease	Describes pre-dementia and defines pre-clinical Alzheimer disease
Lowering diagnostic thresholds	High cholesterol 2002	Lowers cholesterol and triglyceride thresholds
	ADHD	Changes age of onset; adds new symptoms
	Depression	Removes bereavement exclusion
	GERD	Drops severity threshold for definition
Earlier diagnosis, different diagnostic method	Rheumatoid arthritis	Earlier diagnosis
	Multiple sclerosis	Single scan diagnosis, earlier identification
	Myocardial Infarction	More sensitive tests identifying more people
	High cholesterol 2012	Additional new test

ANALYSIS

TOO MUCH MEDICINE

The epidemic of pre-diabetes: the medicine and the politics

John S Yudkin *emeritus professor of medicine*¹, Victor M Montori *professor of medicine*²

¹Division of Medicine, University College London, London, UK; ²Knowledge and Evaluation Research Unit, Division of Endocrinology and Diabetes, Departments of Medicine and Health Sciences Research, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

Table 1| Evidence on value of various definitions of sub-diabetes

	Diabetes			Arterial disease			Retinal disease
	Predicts	Effect of lifestyle interventions	Effect of drugs	Predicts	Effect of lifestyle interventions	Effect of drugs	Predicts
Impaired glucose tolerance (7.8-11.1 mmol/L)*	+++	+++ (delays) + (prevents)	+++ (disguises) + (prevents)			?	+
Impaired fasting glucose (6.1-6.9 mmol/L)	++	?	(+)†	+	?	?	?
Expanded impaired fasting glucose (5.6-6.9 mmol/L)	+	?	?	+	?	?	?
Borderline HbA _{1c} (6.0-6.4%)	++	?	?	+	?	?	?
Expanded borderline HbA _{1c} (5.7-6.4%)	+	?	?	+	?	?	?

*Two hours after 75 g glucose load.

† The DREAM Study included 14% of subjects with impaired fasting glucose in whom rosiglitazone showed comparable effects to those with impaired glucose tolerance at the end of the intervention,³⁷ although this group was not reported separately after drug washout.⁴⁵

ANALYSIS

TOO MUCH MEDICINE

Mild hypertension in people at low risk

Stephen A Martin *assistant professor*¹, Marcy Boucher *assistant professor*¹, James M Wright *co-managing director*², Vikas Saini *president*³

¹Department of Family Medicine and Community Health, University of Massachusetts Medical School, 151 Worcester Road, Barre MA 01005, USA
²Therapeutics Initiative, University of British Columbia, Vancouver, Canada; ³Lown Institute, Brookline, Massachusetts, USA

Table 2| Blood pressure ranges and supported interventions in low risk individuals

Blood pressure (mm Hg)	Global prevalence (%) ²	Risk of cardiovascular disease	Individual risk assessment helpful?	Drug treatment (unselected risk)	Supported interventions ^{37 38}
120/80-139/89	36.8	Uncertain ³⁹ or increases ⁴⁰	Uncertain	No evidence of benefit ⁴¹	Public health > lifestyle
Stage 1: 140/90- 159/99	22	Uncertain ³⁹ or increases ⁴⁰	Yes ^{16 17 42}	Uncertain benefit ¹⁰	Lifestyle + public health
Stage 2/3: ≥160/100	13.5	Increases	Yes ^{16 17}	Evidence of benefit	Lifestyle + medication + public health

ANALYSIS

TOO MUCH MEDICINE

Chronic kidney disease controversy: how expanding definitions are unnecessarily labelling many people as diseased

Ray Moynihan *senior research fellow*¹, Richard Glassock *emeritus professor, department of medicine*², Jenny Doust *professor*¹

¹Centre for Research in Evidence Based Practice, Bond University, 4229, Australia; ²Geffen School of Medicine at UCLA, Los Angeles, California, US

Fig 1 Prevalence of chronic kidney disease in the US by 2012 classification. Data on 18 026 adults from the National Health and Nutrition Examination Survey 1999-2006.

			Persistent albuminuria categories				
			A1	A2	A3		
			Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased		
			<3 mg/mmol	3-30 mg/mmol	>30 mg/mmol		
GFR categories (mL/min/1.73 m ²)	G1	Normal or high	≥90	55.6	1.9	0.4	57.9
	G2	Mildly decreased	60-89	32.9	2.2	0.3	35.4
	G3a	Mildly to moderately decreased	45-59	3.6	0.8	0.2	4.6
	G3b	Moderately to severely decreased	30-44	1.0	0.4	0.2	1.6
	G4	Severely decreased	15-29	0.2	0.1	0.1	0.4
	G5	Kidney failure	<15	0.0	0.0	0.1	0.1
			93.2	5.4	1.3	100.0	

Summary box

Clinical context—Concern about the late presentation of kidney disease and missed opportunities for earlier intervention

Diagnostic change—A novel framework defining and classifying “chronic kidney disease” (CKD) introduced in 2002 and modified in 2012, based largely on laboratory measurements of kidney function and damage

Rationale for change—Identifying chronic kidney disease early would slow progression towards total kidney failure and provide an opportunity to prevent associated illness, particularly cardiovascular disease

Leap of faith—Identifying, monitoring, and treating the newly described chronic kidney disease will improve survival and quality of life

Increase in disease—The new definition labels over 1 in 8 adults (around 14%) as having chronic kidney disease. Before 2002 the lack of a consistent definition made prevalence estimates unreliable, but one US study suggested a figure of 1.7% of the population.

Evidence of overdiagnosis—The combination of the large numbers now labelled as having chronic kidney disease with low rates of total kidney failure suggest many of those diagnosed will never progress to symptomatic forms of kidney disease

Harms from overdiagnosis—Psychological effect of a disease label and the burden and costs of repeated assessment, testing, and potentially unnecessary treatment

Limitations—Lack of prospective data evaluating the benefits and harms of testing for, monitoring, and treating the early stages of chronic kidney disease

Conclusions—Clinicians should be sceptical about the current definition of chronic kidney disease and cautious about labelling patients, particularly older people

ANALYSIS

TOO MUCH MEDICINE

Political drive to screen for pre-dementia: not evidence based and ignores the harms of diagnosis

David G Le Couteur *professor of geriatric medicine*¹, Jenny Doust *professor of clinical epidemiology*², Helen Creasey *dementia specialist*³, Carol Brayne *professor of public health*⁴

¹Centre for Education and Research on Ageing, ANZAC Medical Research Institute and the Charles Perkins Centre, University of Sydney and Sydney Research, Concord, 2139, Australia; ²Centre for Research in Evidence Based Practice, Bond University, Robina, Australia; ³Centre for Education and Research on Ageing, Concord RG Hospital; ⁴Department of Public Health and Primary Care, University of Cambridge, Cambridge, UK

Evolving nomenclature and definitions related to early or mild cognitive impairment³⁰⁻³³

Early definitions of cognitive decline emphasising aging

Benign senescent forgetfulness (1962)—General forgetfulness; difficulty recalling factual information; preserved global knowledge; intact awareness of deficits

Age-associated memory impairment (1989)—For people aged 50-79 years impaired performance (>1 standard deviation below the mean) on one or more memory tests compared with young adults

Late life forgetfulness (1989)—Impaired memory performance (1-2 standard deviations below the mean of similarly aged peers) on at least 50% of the memory tests

Age consistent memory impairment (1989)—Memory performance within one standard deviation of the mean of similarly aged peers on more than 75% of memory tests

Age associated cognitive decline (1994)—Decline of at least one standard deviation, compared with age matched norms, in any area of cognitive functioning

Recent definitions of cognitive decline emphasising disease process

Mild cognitive impairment (1992)—Short term and long term memory impairment and impairment in one or more of abstract thinking, judgment, higher cortical functioning, changes in personality

Cognitive impairment no dementia (1995)—Impaired cognitive function in one or more domains, not demented

Amnesic mild cognitive impairment (1999)—Subjective memory complaint, objective memory impairment, intact cognitive function, intact functional ability, not demented

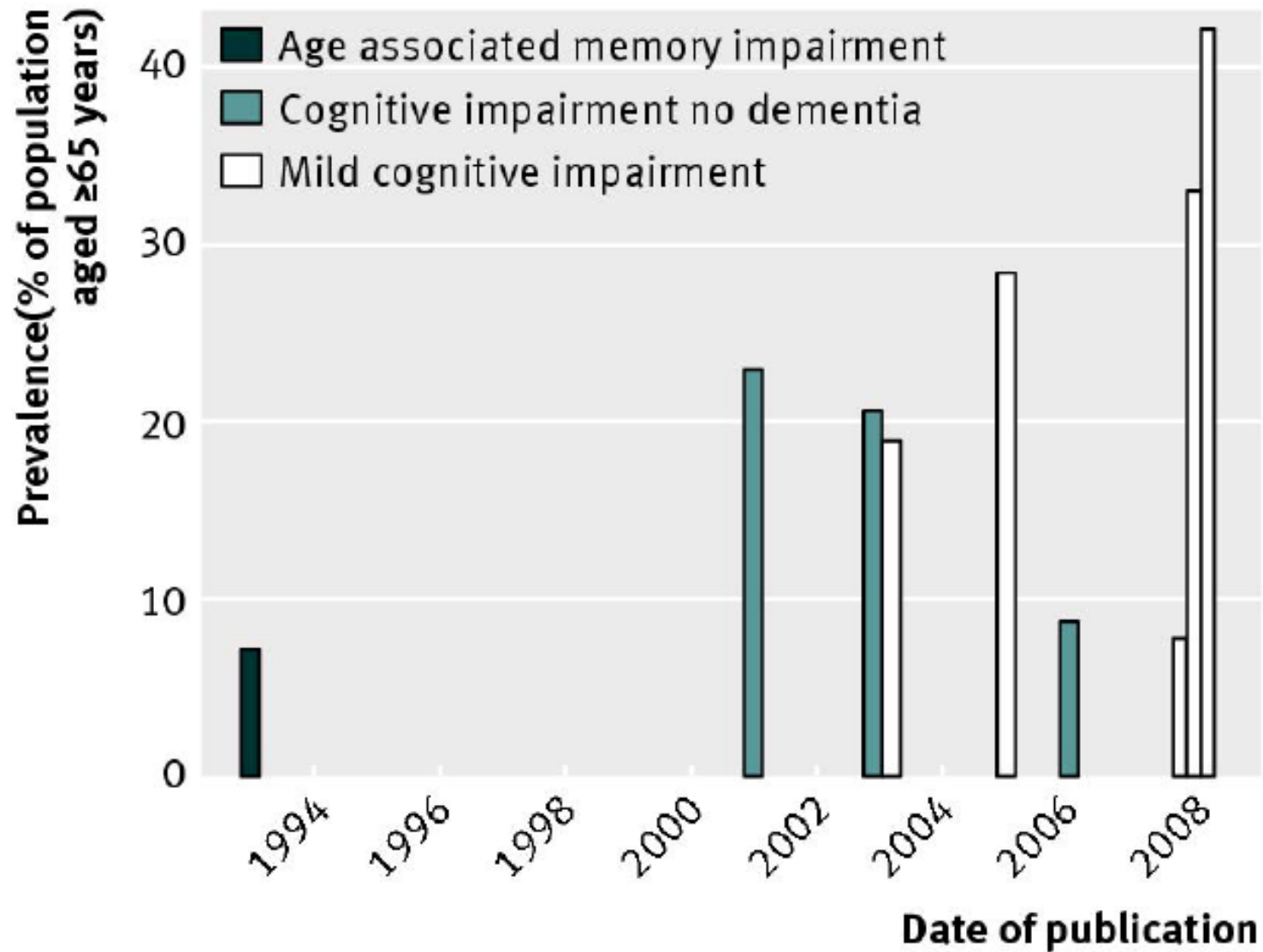
Amnesic mild cognitive impairment single domain (2004)—Subjective or proxy cognitive complaint, objective memory impairment (decline from premorbid levels), intact cognitive function, relatively intact functional ability, not demented

Prodromal Alzheimer's disease (2010)—Early symptomatic, pre-dementia phase of Alzheimer's disease: episodic memory loss of the hippocampal type, not sufficiently severe to affect instrumental activities of daily living, biomarker evidence from cerebrospinal fluid or neuroimaging

Preclinical Alzheimer's disease (2010)—Asymptomatic at-risk stage between the earliest pathogenic events/brain lesions of Alzheimer's disease and the first appearance of specific cognitive changes; identified by finding amyloid in the brain (PET scanning) or cerebrospinal fluid

Minor neurocognitive disorder (2013)—Modest cognitive decline from a previous level of performance in one or more domains; based on the concerns of the individual, a knowledgeable informant, or clinician; test performance in the range of 1-2 standard deviations below appropriate norms on formal testing or equivalent clinical evaluation; insufficient to interfere with independence

Influence of diagnostic criteria on prevalence of mild cognitive disorders in people aged 65 years or more.³⁴ Prevalence data presented by year of publication of studies





Outline

1. Premesse
2. Pars destruens
- 3. Pars costruens**
4. Conclusioni

Pars costruens



*Quando vogliamo studiare la natura di un certo fenomeno dobbiamo far uso di tre tavole (presenza, assenza, gradi)
Dopo aver effettuato l'analisi e la comparazione dei risultati possiamo fare le prime ipotesi, da confermare poi con gli esperimenti*

Quali proposte?

- L'utilizzo indiscriminato delle tecnologie diagnostiche contribuisce all'eccesso di medicalizzazione della società perché la tecnologia è profondamente radicata nel nostro concetto di malattia e nella nostra cultura, generando troppi atti di fede.
- Pertanto è assolutamente necessario...

1. Sbarazzarsi dei luoghi comuni, quali: “fare di più è meglio di fare di meno”, “nuovo è meglio di vecchio”, “avanzato è più preciso di semplice”.

LESS IS MORE
- = + MEDICINE

LESS IS MORE

- = + MEDICINE

Overdiagnosis

Overtreatment

Too much medicine (BMJ)

Less is More (JAMA Int Med)

Minimally disruptive medicine

Do No Harm Project

Prudent Care

Right Care Alliance

Thinking Twice

Choosing Wisely

Slow Medicine



About
Learn More about
Choosing Wisely

<http://choosingwisely.org>

2. Acquisire maggiore consapevolezza e responsabilità nell'utilizzo delle tecnologie sanitarie. Nel prescrivere test diagnostici il medico non può più appellarsi a vaghi imperativi tecnologici, al concetto generico di “progresso”, alle pressanti richieste di pazienti non adeguatamente informati o alla necessità di tutelarsi per ragioni medico-legali.

Less is more:
un approccio di sistema
contro la medicina difensiva

16



4. Promuovere una valutazione trasparente e governare l'implementazione delle tecnologie sanitarie favorendo l'introduzione solo di quelle che, oltre a presentare chiare evidenze di reali benefici, hanno un elevato *value*.

HTA



Innovazioni, HTA e value-based decision making

Nino Cartabellotta

Fondazione GIMBE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016

Rep. n. *83/CSR* del *10 luglio 2014*



Articolo 26

Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici

1. Al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment (HTA), in modo che sia promosso l'uso di dispositivi medici costo-efficaci, il Ministero della Salute indirizza le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema.

HTA



Articolo 27

Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment

1. Al fine di garantire un equo e omogeneo accesso per i pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi e/o di eccezionale rilevanza terapeutica, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in qualità di organo tecnico competente in tema di regolamentazione dei medicinali, predispone, a supporto del Ministero della Salute e delle Regioni, valutazioni di HTA, volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili.

HTA



5. Informare adeguatamente cittadini e pazienti sulle incertezze che riguardano rischi e benefici delle tecnologie, non solo sui vantaggi enfatizzati e ostentati. Inoltre, le loro preferenze dovrebbero essere considerate nello sviluppo, valutazione, implementazione e utilizzo delle tecnologie sanitarie

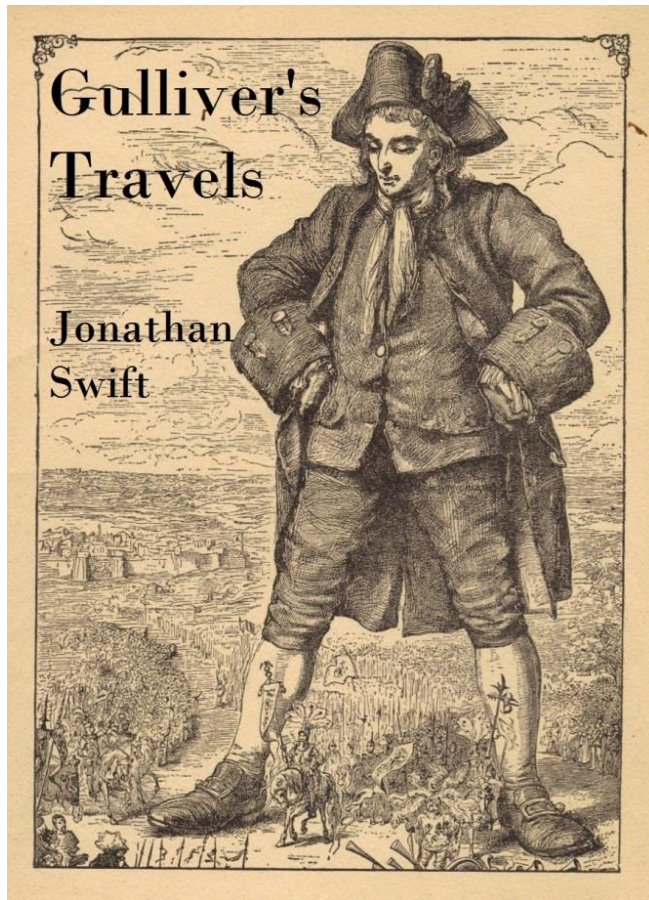


Outline

1. Premesse
2. Pars destruens
3. Pars costruens
- 4. Conclusioni**

Conclusioni

- Considerato che oggi la capacità di ideare, produrre e utilizzare tecnologie sembra superare di gran lunga quella di riflettere sulla loro applicazione, affinché l'innovazione tecnologia si traduca in benefici reali limitando i rischi, è necessario acquisire un sano scetticismo, evitando le lusinghe e riconoscendo i limiti delle tecnologie sanitarie.
- Ovvero...



Al fine di evitare di essere giganti per le capacità di introdurre innovazioni e lillipuziani dal punto di vista etico occorre implementare in maniera più responsabile le tecnologie sanitarie



Non dobbiamo attribuire false finalità alla conoscenza, che non è né serva né cortigiana ma sposa. Lo scienziato non si deve vendere come la cortigiana né asservirsi al potere di qualcuno, ma accudire con amore alla sola scienza.



« E allora la scienza non sarà più né una cortigiana, strumento di voluttà, né una serva, strumento di guadagno, ma una sposa legittima, rispettata e rispettabile, feconda di nobil prole, di vantaggi reali, e di oneste delizie.