

## Modelli organizzativi alternativi al ricovero ospedaliero per i pazienti con malattie acute

Antonino Cartabellotta<sup>1\*</sup>, Renata Gili<sup>2</sup>, Claudio Beltramello<sup>3</sup>, Carlo Descovich<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Medico Chirurgo, Fondazione GIMBE, <sup>2</sup>Medico Chirurgo, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, <sup>3</sup>Medico Chirurgo, Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Castelfranco Veneto (TV), <sup>4</sup>Medico Chirurgo, UOC Governo Clinico e Sistema Qualità, Azienda USL Bologna

Diversi fattori oggi minano la sostenibilità di tutti i sistemi sanitari: il progressivo invecchiamento delle popolazioni, il costo crescente delle innovazioni, in particolare quelle farmacologiche, il costante aumento della domanda di servizi e prestazioni da parte di cittadini e pazienti. Tuttavia, il problema della sostenibilità non è di natura squisitamente finanziaria, perché un'augmentata disponibilità di risorse non permette comunque di risolvere cinque criticità ampiamente documentate nei paesi industrializzati: l'estrema variabilità nell'utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie; gli effetti avversi dell'eccesso di medicalizzazione; le disuguaglianze conseguenti al sotto-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie dall'elevato valore; l'incapacità di attuare efficaci strategie di prevenzione; gli sprechi, che si annidano a tutti i livelli<sup>1</sup>.

Considerato che gli sprechi includono l'erogazione di interventi sanitari inappropriati, le politiche sanitarie nazionali, regionali e locali hanno affrontato il tema dell'appropriatezza nelle due dimensioni principali: l'appropriatezza professionale, ossia la capacità del professionista sanitario di prescrivere/erogare l'intervento sanitario "giusto" al paziente "giusto" nel momento "giusto", e l'appropriatezza organizzativa, ovvero la capacità di assistere il paziente nel posto "giusto" (ospedale, day hospital, ambulatorio, domicilio) in relazione ai reali bisogni di salute e tenendo conto dei costi<sup>2</sup>. Il miglioramento dell'appropriatezza professionale ha l'obiettivo di massimizzare la probabilità di effetti favorevoli (efficacia) e minimizzare quella di effetti avversi (sicurezza), oltre che di ridurre gli sprechi conseguenti al sovra- e sotto-utilizzo di interventi sanitari; il miglioramento dell'appropriatezza organizzativa, ha l'obiettivo di ottenere gli stessi risultati in termini di efficacia e sicurezza, a costi minori.

Considerato che un'area rilevante di riprogrammazione dell'assistenza è quella ospedaliera – che nel 2016 ha avuto un impatto del 45,5% sul totale della spesa sanitaria corrente<sup>3</sup> – la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi previsti dal DM 70/2015<sup>4</sup> mira a «promuovere la qualità dell'assistenza, la sicurezza delle cure, l'uso appropriato delle risorse, implementando forme alternative al ricovero, quando le stesse rispondano più efficacemente ai bisogni di una popolazione anziana e/o non autosufficiente». Gli stan-

dard definiti nella L.135/2012 (3,7 posti letto per mille abitanti, tasso di ospedalizzazione di 160/1.000 abitanti, tasso di occupazione dei posti letto tendenziale al 90%, degenza media di 7 giorni) hanno permesso di definire i bacini di utenza per disciplina o specialità clinica<sup>6</sup>. L'applicazione di tali standard è in linea con la necessità di ridurre il tasso di ospedalizzazione per 1000 abitanti: l'ultimo Rapporto SDO del Ministero della Salute documenta che dal 2010 al 2016 il tasso di ospedalizzazione si è ridotto da 115,8 a 95 per il regime di ricovero ordinario e da 48,8 a 31 per quello diurno<sup>5</sup>.

Gli strumenti forniti dalla L. 135/2012 e dal DM 70/2015, insieme ai dati del Programma Nazionale Esiti, rappresentano indubbiamente strumenti per migliorare appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza delle cure<sup>6</sup>. Inoltre, il DPCM sui livelli essenziali di assistenza ha recentemente fornito alle Regioni ulteriori standard di appropriatezza organizzativa: infatti, oltre a ridefinire l'elenco dei DRG ad alto rischio di inappropriata in regime di degenza ordinaria, ha stilato quello delle prestazioni ad alto rischio di inappropriata in regime di day surgery e trasferibili al regime ambulatoriale. Nonostante i numerosi riferimenti normativi, gli standard di appropriatezza organizzativa sono condizionati da tre fattori. Innanzitutto, questi elenchi sono stati definiti senza un riferimento esplicito ad evidenze scientifiche e non esistono studi rigorosi che dimostrano l'efficacia e la sicurezza dei setting alternativi al ricovero, ma solo la certezza di costi diretti inferiori. In secondo

**Citazione.** Cartabellotta A, Gili R, Beltramello C et al. Modelli organizzativi alternativi al ricovero ospedaliero per i pazienti con malattie acute. Evidence 2017;9(10): e1000175.

**Publicato** 28 dicembre 2017

**Copyright.** © 2017 Cartabellotta et al. Questo è un articolo open access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

**Fonti di finanziamento.** Nessuna.

**Conflitti d'interesse.** Nessuno dichiarato.

**Provenienza.** Non commissionato, non sottoposto a peer-review.

\* E-mail: nino.cartabellotta@gimbe.org

luogo, numerose patologie acute continuano ad essere gestite convenzionalmente in regime di degenza ordinaria, nonostante i progressi in ambito biotecnologico e i modelli innovativi di erogazione dell'assistenza stanno modificando l'erogazione dei percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) e producendo prove di efficacia e sicurezza sui setting alternativi al ricovero ospedaliero<sup>7,8,9</sup>. Infine, le autonomie regionali stanno generando innumerevoli modalità di assistenza extra-ospedaliera, condizionate più dalla disponibilità di strutture e servizi esistenti, oltre che da necessità organizzativo-amministrative, piuttosto che da robuste evidenze scientifiche.

Considerato che l'appropriatezza del setting assistenziale è una priorità per la riorganizzazione del SSN e che non esiste una revisione sistematica della letteratura, il presente Position Statement ha l'obiettivo di valutare efficacia, sicurezza, costi e soddisfazione dei pazienti delle strategie alternative al ricovero ospedaliero nella gestione di patologie acute. Tali strategie possono essere classificate in 4 modelli organizzativi progressivamente sperimentati in un numero sempre maggiore di patologie.

- **Gestione ambulatoriale (AMB).** Il PDTA viene avviato in ospedale (nel dipartimento di emergenza-urgenza (DEA) e/o nelle unità operative cliniche) con successivo follow-up ambulatoriale, più o meno intensivo. In Italia, si identifica con gli accessi registrati nei flussi informativi per l'assistenza specialistica ambulatoriale. In questo ambito i nuovi assetti organizzativi delle cure primarie (es. case della salute) stanno ridisegnando le modalità di presa in carico di pazienti con condizioni acute in setting extra-ospedalieri.

- **Unità di diagnosi rapida (UDR).** Le *quick diagnostic units* sono strutture organizzate per effettuare rapidamente la diagnosi di malattie gravi (es. neoplasie maligne). Nel nostro Paese le UDR sono poco strutturate: un tempo identificabili con il "day hospital diagnostico" poi ritenuto inappropriato, oggi di fatto sono attuate tramite il regime day-service, anche tramite accessi multipli.

- **Ospedale a domicilio (OD).** A seguito di valutazione clinica in ospedale (nel DEA e/o in unità operative cliniche) viene erogata assistenza ospedaliera a livello domiciliare<sup>8,10</sup>. In Italia, oltre a qualche esperienza isolata, esiste un solo programma di OD normato a livello regionale: l'Ospedalizzazione a Domicilio della Città della Salute e della Scienza di Torino, trasversale in termini di patologie e pazienti trattati. La DGR n. 85-13580 della Regione Piemonte, prevedendo una specifica tariffazione delle attività erogate, definisce come OD «l'organizzazione di attività assistenziali di tipo sanitario che assicurano la cura di pazienti ancora in fase acuta trattabili presso la residenza con supporto infermieristico e medico specialistico e la presa in carico da parte di unità operativa di presidio ospedaliero»<sup>11</sup>. Se il modello di OD è inserito in una rete integrata di servizi, dalla medicina generale alla specialista

ambulante sino all'assistenza ospedaliera, molti pazienti solitamente ospedalizzati possono essere gestiti a domicilio permettendo un utilizzo più appropriato dei posti letto per acuti<sup>12</sup>.

- **Unità di osservazione breve intensiva (OBI).** Gestione del paziente guidata da protocolli in arco temporale compreso tra le 24 e le 48 ore all'interno di spazi dedicati, generalmente all'interno del DEA, con successiva dimissione e follow-up ambulatoriale<sup>9</sup> nella maggior parte dei casi. Le unità di OBI costituiscono una modalità di gestione delle emergenze-urgenze per due categorie di pazienti con problemi acuti che richiedono un iter diagnostico-terapeutico urgente e/o non gestibile in altri setting: elevato grado di criticità e basso rischio evolutivo; bassa criticità e potenziale rischio evolutivo, ma elevata probabilità di regressione. La gestione in OBI può essere: ricovero presso una unità di degenza della struttura ospedaliera; trasferimento presso altra struttura per acuti o post acuti; invio al domicilio con affidamento alle strutture territoriali. In Italia, il DM 70/2015 ha definito gli standard per la riorganizzazione della rete dell'emergenza con un'articolazione in hub (DEA di II livello), spoke (DEA di I livello), pronto soccorso (PS) di base e PS di area disagiata con disponibilità di unità operative complesse che tengano conto della rete dell'emergenza-urgenza e delle patologie tempo-dipendenti. Il DM 70/2015 prevede la disponibilità di posti letto in unità di OBI, oltre che nei DEA di II e di I livello, anche nei presidi ospedalieri sede di PS di base. Al fine di uniformare le variabilità regionali e locali esistenti, è stato proposto che l'ammissione dei pazienti in OBI debba avvenire entro un tempo massimo di 6 ore dalla presa in carico e la permanenza non deve superare le 36 ore dall'inizio del PDTA<sup>13</sup>.

Considerato che in letteratura esistono numerose revisioni sistematiche (RS) sui modelli organizzativi alternativi all'ospedalizzazione, ma con obiettivi limitati allo studio di singole condizioni cliniche o di singole strategie, il presente Position Statement – basato su una recente overview<sup>14</sup> – ha esaminato tutte le RS rilevanti per fornire a decisori, professionisti e pazienti una mappa aggiornata delle evidenze scientifiche, riportando i risultati in termini di outcome clinici, esperienza di pazienti e caregiver e costi.

### 1. Metodi

È stata effettuata una ricerca bibliografica su MEDLINE, Scopus, CINAHL e Cochrane Database of Systematic Reviews, per reperire RS in lingua inglese il cui obiettivo era valutare strategie per il trattamento di patologie acute alternative al ricovero ospedaliero. Sono state utilizzate diverse combinazioni di termini per indicare setting alternativi di erogazione dell'assistenza e strategie di gestione dei pazienti. Inoltre, è stata effettuata una revisione manuale di tutte le voci bibliografiche degli studi inclusi e una ricerca sulla letteratura grigia pertinente. Sono state

includere le RS che:

- valutavano una o più condizioni cliniche acute normalmente gestite in regime di ricovero ospedaliero;
- valutavano efficacia ed efficienza del trattamento di tali patologie con strategie alternative, evitando il ricovero ospedaliero;
- includevano almeno due studi, trial randomizzati controllati (RCT) o studi osservazionali, condotti in soggetti adulti (> 18 anni).

Sono stati esclusi gli studi sulle strategie di “dimissione precoce” e quelli focalizzati esclusivamente sulle patologie ostetriche, chirurgiche e psichiatriche. I dati relativi alle dimissioni precoci, ove possibile, sono anche stati esclusi dalle RS che prendevano in considerazione differenti strategie di gestione delle patologie acute.

La revisione dei titoli è stata effettuata da un solo revisore, mentre quella degli abstract e degli articoli full-text è stata effettuata indipendentemente da due revisori, risolvendo i casi di disaccordo tramite consenso o ricorso a un terzo revisore. La qualità metodologica delle RS è stata valutata con la checklist R-AMSTAR<sup>15</sup> e quella degli studi primari con i criteri del Centre for Evidence-Based Medicine di Oxford. Tutte le valutazioni sono state effettuate da due revisori, risolvendo con il consenso i casi di disaccordo<sup>16</sup>. L'estrazione dei dati è stata effettuata in maniera indipendente da due revisori.

## 2. Risultati

Su 18.113 articoli che soddisfacevano i criteri di ricerca, 25 RS – per un totale di 123 studi primari – hanno soddisfatto tutti i criteri di eleggibilità e sono state incluse per l'estrazione dei dati (figura in appendice)<sup>17-41</sup>. Nella sintesi delle evidenze, 3 RS<sup>39-41</sup> non sono state utilizzate per la presenza di RS più aggiornate.

La tabella 1 riporta le caratteristiche generali delle RS incluse. Per quanto riguarda la gestione ambulatoriale, sono state incluse 11 RS relative a varie patologie: 4 embolia polmonare<sup>17-20</sup>, 1 tromboosi venosa profonda<sup>21</sup>, 2 neutropenia febbrile da chemioterapia<sup>22,23</sup>, 1 polmonite acquisita in comunità<sup>24</sup>, 1 pneumotorace<sup>25</sup>, 1 diverticolite<sup>26</sup>, 1 colica renale<sup>27</sup>. Per quanto riguarda le UDR, è stata individuata una RS che valuta le neoplasie maligne e altre condizioni cliniche<sup>28</sup>. Riguardo l'OD sono state individuate 6 RS: 1 sulle complicanze acute dello scompenso cardiaco<sup>29</sup>, 2 sulla broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)<sup>33,34</sup> e 3 relative ad altre condizioni cliniche<sup>30-32</sup>. Infine, sulle unità di OBI sono state incluse 4 RS, di cui 3 relative a condizioni cliniche diverse<sup>35-37</sup> e 1 sul dolore toracico<sup>38</sup>.

L'eleggibilità dei pazienti varia nei diversi studi: per quanto riguarda la gestione ambulatoriale e le OBI, i pazienti identificati a basso rischio sono risultati eleggibili per l'utilizzo di queste strategie sulla base di criteri clinici e sociali. Per l'OD, invece, i pazienti sono stati considerati eleggibili se la patologia richiedeva assistenza ospedaliera,

il contesto domestico era adeguato e i pazienti accettavano questa modalità di gestione della condizione acuta.

La qualità metodologica delle RS incluse era moderata, con uno score medio R-AMSTAR di 31 su 44. I punteggi più elevati sono stati ottenuti dalle RS che esaminavano la gestione ambulatoriale e l'OD. Il principale limite delle RS relative alla gestione ambulatoriale era la mancata valutazione dei potenziali bias di pubblicazione e il numero limitato di meta-analisi. Per quanto riguarda le RS focalizzate sulle OBI, ulteriori punti di debolezza riguardano un'adeguata sistematicità della ricerca bibliografica, una stima incompleta dei potenziali bias di pubblicazione e una limitata valutazione della qualità, ad eccezione di una RS più recente<sup>35</sup>. La qualità delle evidenze degli studi primari varia a seconda della strategia: per la gestione ambulatoriale e le UDR la maggior parte delle evidenze è rappresentata da studi osservazionali di livello 4 (spesso per la mancanza di controlli ricoverati), insieme ad alcuni studi di livello 1b e 2b; per l'OD le evidenze derivano principalmente da RCTs di livello 1b e 2b; per le unità di OBI, infine, le evidenze derivano da un insieme di studi di livello 1b e 4.

Per ciascuna delle strategie la tabella 2 riassume gli outcome clinici e la tabella 3 l'esperienza di pazienti e caregiver e i costi.

### 2.1. Gestione ambulatoriale

**Outcome clinici.** La gestione ambulatoriale dei pazienti (dopo appropriata valutazione in DEA o con controlli clinici approfonditi) non ha dimostrato differenze significative rispetto all'ospedalizzazione in termini di mortalità per embolia polmonare a basso rischio, neutropenia febbrile da chemioterapia e polmonite acquisita in comunità<sup>17,18,22-24</sup>. Per quanto riguarda la tromboosi venosa profonda a basso rischio e lo pneumotorace non ci sono dati disponibili di controlli ospedalizzati, ma la mortalità generale si è ridotta del 1,2%<sup>21,25</sup>. Per quanto riguarda coliche renali e diverticoliti non sono disponibili dati di mortalità, verosimilmente per la minore gravità di tali condizioni<sup>17,18</sup>. La percentuale di pazienti che ritornano in ospedale (es. ricovero dopo la gestione ambulatoriale o re-ospedalizzazione dopo la gestione a livello ospedaliero) sono riportate per la diverticolite (3,4%) e la neutropenia febbrile da chemioterapia (14-21%), ma il confronto tra pazienti ambulatoriali e ricoverati è disponibile solo per le polmoniti acquisite in comunità per le quali non c'è una differenza statisticamente significativa<sup>1,13-15</sup>. Infine, la valutazione di ulteriori outcome specifici per patologia ha documentato un minor tasso di complicanze senza differenze significative tra la gestione ambulatoriale e quella ospedaliera.

**Esperienza di pazienti e caregiver.** La soddisfazione di pazienti e caregiver nella gestione ambulatoriale si è rivelata elevata in tutte le condizioni cliniche che hanno

**Tabella 1. Caratteristiche e qualità delle revisioni sistematiche incluse**

Strategia e patologie	Revisione sistematica	N° studi inclusi	Tipologia studi inclusi (n)	Livello di evidenza studi inclusi	Score R-AMSTAR (max = 44)
<b>Gestione ambulatoriale</b>					
Embolia polmonare	Zondag et al, 2013	14	RCT (3) Osservazionali (11)	1 studio livello 1b 2 studi livello 1b- 11 studi livello 4	Moderato (32)
	Piran et al, 2013	9	RCT (3) Osservazionali (6)	1 studio livello 1b 2 studi livello 1b- 6 studi livello 4	Alto (35)
	Vinson et al, 2012	8	RCT (2) Osservazionali (6)	1 studio livello 1b 1 studio livello 1b- 1 studio livello 2b 5 studi livello 4	Alto (35)
	Squizzato et al, 2009	8	RCT (1) Osservazionali (7)	1 studio livello 1b- 7 studi livello 4	Moderato (30)
Neutropenia febbrile da chemioterapia	Mamtani e Conlon, 2014	3	RCT (2) Osservazionali (1)	1 studio livello 1b 1 studio livello 1b- 1 studio livello 4	Basso (23)
	Carstensen e Sørensen, 2008	9	RCT (4) Osservazionali (5)	4 studi livello 1b- 5 studi livello 4	Basso (23)
Polmonite acquisita in comunità	Chalmers et al, 2011	6	RCT (3) Osservazionali (3)	1 studio livello 1b- 4 studi livello 2b 1 studio livello 4	Alto (36)
Pneumotorace	Brims e Maskell, 2013	13	RCT (1) Osservazionali (12)	1 studio livello 2b 12 studi livello 4	Moderato (31)
Trombosi venosa profonda	Lane e Harrison, 2000	4	Osservazionali (4)	4 studi livello 4	Basso (21)
Diverticolite	Jackson e Hammond, 2014	7	Osservazionali (7)	1 studio livello 2b 6 studi livello 4	Moderato (31)
Colica renale	Stewart, 2012	3	Osservazionali (3)	3 studi livello 4	Basso (21)
<b>Unità di diagnosi rapida</b>					
Varie condizioni cliniche: neoplasie maligne, anemia di n.d.d.	Gupta et al, 2014	5	Osservazionali (5)	1 studio livello 2b 4 studi livello 4	Moderato (31)
<b>Ospedale a domicilio</b>					
Riacutizzazione di scompenso cardiaco	Quaddoura et al, 2015	5	RCT (3) Osservazionali (2)	2 studi livello 1b- 1 studio livello 2b 2 studi livello 4	Alto (40)
Diverse condizioni cliniche (es. polmonite, urosepsi, cellulite)	Varney et al, 2014	16	RCT (9) Osservazionali (7)	5 studi livello 1b- 3 studio livello 2b 1 studio livello 2c 7 studi livello 4	Moderato (32)
	Caplan, 2012	26	RCT (26)	19 studi livello 1b- 6 studi livello 2b 1 studio livello 4	Moderato (31)
	Shepperd et al, 2009	11	RCT (11)	7 studi livello 1b- 3 studi livello 2b 1 studio livello 4	Alto (35)
	Riacutizzazione di BPCO	Jeppesen et al, 2012	8	RCT (8)	5 studi livello 1b- 2 studi livello 2b 1 studio livello 4
McCurdy, 2012		2	RCT (2)	2 studi livello 1b-	Moderato (31)
Diverse condizioni cliniche (es. dolore toracico, fibrillazione atriale, asma)	Galipeau et al, 2015	5	RCT (5)	4 studi livello 1b- 1 studio livello 2b	Alto (40)
Dolore toracico, asma	Daly et al, 2003	4	RCT (4)	1 studio livello 1b- 3 studi livello 1b	Moderato (27)
Varie condizioni cliniche: asma, BPCO, pielonefrite)	Cooke et al, 2003	7	RCT (2) Osservazionali (5)	1 studio livello 1b- 1 studio livello 1b 5 studio livello 4	Basso (21)
Dolore toracico	Goodacre, 2000	9	RCT (4) Osservazionali (5)	4 studi livello 1b- 1 studi livello 2b 4 studio livello 4	Basso (24)

valutato questo outcome (trombosi venosa profonda, embolia polmonare, polmonite acquisita in comunità). Nonostante le evidenze limitate che hanno confrontato strategie di gestione ambulatoriale e ospedaliera, gli studi su embolia polmonare e polmonite acquisita in comunità non suggeriscono differenze significative in termini di soddisfazione di pazienti e caregiver<sup>19,21,24</sup>.

**Costi.** Le 2 RS (su pneumotorace e diverticolite) che hanno valutato l'impatto economico della gestione ambulatoriale rispetto a quella ospedaliera suggeriscono una significativa riduzione dei costi a favore della prima<sup>25,26</sup>.

## 2.2. Unità di diagnosi rapida

**Outcome clinici.** I dati sulla mortalità sono limitati: non esiste il confronto con il ricovero ospedaliero, ma uno studio prospettico basato su 4.170 pazienti ha mostrato un tasso di mortalità dello 0,3%. La percentuale di pazienti che rientra in ospedale (es. per necessità di ricovero dopo la gestione in UDR) è del 3-10%. Il tempo che intercorre tra il primo contatto e la diagnosi va da 6 a 11 giorni per ogni coorte UDR<sup>28</sup>.

**Esperienza di pazienti e caregiver.** La soddisfazione del paziente con il modello UDR è risultata alta in tutti gli studi. In particolare, uno studio primario ha evidenziato che, rispetto al ricovero ospedaliero, l'88% dei pazienti preferisce il modello assistenziale UDR. Altri due studi, che non presentavano gruppi di controllo intraospedalieri, hanno riportato una soddisfazione molto elevata con l'UDR (95%-97% dei pazienti)<sup>28</sup>.

**Costi.** Due studi primari hanno dimostrato una riduzione dei costi da \$ 2.353 a \$ 3.304 per paziente trattato in UDR rispetto ai controlli appaiati ricoverati in ospedale. Un altro studio ha dimostrato un potenziale risparmio di 4,5 posti letto di ricovero al giorno, ma non ha riportato dati economici<sup>28</sup>.

## 2.3. Ospedale a domicilio

**Outcome clinici.** Per molte condizioni acute (scompenso cardiaco, riacutizzazioni di BPCO, cellulite, polmonite acquisita in comunità, embolia polmonare, stroke), 4 RS<sup>24,29,30,33</sup> non hanno riportato differenze significative in termini di mortalità fra OD e ricovero ospedaliero convenzionale, mentre 2 RS<sup>22,23</sup> hanno dimostrato una significativa riduzione della mortalità nei pazienti gestiti a domicilio. La percentuale di pazienti che rientrano in ospedale (es. ricovero dopo l'OD o re-ospedalizzazione dopo la gestione a livello ospedaliero) non ha presentato differenze<sup>29,30,32,34</sup> ad eccezione di due RS<sup>22,24</sup>, la prima focalizzata sulle riacutizzazioni della BPCO e la seconda su patologie diverse, nelle quali l'OD era associata a tasso inferiore di re-ospedalizzazione. Valutazioni su ulteriori outcome non hanno dimostrato differenze in termini di abilità funzionale, qualità di vita o outcome patologia-specifici in tutte le RS, tranne 1 dove la gestione a do-

micilio di riacutizzazioni dello scompenso cardiaco ha dimostrato un miglioramento significativo della qualità della vita.

**Esperienza di paziente e caregiver.** L'OD si associa ad una maggiore soddisfazione dei pazienti in 3 RS<sup>30-32</sup> su diverse patologie, mentre non si è evidenziata una differenza significativa nei pazienti con riacutizzazioni di BPCO<sup>33,34</sup>. Una RS sull'OD nei pazienti con riacutizzazione di scompenso cardiaco ha evidenziato un'elevata soddisfazione dei pazienti (96%), ma senza un gruppo di controllo di pazienti ricoverati<sup>29</sup>. Le evidenze sulla soddisfazione dei caregiver, limitate a 4 RS<sup>30-33</sup>, dimostrano una modesta, ma significativa, soddisfazione per tutte le condizioni ad eccezione della BPCO, dove la soddisfazione dei caregiver era invariata.

**Costi.** Una meta-analisi di cinque studi riguardanti diverse condizioni cliniche ha evidenziato che, rispetto alla gestione intraospedaliera, l'OD permette di risparmiare in media quasi \$ 2.000 per paziente<sup>31</sup>. Altre 2 RS su varie patologie hanno evidenziato significativi risparmi con l'OD, anche se escludevano costi indiretti e assistenza correlata<sup>30,32</sup>. Una RS sull'OD per le riacutizzazioni dello scompenso cardiaco ha dimostrato, in 3 studi, a breve termine una riduzione dei costi; i costi di follow-up a un anno erano significativamente minori in uno studio e minori (ma non significativamente) in un altro<sup>29,33</sup>.

## 2.4. Unità di osservazione breve intensiva

**Outcome clinici.** Nei pazienti con asma, dolore toracico e fibrillazione atriale non sono state evidenziate differenze significative di mortalità tra i pazienti gestiti nelle unità di OBI e quelli ospedalizzati<sup>35,38</sup>. La percentuale di pazienti che rientrano in ospedale (es. ricovero dopo l'assistenza nelle OBI o la re-ospedalizzazione dopo la gestione a livello ospedaliero) è risultato significativamente minore in uno studio sulle OBI per il dolore toracico mentre altri due studi sul dolore toracico hanno riportato un incremento non significativo<sup>35,38</sup>. Altri outcome patologia-specifici sono stati rilevati uguali o migliorati nelle unità di OBI rispetto al ricovero ospedaliero.

**Esperienza di pazienti e caregiver.** Le unità di OBI sono associate ad una maggiore soddisfazione del paziente rispetto al ricovero ospedaliero<sup>35-37</sup>. Nessuna delle RS ha valutato la soddisfazione di familiari e caregiver.

**Costi.** Nelle unità di OBI per il dolore toracico si è evidenziato un risparmio compreso fra \$ 567 e \$ 1.873 a paziente, rispetto al ricovero ospedaliero<sup>38</sup>. Altre due RS focalizzate sull'utilizzo delle OBI per varie patologie hanno evidenziato una riduzione dei costi<sup>35,37</sup>. Limitate le evidenze relative al ricorso alle OBI nell'asma: un solo studio ha dimostrato un costo medio di \$ 1.203 ( $\pm$ DS \$ 1.344), rispetto ai \$ 2.247 ( $\pm$ DS \$ 1.110) del ricovero ospedaliero<sup>36</sup>.

**Tabella 2. Strategie alternative al ricovero ospedaliero per il trattamento di patologie acute: outcome clinici**

Strategia e patologia	Revisione sistematica	Mortalità		Tasso di re-ospedalizzazione		Altri outcome clinici
		Riepilogo	Dettagli	Riepilogo	Dettagli	
<b>Gestione ambulatoriale</b>						
Embolia polmonare	Zondag et al, 2013	↔	1.94% nei pazienti ambulatoriali (13 studi; IC 95%, 0.79-4.84) e 0.74% nei pazienti ospedalizzati (5 studi; IC 95%, 0.04-11.14)	ND	NR	Rischio di emorragia maggiore nei pazienti ambulatoriali 0.97% (12 studi; IC 95%, 0.58-1.59), in quelli ospedalizzati 1.04% (5 studi; IC 95%, 0.39-2.75); rischio di TEV ricorrenti nei pazienti ambulatoriali 1.70% (13 studi; IC 95%, 0.92-3.12), in quelli ospedalizzati 1.18% (4 studi; IC 95%, 0.16-8.14)
	Piran et al, 2013	↔	1.58% nei pazienti ambulatoriali (9 studi; IC 95%, 0.71-2.80) e 3.67% nei pazienti ospedalizzati (2 studi; IC 95%, 0.02-15.15)	ND	NR	Rischio di TEV ricorrenti nei pazienti ambulatoriali 1.47% (9 studi; IC 95%, 0.47-3.0), di emorragia maggiore 0.81% (9 studi; IC 95%, 0.37-1.42), di emorragia intracranica fatale 0.29% (9 studi; IC 95%, 0.06-0.68)
	Squizzato et al, 2009	NA	0% a 7-10 gg nei pazienti ambulatoriali (3 studi); 1 deceduto per causa TEV-correlata a 3-13 mesi a causa di un'emorragia maggiore (7 studi), no deceduti in pazienti ospedalizzati (2 studi)	ND	NR	Percentuale di TEV ricorrenti a 7-10 gg nei pazienti ambulatoriali 0-1.5% e di emorragia maggiore di 0-2.3% (3 studi); percentuale di TEV ricorrenti a 3-13 mesi nei pazienti ambulatoriali 0-8.7% e di emorragia maggiore 0-2.7% (7 studi); nei pazienti ospedalizzati percentuale di TEV ricorrenti 3.2-9.3% e non si sono verificate emorragie maggiori (3 studi)
Neutropenia febbrile da chemioterapia	Mamtani e Conlon, 2014	↔	Nessuna differenza di mortalità tra i pazienti ambulatoriali e ospedalizzati (2 RCT); 0% di mortalità in entrambi i gruppi in uno studio retrospettivo	ND	17-21% nei pazienti ambulatoriali (3 studi)	Percentuale di successo nella somministrazione di terapia orale nei pazienti ambulatoriali 89.5%, quella di terapia intravenosa nei pazienti ospedalizzati 91% (1 RCT); risposta iniziale al trattamento nei pazienti ambulatoriali 81% e nei pazienti ospedalizzati 80% (1 studio retrospettivo)
	Carstensen e Sørensen, 2008	↔	Nessuna differenza di mortalità tra i pazienti ambulatoriali e quelli ospedalizzati (3 studi)	ND	14% nei pazienti ambulatoriali (9 studi)	Nei pazienti ambulatoriali risposta terapeutica non inferiore a quelli ospedalizzati, senza considerare la via di somministrazione degli antibiotici
Polmonite acquisita in comunità	Chalmers et al, 2011	↔	Nei pazienti ambulatoriali rispetto a quelli ospedalizzati OR 0.83 (6 studi; IC 95%, 0.59-1.17)	↔	Nei pazienti ambulatoriali rispetto a quelli ospedalizzati OR 1.08 (6 studi; IC 95%, 0.82-1.42)	Nessuna differenza tra pazienti ambulatoriali e ospedalizzati relativamente al ritorno al lavoro e alle attività quotidiane (2 studi) ed alla qualità di vita (2 studi)
Pneumotorace	Brims e Maskell, 2013	ND	0% nei pazienti ambulatoriali (13 studi)	ND	NR	Nei pazienti ambulatoriali percentuale di successo terapeutico con la valvola di Heimlich del 77.9% (13 studi; IC 95%, 75.2-80.4%)
Trombosi venosa profonda	Lane e Harrison, 2000	ND	1.1% di mortalità TEV-correlata in uno studio, no mortalità TEV-correlata nell'altro (2 studi)	ND	NR	Recidiva di trombosi venosa profonda 0-5.6% (4 studi)
Diverticolite	Jackson e Hammond, 2014	ND	NR	ND	3.4% nei pazienti ambulatoriali (7 studi)	Dopo 4 giorni di terapia orale nel 95% dei pazienti ambulatoriali (1 studio) i sintomi erano scomparsi
Colica renale	Stewart, 2012	ND	NR	ND	NR	Incidenza di complicanze è 0% (3 studi); percentuale di pazienti in grado di essere inviati a domicilio in sicurezza varia da 33% a 75% (2 studi); in un altro studio la percentuale di pazienti dimessi è del 54%
<b>Unità di diagnosi rapida</b>						
Varie condizioni cliniche: neoplasie maligne, anemia di n.d.d.	Goupta et al, 2014	ND	0.3% nella coorte UDR (1 studio)	ND	3-10% nella coorte UDR (3 studi)	Tempo tra il primo contatto e la diagnosi varia da 6 a 11 gg (5 studi); diagnosi di neoplasia maligna è la più comune, con un range tra il 15% e il 30% di tutte le diagnosi (4 studi)

**Tabella 2. Continua**

Strategia e patologia	Revisione sistematica	Mortalità		Tasso di re-ospedalizzazione		Altri outcome clinici
		Riepilogo	Dettagli	Riepilogo	Dettagli	
<b>Ospedale a domicilio</b>						
Scompenso cardiaco	Quaddoura et al, 2015	↔	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ospedalizzati, RR 0.94 (3 studi; IC 95%, 0.67-1.32); in 1 studio di coorte prospettico mortalità 3.8% nei pazienti con OD, rispetto a 9.7% in quelli ospedalizzati (p<0.05)	↔	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ospedalizzati, RR 0.68 nei RCT (2 studi; IC 95%, 0.42-1.09); percentuale di re-ospedalizzazioni è significativamente minore (2 studi di coorte prospettici)	Qualità di vita a 6 mesi significativamente migliorata: differenza media standardizzata è di -0.31 nei pazienti con OD (2 studi; IC 95%, da -0.45 a -0.18); un altro studio mostra un miglioramento di tale valore a 12 mesi
Varie condizioni cliniche: polmonite, urosepsi, cellulite	Varney et al, 2014	↔	Nessuna differenza di mortalità tra OD e ricovero ospedaliero (5 studi)	↔	Nessuna differenza tra OD e ricovero ospedaliero nei RCT (3 studi); negli studi osservazionali il range 0-15% (5 studi)	Nessuna differenza significativa tra OD e ricovero ospedaliero relativamente ad outcome clinici (4 studi), qualità di vita (3 studi), eventi avversi o complicanze (3 studi)
Varie condizioni cliniche: BPCO, ictus, polmonite, embolia polmonare	Caplan, 2012	↓	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ospedalizzati OR 0.79 (23 studi; IC 95%, 0.65-0.97)	↓	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ospedalizzati, OR 0.76 (18 studi; IC 95%, 0.60-0.97)	NR
Varie condizioni cliniche: BPCO, ictus, cellulite, polmonite	Shepperd et al, 2009	↓	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ospedalizzati, a 3 mesi RR 0.77 (5 studi; IC 95%, 0.54-1.09); a 6 mesi RR 0.62 (3 studi; IC 95%, 0.45-0.87)	↔	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ospedalizzati, RR 1.35 (5 studi; IC 95%, 0.97-1.87); una meta-analisi a livello di paziente individuale ha evidenziato un RR di 1.49 (3 studi; IC 95%, 0.96-2.33)	Nessuna differenza significativa tra OD e ricovero ospedaliero relativamente ad abilità funzionale a 3, 6 e 12 mesi (5 studi) e qualità di vita (3 studi)
BPCO	Jeppesen et al, 2012	↔	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ospedalizzati, RR 0.65 (7 studi; IC 95%, 0.40-1.04)	↓	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ospedalizzati RR 0.76 (8 studi; IC 95%, 0.59-0.99)	Nei pazienti con OD differenza media standardizzata relativamente al FEV1 di 0.13 (3 studi; IC 95%, da -0.10 a 0.36)
	McCurdy, 2012	↔	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ospedalizzati, RR 0.85 (2 studi; IC 95%, 0.45-1.62)	↔	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ospedalizzati RR 0.79 (2 studi; IC 95%, 0.43-1.45)	FEV1 predetto del 36% nei pazienti con OD e del 35% nei pazienti ospedalizzati (1 studio)
Varie condizioni cliniche: dolore toracico, fibrillazione atriale, asma	Galipeau et al, 2015	↔	0% sia nelle unità di OBI che nei pazienti ospedalizzati (4 studi)	↔	8% in un'unità di OBI e 23% nei pazienti ospedalizzati (1 studio, p=0.03); nessuna differenza significativa in un altro studio	Eventi avversi: nessuno in 2 studi, mentre in un terzo nessuna differenza significativa tra le unità di OBI e il ricovero ospedaliero; degenza media è inferiore nelle unità di OBI (4 studi)
Dolore toracico, asma	Daly et al, 2003	ND	NR	ND	NR	Nessuna differenza significativa, rispetto all'ospedalizzazione, in un'unità di OBI per il dolore toracico per quanto riguarda gli eventi cardiaci (1 studio) e in un'unità di OBI per l'asma per quanto riguarda il picco di flusso e la sopravvivenza libera da ricadute (1 studio)
<b>Unità di osservazione breve intensiva</b>						
Varie condizioni cliniche: asma, BPCO, pielonefrite	Cooke et al, 2003	ND	NR	↔	Nessuna differenza fra un'unità di OBI per l'asma e il ricovero ospedaliero (1 studio); nessuna variazione nei ricoveri con un'unità di OBI per l'asma in un altro studio	NR
Dolore toracico	Goodacre, 2000	↔	Nessuna differenza significativa tra le unità di OBI e il ricovero ospedaliero (5 studi)	↔	6.1%-8% per le unità di OBI e 4.2%-4.5% per i pazienti ospedalizzati senza differenze significative tra i due gruppi (2 studi)	Incidenza di infarto acuto del miocardio con range 0-4.9% senza differenze significative tra le unità di OBI e il ricovero ospedaliero.

ND= evidenze non disponibili, oppure assenza del gruppo di controllo di pazienti ospedalizzati. NR= non riportato

**Tabella 3. Strategie alternative al ricovero ospedaliero per il trattamento di patologie acute: soddisfazione del paziente e costi**

Strategia e patologia	Revisione sistematica	Soddisfazione del paziente		Costi	
		Riepilogo	Dettagli	Riepilogo	Dettagli
<b>Gestione ambulatoriale</b>					
Embolia polmonare	Vinson et al, 2012	↔	Nessuna differenza tra pazienti ospedalizzati e ambulatoriali in 1 RCT (p=0.39); un numero più elevato di pazienti ricoverati avrebbe preferito una terapia a domicilio rispetto al numero di pazienti ambulatoriali che avrebbe preferito cure ospedaliere	ND	NR
Polmonite acquisita in comunità	Chalmers et al, 2011	↔	Nei pazienti ambulatoriali rispetto a quelli ospedalizzati OR 1.21 (3 studi; IC 95%, 0.97-1.49)	ND	NR
Pneumotorace	Brims e Maskell, 2013	ND	NR	↓	L'utilizzo della valvola di Heimlich nei pazienti ambulatoriali rispetto all'uso del drenaggio toracico nei pazienti ospedalizzati determina un risparmio pari ad un rapporto di 1:3.5 e 1:5 (2 studi; 2006, 1980)
Trombosi venosa profonda	Lane e Harrison, 2000	ND	Il 91% dei pazienti ambulatoriali è soddisfatto dell'assistenza a domicilio (1 studio)	ND	NR
Diverticolite	Jackson e Hammond, 2014	ND	NR	↓	35.0%-83.0% di risparmi nei pazienti ambulatoriali (4 studi; 2009, 2006, 2002)
<b>Unità di diagnosi rapida</b>					
Varie condizioni cliniche: neoplasie maligne, anemia di n.d.d.	Goupta et al, 2014	ND	L'88% dei pazienti preferisce le UDR all'ospedalizzazione (1 studio); il 95%-97% dei pazienti si ritiene molto soddisfatto delle cure ricevute nelle UDR (2 studi)	↓	Risparmio pari a \$2.353-\$3.304 per paziente con le UDR (2 studi; 2012, 2001)
<b>Ospedale a domicilio</b>					
Scompenso cardiaco	Quaddoura et al, 2015	ND	Il 96% dei pazienti si ritiene molto soddisfatto o soddisfatto delle cure ricevute in regime di OD (1 studio)	↓	Nei RCT i costi risultano significativamente ridotti (3 studi; 2008, 2007, 2005); i costi a 12 mesi permangono significativamente ridotti in 1 RCT e sono ridotti, ma non significativamente, in un secondo RCT
Varie condizioni cliniche: polmonite, urosepsi, cellulite	Varney et al, 2014	↑	Nei RCT la soddisfazione risulta maggiore nei pazienti con OD rispetto a quelli ricoverati (3 studi); 1 RCT riporta alta soddisfazione nell'OD; negli studi osservazionali il 95% dei pazienti risulta essere soddisfatto (2 studi)	↓	Nei RCT costi significativamente ridotti (3 studi; 2000, 1997); altri studi hanno evidenziato dei risparmi ma senza un p-value (2 studi; 1999, 1998)
Varie condizioni cliniche: BPCO, ictus, polmonite, embolia polmonare	Caplan, 2012	↑	Maggiore soddisfazione nei pazienti con OD rispetto a quelli ricoverati in tutti gli studi, ad eccezione di uno nel quale non ci sono differenze (10 studi)	↓	Nei RCT maggiore risparmio con l'OD con una differenza media di -1.821.69 (5 studi; 2008; IC 95%, da -2.591.89 a -1.051.49)
Diverse condizioni cliniche: BPCO, ictus, cellulite, polmonite	Shepperd et al, 2009	↑	Maggiore soddisfazione nei pazienti con OD rispetto a quelli ricoverati: cellulite (p<0.001) e polmonite acquisita in comunità (40% in più); i pazienti più anziani con diverse condizioni cliniche sono più soddisfatti se ospedalizzati a domicilio (2 studi); in uno studio il 6% dei pazienti ha rifiutato l'OD	↓	Nell'OD si sono evidenziati risparmi, significativi e non, rispetto al ricovero ospedaliero (6 studi; 2003, 2000, 1998, 1996)

**Tabella 3. Continua**

Strategia e patologia	Revisione sistematica	Soddisfazione del paziente		Costi	
		Riepilogo	Dettagli	Riepilogo	Dettagli
<b>Ospedale a domicilio</b>					
BPCO	Jeppesen et al, 2012	↔	Nei pazienti con OD, rispetto a quelli ricoverati in ospedale RR 1.06 (2 studi; IC 95%, 0.96-1.17)	↓	Riduzione significativa dei costi diretti per l'OD in 2 studi, trend dei costi in riduzione non significativa, in un altro (3 studi; 2005, 2000)
	McCurdy, 2012	↔	95% dei pazienti completamente soddisfatti dell'OD (1 studio); il 94% dei pazienti con OD e l'88% di quelli ricoverati hanno valutato le cure ricevute come molto buone/eccellenti (1 studio)	ND	NR
<b>Unità di osservazione breve intensiva</b>					
Varie condizioni cliniche: dolore toracico, fibrillazione atriale, asma	Galipeau et al, 2015	↑	Nei RCT la soddisfazione risulta significativamente maggiore nei pazienti delle unità di OBI rispetto a quelli ricoverati (2 studi)	↓	Costi significativamente minori nelle unità di OBI rispetto al ricovero ospedaliero nei RCT, uno dei quali non riporta differenze nei ricavi totali (3 studi; 2014)
Dolore toracico, asma	Daly et al, 2003	↑	La soddisfazione risulta significativamente maggiore in unità di OBI per il dolore toracico (1 RCT) per l'asma (1 RCT), rispetto al ricovero ospedaliero	↔	I costi delle unità di OBI sono di \$1.203 ± \$1.344 rispetto alla media (DS) dei costi relativi al ricovero ospedaliero di \$2.247 (\$1.110) (1 studio; 1998)
Varie condizioni cliniche: asma, BPCO, pielonefrite	Cooke et al, 2003	↑	La valutazione di un'unità di OBI per l'asma evidenzia score più elevati relativamente a 7 indicatori di soddisfazione rispetto alle cure ricevute e significativamente maggiori per 4 indicatori (1 RCT)	↓	Risparmi per le unità di OBI rispetto al ricovero ospedaliero per il dolore toracico, l'asma e il trauma addominale (4 studi; 1988, 1986, 1984, 1980); un altro studio sull'asma non ha evidenziato risparmi (1990)
Dolore toracico	Goodacre, 2000	↑	Maggiore soddisfazione nelle unità di OBI per il dolore toracico rispetto al ricovero ospedaliero (1 studio)	↓	Range dei risparmi connessi all'utilizzo delle unità di OBI tra \$567 e \$1.873 (7 studi; 1991-1996, 1988)

ND= evidenze non disponibili, oppure assenza del gruppo di controllo di pazienti ospedalizzati. NR= non riportato

### 3. Discussione

Tutti i sistemi sanitari hanno l'obiettivo di identificare nuove strategie, sostenibili da un punto di vista economico, per migliorare la salute dei singoli pazienti e della popolazione: di conseguenza, la valutazione della sicurezza, dell'efficacia e dei costi della gestione di patologie acute in setting di cura alternativi al ricovero ospedaliero è fondamentale.

Il presente Position Statement ha identificato evidenze di moderata qualità per una riorganizzazione sicura ed efficace, nonostante in alcuni casi siano necessarie ulteriori studi. 25 RS (per un totale di 123 studi primari) hanno soddisfatto i criteri di inclusione, dimostrando che:

- Per numerose patologie acute, la gestione ambulatoriale dei pazienti rispetto al ricovero ospedaliero non presenta differenze statisticamente significative in termini di mortalità, outcome patologia-specifici e soddisfazione del paziente.
- Per le UDR, nonostante le evidenze siano più limitate, è dimostrata una riduzione della mortalità e un'elevata soddisfazione dei pazienti, rispetto al ricovero ospedaliero.
- Per l'OD numerose condizioni acute presentano mor-

talità, outcome patologia-specifici e soddisfazione di paziente e caregiver migliori o uguali, rispetto al ricovero ospedaliero.

- Rispetto alle unità di OBI, per molte patologie acute non è stata rilevata alcuna differenza di mortalità rispetto al ricovero ospedaliero, a fronte di una riduzione della durata della degenza e un'aumentata soddisfazione del paziente, anche se per alcune patologie le evidenze sono più limitate.
- I dati relativi ai costi sono eterogenei ma, quando valutati, hanno rilevato un risparmio nella quasi totalità dei casi, per tutte le strategie alternative al ricovero ospedaliero.
- L'unica eccezione al miglioramento o mantenimento degli outcome clinici rispetto al ricovero ospedaliero è rappresentata dai pazienti con neutropenia febbrile da chemioterapia gestiti a livello ambulatoriale o nelle UDR. Oltre alla necessità di identificare più accuratamente i pazienti a basso rischio, è indispensabile utilizzare tutte le precauzioni per garantire una rivalutazione ospedaliera se necessaria.

Nonostante le raccomandazioni di numerose linee guida siano coerenti con questi risultati<sup>42-46</sup> e l'impegno

a implementare strategie alternative al ricovero ospedaliero per la gestione di patologie acute, il loro utilizzo rimane complessivamente limitato<sup>47-49</sup>.

Anche se il Position Statement si basa esclusivamente su RS, meritano una menzione alcuni recenti studi primari con risultati sovrapponibili sulla gestione ambulatoriale di diverticolite<sup>50</sup> e pneumotorace<sup>51</sup>, sull'OD per infezioni respiratorie in pazienti con patologie neuromuscolari e sulla UDR per linfadenopatia periferica idiopatica<sup>52</sup>. Considerato che le RS più recenti valutano esclusivamente RCTs<sup>35</sup>, numerosi studi di coorte prospettici non sono stati inclusi. Una revisione narrativa di Baugh et coll.<sup>54</sup>, tuttavia, avvalorà i risultati di questo studio ampliandoli a ulteriori patologie (es. attacco ischemico transitorio, riacutizzazione di scompenso cardiaco) che, in termini di sicurezza ed efficacia, mostrano risultati promettenti. Un'altra RS<sup>55</sup> focalizzata esclusivamente sui costi della gestione nelle OBI, rispetto all'ospedalizzazione, ha dimostrato un risparmio medio di \$ 1.572 per paziente.

#### 4. Limiti

La RS su cui si basa il presente Position Statement presenta alcuni limiti. Innanzitutto, ad eccezione dell'OD, le evidenze relative ad alcune strategie, sono moderate per l'assenza di studi di livello 1; tuttavia, va rilevata l'importanza di studi osservazionali di elevata qualità, soprattutto per eventi rari (es. mortalità, gravi complicanze) per i quali pianificare un RCT adeguatamente dimensionato potrebbe essere impossibile. In secondo luogo, gli interventi spesso differiscono considerevolmente all'interno di ciascuna strategia (AMB, UDR, OD, OBI): infatti, a differenza degli interventi semplici (es. farmaci, dispositivi), quelli sui percorsi assistenziali sono complessi e devono essere adattati ai vari contesti, presentando una elevata variabilità. Questo limite, tuttavia, non deve scoraggiare a trarre le opportune conclusioni sulla loro efficacia complessiva; infatti, la generalizzabilità di questi risultati non è limitata dalla sfida di definire l'intervento esatto – difficoltà che riguarda tutti gli studi su interventi complessi – quanto dall'identificazione delle popolazioni eleggibili per queste strategie<sup>32</sup>. Peraltro, la controprova della loro applicabilità è rappresentata dal fatto che l'adattamento in diversi setting non ha determinato variazioni significative di outcome. Infine, i paesi in cui sono stati condotti i vari studi sono diversi e, nel valutare l'applicabilità, è importante tenere conto delle differenze rilevanti tra i diversi sistemi sanitari<sup>56</sup>. Tali differenze, tuttavia, non dovrebbero limitare ciò che Mulley<sup>57</sup> definisce come "apprendimenti transfrontalieri", ossia la capacità di "adattare e adottare" le migliori pratiche utilizzate in altri paesi.

Ovviamente il Position Statement non prende esplicitamente in considerazione tutte le modalità organizzative disponibili in Italia ma non destinate primariamente ai

pazienti acuti; in particolare, tutto il sistema delle "cure intermedie" tra cui gli ospedali di comunità, previsti dal DM 70/2015 e da alcune normative regionali. Infatti, tali setting sono destinati prevalentemente ai pazienti dimessi dall'ospedale con bassa instabilità clinica ed elevato bisogno assistenziale. Analogamente, i modelli organizzativi, al momento ancora isolati, dove nell'ambito di forme organizzate di cure primarie integrate con l'assistenza domiciliare integrata (ADI) e/o l'assistenza domiciliare programmata (ADP) permettono al medico di medicina generale (MMG) di seguire episodi di riacutizzazione di patologie croniche di pazienti già seguiti in ADI/ADP.

Il Position Statement indica numerose priorità per la ricerca futura: innanzitutto, per le condizioni cliniche e le loro strategie di gestione con limitate evidenze di livello 1 è necessario confermare i risultati di RCT di bassa qualità e degli studi osservazionali; in secondo luogo, è necessario identificare criteri ottimali di eleggibilità dei pazienti per le varie strategie; infine, anche se sono stati sviluppati criteri di eleggibilità per ciascuna condizione clinica/strategia (es. fattori sociali, supporto domiciliare, distanza dall'ospedale), alcuni algoritmi di stratificazione del rischio devono essere ulteriormente valutati e validati.

#### 5. Conclusioni

Le evidenze scientifiche documentano che per varie categorie di pazienti con patologie acute a basso rischio, convenzionalmente ospedalizzati, l'assistenza può essere erogata in maniera altrettanto efficace e sicura in setting meno costosi con un impatto positivo (o invariato) sulla soddisfazione dei pazienti. Per alcune patologie e per i loro modelli di gestione, sono richieste ulteriori valutazioni con studi di elevata qualità. Le politiche sanitarie nazionali e regionali dovrebbero tenere conto di tali evidenze sia per aggiornare periodicamente gli elenchi dei DRG inappropriati in regime di ricovero ordinario, sia per avviare studi finalizzati a monitorare efficacia e sicurezza delle strategie alternative al ricovero ospedaliero.

#### BIBLIOGRAFIA

1. 2° Rapporto GIMBE sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Fondazione GIMBE: Bologna, giugno 2017. Disponibile a: [www.rapportogimbe.it](http://www.rapportogimbe.it). Ultimo accesso: 28 dicembre 2017
2. Cartabellotta A. Appropriatazza: istruzioni per l'uso. Guida al più ambito indicatore di qualità assistenziale (I). GIMBEnews 2009;1:4-5.
3. Il sistema dei conti della sanità per l'Italia – Statistiche Report ISTAT 2017. Disponibile a: [www.istat.it/it/files/2017/07/CS-Sistema-dei-conti-della-sanit%C3%A0-anni-2012-2016.pdf?title=Conti+della+sanit%C3%A0++04%2Fflug%2F2017++Testo+integrale.pdf](http://www.istat.it/it/files/2017/07/CS-Sistema-dei-conti-della-sanit%C3%A0-anni-2012-2016.pdf?title=Conti+della+sanit%C3%A0++04%2Fflug%2F2017++Testo+integrale.pdf). Ultimo accesso: 28 dicembre 2017.
4. Ministero della Salute. Decreto 2 aprile 2015, n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, tecnologici, strutturali e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

GU Serie Generale n.127 del 4-6-2015. Disponibile a: [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/06/04/15G00084/sg%20](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/06/04/15G00084/sg%20). Ultimo accesso: 28 dicembre 2017.

5. Ministero della Salute. Rapporto SDO 2016. Disponibile a: [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2651\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2651_allegato.pdf). Ultimo accesso: 28 dicembre 2017

6. Cartabellotta A. Standard ospedalieri: uno strumento per garantire uniformità ed equità dell'assistenza. *Evidence* 2015;7(12): e1000125.

7. Aujesky D, Roy PM, Verschuren F, et al. Outpatient versus inpatient treatment for patients with acute pulmonary embolism: an international, open-label, randomised, non-inferiority trial. *Lancet* 2011;378:41-48.

8. Leff B, Burton L, Mader SL, et al. Hospital at home: feasibility and outcomes of a program to provide hospital-level care at home for acutely ill older patients. *Ann Intern Med* 2005;143:798-808.

9. Farkouh ME, Smars PA, Reeder GS, et al; Chest Pain Evaluation in the Emergency Room (CHEER) Investigators. A clinical trial of a chest-pain observation unit for patients with unstable angina. *N Engl J Med* 1998;339:1882-1888.

10. Wilson A, Parker H, Wynn A, et al. Randomised controlled trial of effectiveness of Leicester hospital at home scheme compared with hospital care. *BMJ* 1999;319:1542-1546.

11. Deliberazione della Giunta Regionale n. 85-13580 della Regione Piemonte. Attività di continuità assistenziale: organizzazione e remunerazione delle attività di assistenza specialistica di ospedalizzazione domiciliare. Disponibile a: [www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2010/14/attach/dgr\\_13580\\_830\\_16032010.pdf](http://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2010/14/attach/dgr_13580_830_16032010.pdf). Ultimo accesso: 28 dicembre 2017.

12. AimoninRicauda N, Tibaldi V, Bertone P, Chiusano V, Piano S, Grillo S, Rocco M, Marinello R, Isaia GC. L'ospedalizzazione a domicilio. *Geriatrics* 2011; Suppl.Vol.XXIII(1):53-62.

13. Ministero della Salute. Documento di proposta di aggiornamento delle linee guida sul triage intraospedaliero 2016. Disponibile a: [www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/QUOTIDIANO\\_SANITA/Online/\\_Oggetti\\_Correlati/Documenti/2016/03/31/TRIAGE.pdf?uuid=ACZLR0wC](http://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/QUOTIDIANO_SANITA/Online/_Oggetti_Correlati/Documenti/2016/03/31/TRIAGE.pdf?uuid=ACZLR0wC). Ultimo accesso: 28 dicembre 2017.

14. Conley J, O'Brien CW, Leff BA, Bolen S, Zulman D. Alternative Strategies to Inpatient Hospitalization for Acute Medical Conditions: A Systematic Review. *JAMA Intern Med* 2016;176:1693-1702.

15. Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, et al. From systematic reviews to clinical recommendations for evidence-based health care: validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for grading of clinical relevance. *Open Dent J* 2010;4:84-91.

16. OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford Levels of Evidence 2. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Disponibile a: [www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf). Ultimo accesso: 28 dicembre 2017.

17. Zondag W, den Exter PL, Crobach MJ, et al; Hestia Study Investigators. Comparison of two methods for selection of out of hospital treatment in patients with acute pulmonary embolism. *Thromb Haemost* 2013;109:47-52.

18. Piran S, Le Gal G, Wells PS, et al. Outpatient treatment of symptomatic pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis. *Thromb Res* 2013;132:515-519.

19. Vinson DR, Zehtabchi S, Yealy DM. Can selected patients

with newly diagnosed pulmonary embolism be safely treated without hospitalization? a systematic review. *Ann Emerg Med* 2012;60: 651-662.e4.

20. Squizzato A, Galli M, Dentali F, Ageno W. Outpatient treatment and early discharge of symptomatic pulmonary embolism: a systematic review. *Eur Respir J* 2009;33:1148-1155.

21. Lane B, Harrison M. Towards evidence based emergency medicine: best BETs from the Manchester Royal Infirmary: outpatient treatment for patients with uncomplicated above knee deep vein thrombosis. *J Accid Emerg Med* 2000;17:403-404.

22. Mamtani M, Conlon LW. Can we safely discharge low-risk patients with febrile neutropenia from the emergency department? *Ann Emerg Med* 2014;63:48-51.

23. Carstensen M, Sørensen JB. Outpatient management of febrile neutropenia: time to revise the present treatment strategy. *J Support Oncol* 2008;6:199-208.

24. Chalmers JD, Akram AR, Hill AT. Increasing outpatient treatment of mild community-acquired pneumonia: systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J* 2011;37:858-864.

25. Brims FJ, Maskell NA. Ambulatory treatment in the management of pneumothorax: a systematic review of the literature. *Thorax* 2013;68:664-669.

26. Jackson JD, Hammond T. Systematic review: outpatient management of acute uncomplicated diverticulitis. *Int J Colorectal Dis* 2014;29:775-781.

27. Stewart A. Towards evidence based emergency medicine: best BETs from the Manchester Royal Infirmary. BET 2: do all patients presenting to the emergency department with renal colic require hospital admission? *Emerg Med J* 2012;29:1015-1016.

28. Gupta S, Sukhal S, Agarwal R, Das K. Quick diagnosis units – an effective alternative to hospitalization for diagnostic workup: a systematic review. *J Hosp Med*. 2014;9(1):54-59.

29. Qaddoura A, Yazdan-Ashoori P, Kabali C, et al. Efficacy of hospital at home in patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2015;10:e0129282.

30. Varney J, Weiland TJ, Jelinek G. Efficacy of hospital in the home services providing care for patients admitted from emergency departments: an integrative review. *Int J Evid Based Healthc* 2014;12:128-141.

31. Caplan GA. A meta-analysis of "hospital in the home." *Med J Aust* 2013;198:195-196.

32. Shepperd S, Doll H, Angus RM, et al. Avoiding hospital admission through provision of hospital care at home: a systematic review and meta-analysis of individual patient data. *CMAJ* 2009;180:175-182.

33. Jeppesen E, Brurberg KG, Vist GE, et al. Hospital at home for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;5:CD003573.

34. McCurdy BR. Hospital-at-home programs for patients with acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD): an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* 2012;12:1-65.

35. Galipeau J, Pussegoda K, Stevens A, et al. Effectiveness and safety of short-stay units in the emergency department: a systematic review. *Acad Emerg Med* 2015;22:893-907.

36. Daly S, Campbell DA, Cameron PA. Short-stay units and observation medicine: a systematic review. *Med J Aust*. 2003;178:559-563.

37. Cooke MW, Higgins J, Kidd P. Use of emergency observation

and assessment wards: a systematic literature review. *Emerg Med J* 2003;20:138-142.

38. Goodacre SW. Should we establish chest pain observation units in the UK? a systematic review and critical appraisal of the literature. *J Accid Emerg Med* 2000;17:1-6.

39. Hogg K, Dawson D. Towards evidence based emergency medicine: best BETs from the Manchester Royal Infirmary: outpatient investigation of pulmonary embolism. *Emerg Med J* 2003;20:370.

40. Janjua M, Badshah A, Matta F, Danescu LG, Yaekoub AY, Stein PD. Treatment of acute pulmonary embolism as outpatients or following early discharge: a systematic review. *Thromb Haemost* 2008;100:756-761.

41. de Lalla F. Outpatient therapy for febrile neutropenia: clinical and economic implications. *Pharmacoeconomics* 2003;21:397-413.

42. Flowers CR, Seidenfeld J, Bow EJ, et al. Antimicrobial prophylaxis and outpatient management of fever and neutropenia in adults treated for malignancy: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. *J Clin Oncol* 2013;31:794-810.

43. Kearon C, Akl EA, Ornelas J, et al. Antithrombotic therapy for VTE disease: CHEST Guideline and Expert Panel Report. *Chest* 2016;149:315-352.

44. Mandell LA, Wunderink RG, Anzueto A, et al; Infectious Diseases Society of America; American Thoracic Society. Infectious Diseases Society of America/American Thoracic Society consensus guidelines on the management of community-acquired pneumonia in adults. *Clin Infect Dis* 2007;44(suppl 2):S27-S72.

45. MacDuff A, Arnold A, Harvey J; BTS Pleural Disease Guideline Group. Management of spontaneous pneumothorax: British Thoracic Society pleural disease guideline 2010. *Thorax* 2010;65(suppl 2):ii18-ii31.

46. Kearon C, Akl EA, Comerota AJ, et al. Antithrombotic therapy for VTE disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012;141(2 suppl):e419S-494S.

47. Stein PD, Hull RD, Matta F, Willyerd GL. Modest response in translation to home management of deep venous thrombosis. *Am J Med* 2010;123:1107-1113.

48. Smith SB, Geske JB, Kathuria P, et al. Analysis of national trends in admissions for pulmonary embolism. *Chest* 2016;150:35-45.

49. Dentali F, Di Micco G, Giorgi Pierfranceschi M, et al. Rate and duration of hospitalization for deep vein thrombosis and pulmonary embolism in real-world clinical practice. *Ann Med* 2015;47:546-554.

50. Biondo S, Golda T, Kreisler E, et al. Outpatient versus hospitalization management for uncomplicated diverticulitis: a prospective, multicenter randomized clinical trial (DIVER Trial). *Ann Surg* 2014;259:38-44.

51. Karasaki T, Shintomi S, Nomura Y, Tanaka N, Saito H, Yoshida Y. Outcomes of outpatient treatment for primary spontaneous pneumothorax using a small-bore portable thoracic drainage device. *Thorac Cardiovasc Surg* 2014;62:516-520.

52. Vianello A, Savoia F, Pipitone E, et al. "Hospital at home" for neuromuscular disease patients with respiratory tract infection: a pilot study. *Respir Care* 2013;58:2061-2068.

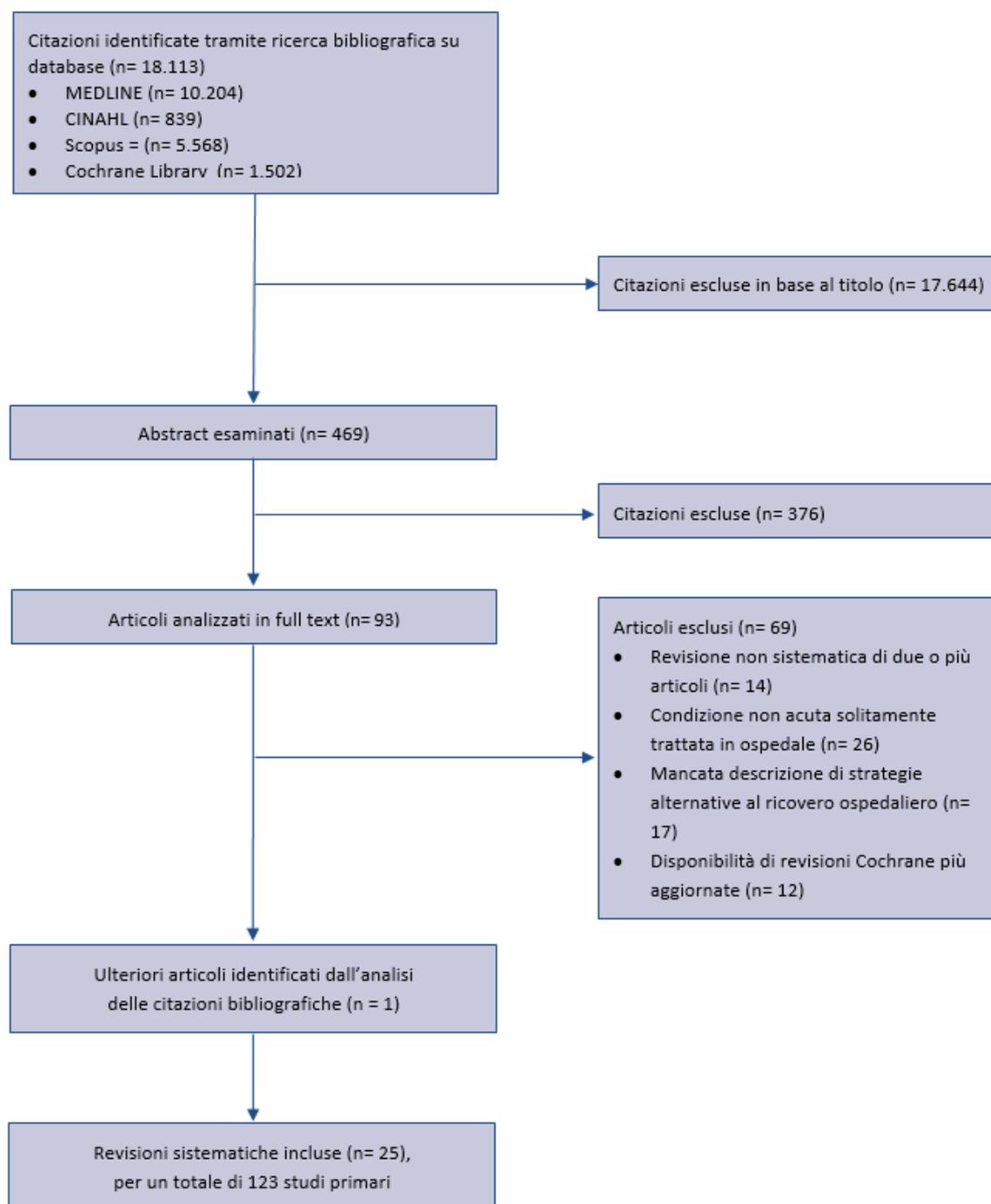
53. Bosch X, Coloma E, Donate C, et al. Evaluation of unexplained peripheral lymphadenopathy and suspected malignancy using a distinct quick diagnostic delivery model: prospective study of 372 patients. *Medicine (Baltimore)* 2014;93:e95.

54. Baugh CW, Venkatesh AK, Bohan JS. Emergency department observation units: a clinical and financial benefit for hospitals. *Health Care Manage Rev* 2011;36:28-37.

55. Baugh CW, Venkatesh AK, Hilton JA, Samuel PA, Schuur JD, Bohan JS. Making greater use of dedicated hospital observation units for many short-stay patients could save \$3.1 billion a year. *Health Aff (Millwood)* 2012;31:2314-2323.

56. Harris M, Bhatti Y, Darzi A. Does the country of origin matter in health care innovation diffusion? *JAMA*. 2016;315:1103-1104.

57. Mulley AG Jr. The global role of health care delivery science: learning from variation to build health systems that avoid waste and harm. *J Gen Intern Med* 2013;28(suppl 3):S646-S653.



Appendice. Diagramma di flusso: ricerca e selezione degli studi