



RAPPORTI ISTISAN 14|23

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Pt. 2

**Misurare in sanità pubblica:
registri e sorveglianza.**

SITUAZIONE ATTUALE E PROSPETTIVE

A cura di G. Costa, C. Cislaghi e S. Salmaso



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Misurare in sanità pubblica:
registri e sorveglianza**

SITUAZIONE ATTUALE E PROSPETTIVE

A cura di
Giuseppe Costa (a), Stefania Salmaso (b) e Cesare Cislaghi (c)

(a) Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino, Orbassano (TO)

*(b) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(c) Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari, Roma

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
14/23 Pt. 2

Istituto Superiore di Sanità

Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Situazione attuale e prospettive.

A cura di Giuseppe Costa, Stefania Salmaso e Cesare Cislaghi

2014, v, 215 p. Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 2

Questo rapporto su registri e sorveglianze in sanità pubblica si articola in due volumi: Aspetti generali (Pt. 1) e Situazione attuale e prospettive (Pt.2). Il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2010-2012 stabilisce che la scelta e lo sviluppo delle azioni di prevenzione deve essere fondata su conoscenze adeguate dei problemi di salute e prevede una specifica Azione Centrale (AC) in materia. Al fine di valutare il fabbisogno conoscitivo in tema di sorveglianze e registri in Italia e di elaborare una proposta di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione l'Università di Torino, l'Istituto Superiore di Sanità e Agenas hanno effettuato una ricognizione delle definizioni e degli approcci utilizzati in Sanità Pubblica e consultato i principali esperti italiani di sorveglianze e registri. Sono state così analizzate più di venti tra categorie nosologiche, fattori di rischio e livelli di prevenzione. L'esame congiunto dei capitoli tematici porta ad alcune conclusioni utili per le due decisioni di competenza della AC del PNP. I risultati del rapporto consistono in una proposta di architettura per una strategia nazionale di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione ad uso preventivo in senso lato in Italia.

Parole chiave: Registri; Sorveglianze; Italia

Istituto Superiore di Sanità

Measuring in public health: registries and surveillance. Current situation and perspectives.

Edited by Giuseppe Costa, Stefania Salmaso and Cesare Cislaghi

2014, v, 215 p. Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 2 (in Italian)

This report on registries and surveillance in public health is divided into two volumes: General aspects (Pt. 1) and Current situation and perspectives (Pt. 2). The National Prevention Plan 2010-2012 (*Piano Nazionale di Prevenzione*, PNP) states that choice and development of prevention actions must be based on appropriate knowledge of health problems and contemplates a specific Central Action (*Azione Centrale*, AC) about it. The Turin University, the Istituto Superiore di Sanità and Agenas were in charge of performing a survey of definitions and approaches used in public health in Italy, in order to evaluate the needs about surveillance and registries and to propose and develop a formal framework for public health. National experts on different topics were consulted for more than twenty nosologic categories, risk factors, and prevention levels. The joint examination of single topics results in the proposal about the AC to be set up. The report results consist of a proposal for the design of a national architecture to develop surveillance and notification capacities for public health prevention use in Italy.

Key words: Registries; Surveillance; Italy

Si ringrazia Patrizia Carbonari e Stefania Luzi per il lavoro di *editing*.

Supporto editoriale e grafico: Paola Luzi, Paola Ruggeri (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità); Rosaria Foggetti, Patrizia Gioia, Cristina Scarcio (Struttura Complessa a Direzione Universitaria, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3, Grugliasco).

Hanno collaborato al progetto e all'attività di redazione del rapporto: Roberto Gnani (Struttura Complessa a Direzione Universitaria, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL T03, Grugliasco); Elisabetta Versino (Università degli Studi, Dipartimento Scienze Cliniche e Biologiche, Orbassano).

Questo rapporto nasce nell'ambito del progetto finanziato dal Ministero della Salute-CCM "Analisi delle raccolte dati esistenti ed ingegnerizzazione/reingegnerizzazione dei flussi dei dati di interesse sanitario nazionale".

Per informazioni su questo documento scrivere a: stefania.salmaso@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Costa G, Salmaso S, Cislaghi C (Ed.). *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Situazione attuale e prospettive*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 2).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Paola De Castro* e *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



INDICE

Presentazione	iii
----------------------------	-----

PRIMA SEZIONE

Malattie

Malattie infettive

<i>Silvia Declich, Maria Cristina Rota</i>	3
--	---

Tumori: la strutturazione della rete dei Registri Tumori italiani

<i>Associazione Italiana Registri Tumori</i>	8
--	---

Tumori: verso un sistema di sorveglianza

<i>Riccardo Capocaccia, Roberta De Angelis</i>	18
--	----

Diabete

<i>Roberto Gnani, Marina Maggini</i>	22
--	----

Salute mentale

<i>Francesco Amaddeo</i>	33
--------------------------------	----

Dipendenze patologiche

<i>Roberto Diecidue</i>	45
-------------------------------	----

Demenze

<i>Nicola Vanacore, Alessandra Di Pucchio, Fabrizio Marzolini</i>	51
---	----

Malattie cardiocerebrovascolari

<i>Simona Giampaoli, Luigi Palmieri</i>	57
---	----

Broncopneumopatia cronica ostruttiva e asma

<i>Claudia Galassi, Riccardo Di Domenicantonio, Francesco Forastiere, Marina Davoli</i>	69
---	----

Registro dell'insufficienza renale cronica

<i>Antonio Santoro, Marcora Mandreoli, Elena Mancini</i>	81
--	----

Salute materno-infantile

<i>Angela Spinelli, Serena Donati, Sabrina Senatore, Silvia Andreozzi, Alice Maraschini, Michele Grandolfo, Marina Pediconi, Ferdinando Timperi, Mauro Bucciarelli, Paola Nardone, Anna Lamberti, Marta Buoncristiano, Laura Lauria</i>	88
---	----

Malattie rare	
<i>Domenica Taruscio, Yllka Kodra, Luca Ferrari, Luciano Vittozzi</i>	118
Malformazioni congenite	
<i>Pietro Carbone, Marzia Loghi, Fabrizio Bianchi, Elisa Calzolari, Domenica Taruscio</i>	126
Sorveglianza degli incidenti e della violenza	
<i>Alessio Pitidis</i>	138
Disabilità	
<i>Gabriella Sebastiani, Alessandro Solipaca</i>	159
Mortalità	
<i>Paola Michelozzi, Manuela De Sario, Elisabetta Chellini</i>	168

SECONDA SEZIONE

Trattamenti

Farmaci	
<i>Giuseppe Traversa, Luciano Sagliocca, Nicola Magrini, Teresa Coppola, Mauro Venegoni</i>	179
Vaccinazioni	
<i>Stefania Salmaso</i>	193
Artroprotesi: Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)	
<i>Marina Torre, Ilaria Luzi, Luisa Leone, Rosaria Boldrini, Annamaria Donato</i>	199
Screening oncologici	
<i>Antonio Federici, Marco Zappa</i>	207

PRESENTAZIONE

La sorveglianza è la rilevazione sistematica e continua, la raccolta e l'analisi dei dati per finalità di sanità pubblica e la tempestiva comunicazione delle informazioni per la valutazione e per la risposta sanitaria quando necessario. Il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2010-2012 stabilisce che la scelta e lo sviluppo delle azioni deve essere fondata su una base di conoscenza adeguata dei problemi, dell'efficacia delle soluzioni e dell'adeguatezza dei processi di realizzazione (*Public Health Awareness*, PHA) e la sorveglianza è la principale categoria di attività attraverso cui la prevenzione costruisce questa conoscenza orientata all'azione, utilizzando sia sistemi di sorveglianza e registri *ad hoc*, sia sistemi informativi sanitari e statistici correnti e creati per altri scopi. La stessa conoscenza utilizzata in prevenzione può essere ovviamente utilizzata per la programmazione e per la ricerca e viceversa.

In base alle varie esigenze di conoscenza in settori specifici, in Italia, sono state avviate diverse iniziative per raccogliere dati con strumenti diversi ma che possono essere riconosciuti come registri o come sistemi di sorveglianza. Tuttavia non tutti i registri e i sistemi di sorveglianza esistenti in Italia, sorti in modo non coordinato, hanno una copertura nazionale oppure le stesse caratteristiche di rilevanza, estensione, sostenibilità. Inoltre i sistemi di sorveglianza e i registri (sia quelli specificamente nati per la prevenzione sia quelli nati per una pluralità di scopi), sorti spesso in modo non coordinato, non sono ancora stati disciplinati dal punto di vista della tutela della riservatezza e il legislatore ha stabilito (secondo art. 12 del DL 179 del 18 ottobre 2012) di legittimarne l'esistenza, le giustificazioni, gli oggetti, le responsabilità e le forme attraverso un emanando Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri (DPCM) ed i relativi provvedimenti di regolamentazione successivi, previa Intesa Stato Regioni.

Nell'ambito del già citato PNP è stata prevista una Azione Centrale (AC) che si è proposta di:

- revisionare il fabbisogno conoscitivo in tema di sorveglianze e registri in Italia alla luce degli standard internazionali;
- elaborare una proposta di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione ad uso della prevenzione che aiuti la Conferenza Stato Regioni ad identificare priorità sia per i nuovi investimenti o disinvestimenti nel campo delle sorveglianze e dei registri, e da normare con un successivo atto formale.

A questo scopo Università di Torino, Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari (Agenas) hanno condotto il progetto finanziato dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute "Analisi delle raccolte dati esistenti ed ingegnerizzazione/reingegnerizzazione dei flussi dei dati di interesse sanitario nazionale" nell'ambito del PNP 2010-2012.

Nell'ambito del progetto è stata effettuata una ricognizione delle definizioni e degli approcci utilizzati in sanità pubblica e sono stati consultati i principali esperti italiani di specifiche sorveglianze e registri con cui eseguire un'analisi approfondita delle necessità conoscitive e dell'adeguatezza dell'attuale offerta di informazioni in Italia. L'analisi mira a identificare gli strumenti che potrebbero essere adottati per migliorare la capacità di produzione di conoscenza ad uso della programmazione e dell'azione (in particolare di quella preventiva, stante la competenza prevalente dell'AC). Lo sguardo di questa revisione è stato molto ampio (più di venti tra categorie nosologiche, fattori di rischio e livelli di prevenzione), come ampio ed aperto è l'orizzonte dei problemi di salute, dei fattori di rischio e dei livelli di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, di cui si occupa il PNP.

Il presente rapporto è articolato in due parti (ciascuna suddivisa in più sezioni):

- *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Aspetti generali* dedicata agli aspetti generali delle misure da generare in sanità pubblica.
- *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Situazione attuale e prospettive* dedicata a specifici capitoli (e relativi sistemi) tematici.

Per ogni tema si offre la descrizione dell'attuale offerta informativa e le giustificazioni per progettare interventi di revisione e innovazione.

L'esame congiunto dei capitoli tematici porta ad alcune conclusioni utili per le due decisioni di competenza della AC (su cosa è necessario investire e a cosa è indispensabile dare legittimità nel DPCM).

Una strategia nazionale di sviluppo delle sorveglianze e registri deve saper valorizzare in modo coordinato i diversi modelli che sono stati sviluppati nel tempo per venire incontro ai fabbisogni conoscitivi della sorveglianza, della programmazione e della ricerca da quelli molto mirati alle azioni, perché centrati su un singolo livello di prevenzione o di assistenza (es. screening) a quelli più multiscope perché centrati su una voce nosologica (Registri Tumori) o su diverse categorie di esposizioni (sorveglianza PASSI, Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) e a quelli risultanti dall'uso integrato di diverse fonti informative.

Rimanendo dentro un'architettura fatta di modelli così diversi, tra loro coordinati, è possibile identificare una lista di sistemi di sorveglianza, di registri, di sistemi informativi correnti e di procedure per la loro integrazione reciproca che possono comporre una moderna ed evoluta strategia nazionale di sviluppo. Il rapporto ne descrive le caratteristiche costitutive e le innovazioni secondo criteri utili per definire delle priorità.

Le priorità per le decisioni di investimenti (o disinvestimenti) in sede di programmazione delle fonti informative emergono soprattutto dai criteri epidemiologici (come le misure di impatto e di evitabilità) e da quelli di sostenibilità (in particolare dal punto di vista delle risorse, stante il vincolo normativo che prescrive che il decreto su sorveglianze e registri debba essere isorisorse). Le priorità per le decisioni sulla legittimazione di sorveglianze e registri tramite DPCM e relativi regolamenti applicativi deve considerare anche (eventualmente in deroga ai criteri di cui sopra) l'esigenza ed urgenza di assicurare copertura giuridica a fonti informative attualmente non disciplinate ai sensi della privacy.

I risultati del rapporto consistono quindi in una proposta di architettura per una strategia nazionale di sviluppo delle capacità di sorveglianza e registrazione ad uso preventivo in senso lato in Italia, da cui si evincono:

- Raccomandazioni di innovazione, correzione, integrazione di fonti informative che non hanno necessità di essere istituite né legittimate perché sono già giustificate da appositi provvedimenti, ma che potrebbero contribuire, se modificate, a migliorare le capacità di sorveglianza e registrazione;
- Raccomandazioni di istituzione o di innovazione di registri e sorveglianze che possono servire da guida per:
 - a) future azioni di programmazione e investimento (inserite in una cornice strategica ben disegnata e giustificata);
 - b) iniziative di investimento/disinvestimento da intraprendere nei prossimi atti di programmazione;
 - c) oggetti da disciplinare nel DPCM e nei regolamenti applicativi per assicurare la legittimità di sorveglianze e registri.

In sede di Conferenza Stato Regioni l'intesa che scaturirà dalle scelte potrà far proprie le conclusioni strategiche (approvando il quadro complessivo e facendone un punto di riferimento per i futuri investimenti) o limitarsi a stabilire in modo più limitato gli investimenti da fare immediatamente e la lista di sorveglianze e registri da includere nel decreto.

Giuseppe Costa
*Dipartimento
di Scienze Cliniche e Biologiche,
Università degli Studi di Torino*

Stefania Salmaso
Direttore
*Centro Nazionale
di Epidemiologia, Sorveglianza
e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità*

Cesare Cislighi
*Agenzia Nazionale
per i Servizi Regionali Sanitari*

PRIMA SEZIONE
Malattie

MALATTIE INFETTIVE

Silvia Declich, Maria Cristina Rota

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

A livello nazionale il sistema di sorveglianza routinario delle malattie infettive (regolato dal Decreto del Ministero della Salute del 15/12/90 “Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive”) è un sistema di notifica passivo, universale. Tale sistema prevede che le malattie notificabili siano suddivise in 5 classi secondo la gravità e la loro suscettibilità ad un intervento preventivo e controllo ovvero la necessità di raccogliere informazioni particolari.

In seguito alle Decisioni della Commissione Europea, a partire dal 1998 è stato istituito un network europeo per la sorveglianza epidemiologica e il controllo delle malattie trasmissibili (1) sono state formulate le definizioni di caso delle malattie da rilevare ed è stato messo a punto un sistema di allerta rapida e di risposta (2,3). Gli Stati Membri hanno dovuto recepire le decisioni europee e adeguare i loro sistemi di sorveglianza epidemiologica.

In aggiunta, dal gennaio 2008, anno in cui è stato attivato dal Centro europeo per il Controllo delle Malattie Infettive (*European Centre for Disease prevention and Control*, ECDC) il Sistema di Sorveglianza europeo (*The European Surveillance System*, TESSY), gli Stati Membri devono trasmettere periodicamente (annualmente e/o mensilmente) i dati epidemiologici relativi alle malattie infettive trasmissibili elencate nella Commission Decision 2007/875/EC del 18 dicembre 2007 (4).

Con lo scopo di rafforzare il sistema di sorveglianza routinario, in Italia, man mano che se ne presentava la necessità, sono state attivate numerose sorveglianze speciali. Tra queste ricordiamo:

- i sistemi di sorveglianza speciali per specifiche patologie infettive, che permettono una raccolta di dati più tempestiva e accurata rispetto a quanto previsto dal sistema routinario;
- i sistemi di sorveglianza speciali per sindromi, volti ad identificare precocemente segnali indicativi di possibili emergenze sanitarie.

Le sorveglianze speciali utilizzano sistemi informativi *ad hoc*, istituiti parallelamente al sistema di notifica routinario, in risposta alla necessità di raccogliere informazioni aggiuntive, mirate e dettagliate, su alcune patologie o agenti patogeni. Sono in genere sistemi attivati in tempi rapidi a livello nazionale, sostenuti da una circolare del Ministero della Salute che riporta indicazioni sul flusso di dati e sulle modalità di utilizzo.

Situazione in Italia

Tra le sorveglianze speciali attive a livello nazionale si distinguono sistemi a copertura nazionale e sistemi sentinella.

Tra le sorveglianze esaustive sono attive le sorveglianze per:

- legionellosi (DM 7/2/1983);
- malattie batteriche invasive (Circ. Min. 29/12/1993 e Circ. Min. 27/7/1994);
- morbillo e rosolia post-natale (sorveglianza integrata) (Circ. Min. 10/4/2007 e 20/2/2013);
- rosolia congenita (Circ. Min. 5/8/2005 e Circ. Min. 17/7/2013);
- *Chikungunya*, *Dengue*, *West Nile virus* (Circ. Min. annuale);

- forme gravi e complicate di influenza stagionale (Circ. Min. annuale);
- antibiotico-resistenza (AR-ISS) (Protocollo scientifico basato sul “Proposal for a Council recommendation on prudent use of antimicrobial agents in human medicine COM/2001/0333”);
- infezione da batteri produttori di Carbapenemasi (Circ. Min. 26/2/2013);
- Sistema Epidemiologico Integrato dell’Epatite Virale Acuta (SEIEVA) e fattori di rischio per epatiti virali acute (inizialmente un progetto di ricerca evoluto successivamente in una sorveglianza continuativa);
- paralisi flaccida acuta e delle infezioni da polio virus;
- rete internazionale di sorveglianza delle infezioni enteriche (ENTERNET) per salmonellosi, *E. Coli*, O157 VTEC e *Campylobacter*.

Sorveglianze non esaustive basate sui medici sentinella sono:

- Rete italiana di sorveglianza dell’influenza (INFLUNET), attività approvata in Conferenza Stato-Regioni;
- Sindrome Emolitico-Uremica (SEU).

Sorveglianze sindromiche non esaustive sono:

- sorveglianza sindromica degli accessi ai Pronto Soccorso (ordinanza del Ministero della Salute 16/8/2009);
- sorveglianza sindromica nei centri di accoglienza degli immigrati (protocollo operativo del Ministero della Salute 2011).

Informazioni per giudicare sulla priorità

Nella valutazione della priorità delle sorveglianze speciali delle malattie infettive vanno considerate le criticità del sistema routinario di sorveglianza rispetto alle azioni di sanità pubblica da intraprendere e ai bisogni informativi a livello nazionale ed europeo.

Oltre al fatto che il sistema di notifica routinario, regolato a termini di legge, soffre di una intrinseca scarsa flessibilità, esso presenta alcune criticità che ne limitano la capacità di rispondere in modo adeguato alle esigenze informative e di sanità pubblica. Tra queste le principali sono:

- la scarsa sensibilità del sistema dovuta alla sotto-notifica che rende più difficile stimare il reale impatto della patologia e i relativi trend temporali e geografici;
- la scarsa tempestività che influenza negativamente la possibilità di identificare precocemente segnali di una possibile emergenza sanitaria.

Viceversa, le sorveglianze speciali, in quanto sistemi dedicati, soffrono di minore sotto-notifica e maggiore tempestività e completezza rispetto alla sorveglianza routinaria.

Va considerata inoltre la necessità di rispondere ai debiti informativi a livello europeo, ossia la notifica delle malattie infettive secondo la normativa europea (1, 3, 4), l’obbligo di allerta immediata in caso di patologie di particolare gravità e possibile trasmissione transfrontaliera (2), e gli obblighi inerenti al nuovo Regolamento sanitario internazionale del 2005 (5).

È quindi evidente il valore aggiunto di sistemi di sorveglianza complementari che possano dare informazioni precoci anche per condizioni patologiche non previste dal sistema routinario, incluse le infezioni da nuovi agenti patogeni o che abbiano mutato le proprie caratteristiche epidemiologiche.

I sistemi di sorveglianza speciale di patologie e infezioni, stabiliti in aggiunta al sistema routinario, nascono sempre per compensare la mancanza di flessibilità di quest’ultimo, ma

spesso presentano molte differenze tra di loro, tali da creare una costellazione di sistemi non sempre caratterizzabile in modo univoco. I diversi sistemi si possono infatti differenziare per:

- attivazione e riferimenti normativi (circolare ministeriale oppure collaborazione scientifica);
- scopi (preventivi, epidemiologici oppure di monitoraggio);
- fonte di dati (il sistema è l'unica fonte di dati oppure integra i dati sorveglianza routinaria);
- informazioni raccolte (nominative, anonime oppure aggregate);
- copertura di popolazione (esaustiva, sentinella oppure campione di convenienza);
- flussi informativi (ASL, Regioni, Laboratori oppure medici sul territorio);
- referenti (ministeriali, regionali oppure locali);
- ritorno delle informazioni e dei risultati.

Ciascun sistema inoltre richiede risorse (umane e materiali) dedicate che spesso comportano un problema di sostenibilità.

Decisioni influenzabili dalla conoscenza

Le sorveglianze speciali sono in grado di identificare casi di infezione/malattia, dare informazioni sulle fonti di contagio, sulle popolazioni suscettibili, sulla diffusibilità delle infezioni, oltre a identificare quote di malattia prevenibile per singolo agente, fornire dettagli non altrimenti disponibili (es. viaggio, storia vaccinale), monitorare interventi relativi ad azioni di controllo e azioni presenti in Piani Nazionali mirati per alcune patologie.

Analogamente le sorveglianze speciali per sindromi sono in grado di identificare eventi e aumenti di sindromi patologiche in modo più precoce rispetto alle altre tipologie di sorveglianza, contribuendo ad una eventuale attuazione di interventi di controllo tempestivi. Sono inoltre particolarmente idonee a monitorare patologie sconosciute o non contemplate nelle sorveglianze routinarie o speciali già esistenti.

Questi sistemi, ideati per la loro rilevanza operativa e programmatoria svolgono pertanto un ruolo complementare al sistema di sorveglianza routinario. Esempi di sistemi con alta rilevanza operativa sono i sistemi di sorveglianza speciale per patologie emergenti, mentre i sistemi di sorveglianza speciale per patologie prevenibili da vaccino hanno anche un obiettivo rilevante a scopo di programmazione e valutazione.

Alcune malattie, infatti, data la possibile esposizione dei casi a fattori di rischio ambientale e a vettori (legionellosi, *Chikungunya*, *Dengue*, malattia neuro invasiva di *West Nile*) o a causa dell'elevata trasmissibilità (morbillo e rosolia), richiedono la raccolta di informazioni dettagliate ai fini dell'attuazione di tempestive misure di controllo.

Ad esempio la legionellosi ancora oggi è caratterizzata da una elevata letalità (in media circa il 10%, ma può arrivare fino al 30-40% nei casi acquisiti in ospedale) ed ha una forte risonanza mediatica, a causa delle esposizioni che possono avvenire in strutture recettive, spesso turistiche, assistenziali o lavorative. Nell'ultimo decennio si è riscontrato un consistente incremento dei casi, generalmente associati ad impianti di acqua condottata (docce, piscine, bagni termali), fontane decorative, impianti di climatizzazione dell'aria, torri di raffreddamento, condensatori evaporativi o umidificatori.

L'epidemia da febbre da virus *Chikungunya*, che si è verificata nel 2007 nelle Province di Ravenna, Forlì-Cesena, Rimini e Bologna, ha dimostrato la possibilità di importazione di malattie trasmesse da vettori, che fino a quel momento si erano manifestate solo in zone tropicali, in tutte le zone in cui il vettore (in questo caso la zanzara tigre - *Aedes albopictus*) è presente. Questo nuovo scenario è reso possibile dalla presenza massiccia nel nostro Paese di

insetti vettori competenti alla trasmissione, non solo per *Chikungunya* ma anche per altre Arbovirus quali il virus del *West Nile* e della *Dengue*. Poiché i casi di *Dengue* importata in Italia sono numerosi, è necessario avere un sistema di sorveglianza specifico che identifichi tempestivamente eventuali focolai autoctoni. Lo stesso vale per la malattia neuro invasiva da *West-Nile*, per la quale nel 2008 sono stati identificati in Italia i primi casi nell'uomo.

Anche il morbillo e la rosolia rappresentano una priorità in tema di prevenzione delle malattie infettive prevenibili da vaccino. Il Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e rosolia congenita 2010-2015 (approvato il 23/3/2011) prevede il miglioramento della sorveglianza del morbillo e della rosolia congenita per il raggiungimento dell'eliminazione di queste malattie nella Regione europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (6) entro l'anno 2015.

In aggiunta, anche l'emergenza di nuovi ceppi di batteri resistenti ai diversi antibiotici, e il conseguente rischio di malattia severa con costi notevolmente più elevati per la società, richiede una sorveglianza accurata dell'antibiotico-resistenza.

La decisione di attivare o meno un sistema di sorveglianza speciale deve basarsi su alcune considerazioni importanti, quali ad esempio, la necessità di adeguare rapidamente la sorveglianza di una patologia a diverse definizioni di caso (per adeguamento a quelle europee o internazionali) oppure a nuove esigenze nella tempestività di notifica e nella raccolta delle informazioni.

Possibilità di adeguamento e sostenibilità

I movimenti di popolazione, oggi molto più frequenti e rapidi di un tempo, e la presenza di malattie emergenti e riemergenti possono portare a un cambiamento nell'andamento e nella diffusione delle malattie infettive. Sarebbe quindi utile inquadrare tutti i sistemi di sorveglianza speciale nell'Intesa Stato-Regioni propedeutica al DPCM, corredandoli di un regolamento unico, ma mantenendo la possibilità di inserire nuove patologie e agenti patogeni o di modificare i sistemi esistenti per rispondere a eventuali nuovi bisogni informativi.

Le sorveglianze potrebbero essere raggruppate secondo diversi criteri, quali malattie emergenti/riemergenti (come *Chikungunya* e *Dengue*, *West Nile Virus*, malattie sessualmente trasmesse); oppure malattie che richiedono interventi immediati (es. legionellosi e tubercolosi); malattie eliminate o in fase di eliminazione (es. paralisi flaccide, morbillo, rosolia in gravidanza e rosolia congenita); patogeni resistenti agli antibiotici; malattie che richiedono una accurata sorveglianza per il monitoraggio e la definizione di strategie vaccinali (es. malattie batteriche invasive); malattie con impatto elevato sulla popolazione (es. l'influenza stagionale); sindromi per allerta rapido per potenziali emergenze di sanità pubblica (es. sorveglianza sindromica degli accessi ai Pronto Soccorso-PS e sorveglianza migranti).

Le sorveglianze speciali rimangono una risposta a richieste che possono essere solo parzialmente soddisfatte dal sistema routinario. Tuttavia la complessità di gestire diversi flussi informativi, anche se operati dagli stessi operatori sanitari, suggerisce l'opportunità di disporre di un'unica piattaforma integrata per la raccolta e la gestione dei dati via web (con accesso con password) con moduli flessibili, che contemplino la possibilità di integrare nuovi attori del sistema (es. laboratori), di aggiungere nuove funzionalità man mano che si rendono necessarie e in grado anche di aggiornare e restituire periodicamente le informazioni a livello locale.

La disponibilità di un'unica piattaforma garantirebbe anche la possibilità di integrare flussi provenienti da fonti diverse, ad esempio dati epidemiologici, microbiologici e virologici, per includere anche informazioni sull'estensione dell'accertamento etiologico. Tale piattaforma potrebbe essere potenzialmente linkabile anche con altre basi di dati, quali l'archivio di

mortalità e quello delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per una migliore valutazione del “burden” delle malattie.

Questi sistemi dovrebbero poter dialogare con i sistemi informativi per le malattie infettive già operanti a livello locale/regionale e spesso collegati con le anagrafi sanitarie.

Per il pieno raggiungimento degli obiettivi di sorveglianza e di controllo delle malattie infettive a livello regionale e nazionale, tuttavia è necessario identificare una modalità di trasmissione dei dati che ottemperi all’attuale normativa in materia di protezione dei dati sensibili, consentendo però un elevato standard di qualità dei dati (es. rappresentatività, assenza di duplicati).

Nel quadro della “One Health” sarebbe infine auspicabile un’integrazione con i sistemi di sorveglianza animale, entomologici e degli alimenti.

Bibliografia

1. Europa. Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 268/1, 3/10/1998.
2. Europa. Decisione della Commissione del 22 dicembre 1999 sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili, previsto dalla decisione n.2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 21/32, 26/1/2000.
3. Commission Decision of 17 July 2003. *Amending Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council and Decision 2000/96/EC as regards communicable diseases listed in those decisions and amending Decision 2002/253/EC as regards the case definitions for communicable diseases.* Disponibile all’indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:184:0035:0039:EN:PDF>; ultima consultazione 17/12/14.
4. Commission Decision of 18 December 2007. *Amending Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council and Decision 2000/96/EC as regards communicable diseases listed in those decisions. Official Journal of the European Union.* Disponibile all’indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:344:0048:0049:EN:PDF>; ultima consultazione 17/12/14.
5. World Health Assembly. *Resolution WHA 58.3 Revision of the International Health Regulations IHR (2005). Fifty-eighth World Health Assembly, 23 May 2005.* Geneva: WHO; 2005. Disponibile all’indirizzo: <http://www.who.int/csr/ihr/WHA58-en.pdf>; ultima consultazione 1/10/2014.
6. Europe. Regional Committee for Europe, Sixtieth session, Moscow, 13–16 September 2010. Resolution EUR/RC60/R12. *Renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and Sustained support for polio-free status in the WHO European Region.* Disponibile all’indirizzo: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/122236/RC60_eRes12.pdf; ultima consultazione 17/12/14.

TUMORI: LA STRUTTURAZIONE DELLA RETE DEI REGISTRI TUMORI ITALIANI

Associazione Italiana Registri Tumori

Registri Tumori in Italia e nel mondo

I Registri Tumori di popolazione sono ormai da diversi decenni affermati strumenti per misurare i livelli e l'andamento nel tempo dell'incidenza dei tumori all'interno di un territorio.

Attraverso la loro attività sono inoltre in grado di fornire dati di sopravvivenza per singolo tipo di tumore (o gruppi di pazienti) e dati di prevalenza, considerando tutti i casi di malattia insorgenti o presenti in un'area geografica e perciò senza gli effetti derivanti dai meccanismi di selezione che inesorabilmente caratterizzano le casistiche campionarie.

A partire dai dati registrati i Registri sono quindi in grado di fornire elementi importanti per la valutazione qualitativa e quantitativa della presenza dei tumori in una popolazione: nello specifico essi garantiscono un insostituibile contributo alla valutazione di impatto di programmi di sanità pubblica (prevenzione primaria, screening), all'identificazione di situazioni di rischio oncologico e all'analisi dei percorsi diagnostici e assistenziali, in termini di impatto delle strategie e dei costi, dell'intera coorte di pazienti oncologici all'interno di una popolazione. Si tratta evidentemente di contributi di conoscenza fondamentali sia nei confronti delle Istituzioni, per gli studi di impatto delle politiche di programmazione sanitaria, che per i cittadini, in termini di cultura e promozione della prevenzione oncologica a tutti i livelli.

Nel mondo i Registri Tumori rappresentano da tempo strutture integrate nei sistemi sanitari dei loro Paesi, a partire dall'inizio del primo Registro, organizzato in Connecticut a metà degli anni '30 del secolo scorso e dal Registro Tumori danese, primo in Europa (1943). Essi sono organizzati attraverso un'associazione internazionale (*International Association of Cancer Registries*, IACR) e in Europa nel contesto dello *European Network of Cancer Registries* (ENCR), entrambi afferenti all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) attraverso l'*International Agency for Research on Cancer* (IARC).

Storicamente i Registri Tumori in Italia sono nati spontaneamente, grazie all'interesse e buona volontà di diversi gruppi di ricercatori, a partire dal Registro Tumori infantili del Piemonte (1967) e dalle prime esperienze di Varese e Parma (1976). Essi si sono negli anni evoluti in veri centri di ricerca sia nel campo dell'epidemiologia eziologica, che clinica e valutativa.

Dal 1996 sono riuniti nell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) che dal 2008 è partner istituzionale di programmi di prevenzione e controllo dei tumori in ambito regionale e nazionale.

Il loro contributo e la necessità di copertura del territorio nazionale e di analisi sistematiche dei dati da essi custoditi sono esplicitamente riconosciuti e previsti dai documenti regionali e nazionali di programmazione sanitaria in campo oncologico.

Elementi a sostegno di una rete nazionale di Registri Tumori e opportunità operative

Il Piano Oncologico Nazionale 2010-2012 propone tra i suoi obiettivi l'incremento della copertura da parte dei Registri Tumori del territorio nazionale dal 32% (2010) al (\geq)50%, la facilitazione alla creazione di reti telematiche dei Registri Tumori (1).

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 contiene tra i suoi strumenti di costruzione e di verifica un'esplicita sollecitazione all'estensione della rete dei Registri Tumori, all'analisi e alla "restituzione" in un'ottica integrata dei registri di patologia, tumori *in primis*, alla creazione di Registri Tumori regionali (2). Dati sulla frequenza dei tumori e sulla sopravvivenza, desunti dalla rete dei Registri Tumori dell'AIRTUM sono contenuti infine anche nel Documento di indirizzo tecnico del Ministero della Salute 2011-2013 che auspica una sempre maggiore copertura del territorio nazionale e la creazione di reti telematiche dei Registri Tumori (3).

Il Decreto Legge n. 179/2012, varato dal governo il 18 ottobre scorso e definitivamente convertito in Legge dal Parlamento il 13 dicembre 2012 riconosce esplicitamente all'art. 12 il ruolo dei Registri Tumori nel contesto dei "sistemi di sorveglianza nel settore sanitario" contemplati quali misure urgenti per la crescita del Paese (4).

Dalle considerazioni fin qui addotte, dagli ampi riconoscimenti e rapporti di collaborazione tra l'attuale Rete dei Registri AIRTUM e le Istituzioni regionali e nazionali e dai costanti riferimenti alla necessità di una registrazione sistematica del cancro presenti nei documenti di indirizzo nazionali e regionali, si ricava la necessità non ulteriormente prorogabile della costituzione di una rete nazionale di Registri Tumori in grado di garantire un'ottimale copertura del territorio e organicamente integrata nei sistemi informativi e nel contesto strategico e organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). L'impatto dei tumori sulla Sanità pubblica del Paese in termini di morbidità, mortalità e dei relativi costi sociali ed economici e i conseguenti investimenti in strategie di prevenzione primaria (sui fattori di rischio), secondaria (diagnosi precoce e programmi di screening) e terziaria (terapie, percorsi di follow-up), determinanti il cosiddetto *Burden of Disease* impongono un sistema di monitoraggio dei percorsi e delle linee-guida diagnostico-assistenziali, nella logica di una sorveglianza di coorte dei pazienti oncologici, anche per permettere la valutazione di impatto delle strategie sanitarie e individuare i punti critici di funzionamento del sistema (inappropriatezza, disuguaglianza, ritardo nell'applicazione delle strategie).

In dettaglio le azioni influenzabili dalla conoscenza fornita dai Registri riguardano:

- *azioni di conoscenza e contrasto ai fattori di rischio e prevenzione primaria*: sempre più spesso si evidenziano nel Paese criticità ambientali determinate da presenza di fattori di rischio noti o di *cluster* di incidenza di cui studiare la possibile eziologia. Qualsiasi azione di prevenzione primaria, dalla fase di programmazione alla valutazione degli esiti non può evidentemente prescindere dalla disponibilità di dati sistematici e possibilmente di lungo periodo in grado di fornire le coordinate di ogni possibile analisi puntuale;
- *valutazione di impatto e innovazione delle strategie di prevenzione secondaria*: notevoli azioni di prevenzione secondaria sono state sviluppate in questi anni in Italia da parte delle Regioni, in primis rappresentate dai programmi di screening oncologici per il carcinoma mammario femminile, il carcinoma della cervice uterina e il carcinoma coloretale. Si tratta di strategie per le quali la disponibilità di dati storici di incidenza e sopravvivenza da parte dei Registri Tumori e la possibilità da essi garantita di monitorare la variazione di questi parametri nel corso dello sviluppo geografico e temporale dei programmi ha rappresentato e continuerà a rappresentare un importante elemento di valutazione della sostenibilità, dell'accreditamento e impatto e delle fasi di innovazione

progressivamente attuate. Senza contare la possibilità, destinata ad allargarsi parallelamente all'aumento in corso della copertura della popolazione nazionale, di valutazioni sempre più precise di *cost-effectiveness* e di una produzione scientifica di rilievo in campo internazionale. Complementarmente appare sempre più urgente ri-orientare strategie di prevenzione spontanea non suffragate da prove di efficacia nei confronti di una serie di neoplasie verso più corretti studi valutativi ovvero correggerne elementi di inappropriata e relativi costi sia in senso economico, che sociale;

- *prevenzione terziaria*: il contributo che i Registri Tumori possono offrire su questo versante riguarda sostanzialmente la valutazione di impatto delle terapie su tutta la popolazione, al netto di tutti i fattori potenzialmente distorsivi dell'offerta (compresi i determinanti organizzativi, socioeconomici e di "fragilità" personale), comprendendo in quest'ambito il monitoraggio sulla diffusione dell'utilizzo delle linee-guida, sull'appropriatezza della presa in carico dei pazienti oncologici e dei percorsi assistenziali. I Registri Tumori ricostruiscono l'intera storia clinica dei pazienti, identificandone in maniera formalizzata e omogenea l'inizio e la conclusione e caratterizzando le fasi diagnostiche, terapeutiche e i loro effetti. Un'ulteriore opportunità prevede la possibile definizione di una prospettiva di "guarigione" dei pazienti (oggi in carico sine-die ai Servizi di Oncologia), in termini di valutazione del raggiungimento, nel corso del follow-up, della probabilità di morte per tumore pari alla popolazione generale, con enormi implicazioni sull'organizzazione e sui costi assistenziali.

Storia e stato dell'arte a livello internazionale

La registrazione del cancro è da quasi cinquant'anni riconosciuta tra gli obiettivi strategici della IARC dell'OMS. Le ormai dieci edizioni di *Cancer Incidence in Five Continents*, la monografia quinquennale della IARC, rappresentano l'evidenza tangibile di quest'impegno e costituiscono un'importante riferimento per tutti i Registri Tumori del mondo sia in termini metodologici (regole e procedure di registrazione) che culturali, consentendo confronti geografici e di periodo sulla diffusione dei tumori nel mondo tra i più approfonditi e storicamente rilevanti fra quelli disponibili (5).

L'attività dei Registri Tumori a livello internazionale è supportata dalla IACR, fondata nel 1966 e dedicata al sostegno e all'integrazione dell'attività dei Registri Tumori di popolazione di tutto il mondo e con il compito di promuovere la valenza dei Registri Tumori nella pianificazione e controllo delle strategie di lotta al cancro nelle organizzazioni di Sanità pubblica nazionali e internazionali. La IACR è presente nei 5 continenti e intrattiene relazioni ufficiali con l'OMS dal 1979 (6).

Dal 1989 è attivo in ambito europeo, nel contesto dello *Europe Against Cancer Programme*, lo *European Network of Cancer Registries* (ENCR) che coinvolge tutti i Registri Tumori continentali attraverso una stretta partnership con IARC e IACR, promuovendo la collaborazione tra i registri tumori, definendo gli standard tecnici di registrazione, la formazione del personale e la disseminazione dei dati (<http://www.enr.com.fr/>).

L'Unione Europea considera da tempo i tumori tra gli obiettivi principali della propria azione di contrasto alle malattie, ponendo le basi per sistemi di sorveglianza integrati tra i Paesi membri.

Il Piano di Azione 2008-2013 dell'OMS – Regione Europa sintetizza la storia di questo percorso e delle sue principali tappe:

- 2006: viene infatti approvata dal Parlamento Europeo la strategia *Gaining Health* dell'OMS per la prevenzione delle malattie cronico degenerative, successivamente

implementata dall'azione coordinata di dieci Ministeri nel programma intersettoriale "Guadagnare Salute" dal Governo Italiano nel maggio 2007.

- *dicembre 2007*: il Consiglio Europeo approva un piano di strategia di salute per la riduzione delle malattie cronico-degenerative e della mortalità e per la prima volta viene emanata una direttiva che richiama l'importanza di sviluppare piani di controllo oncologico per prevenzione, screening, diagnosi, cura, e ricerca in tutti i Paesi europei.
- *giugno 2008*: con atto formale, sotto la presidenza Slovena, le istituzioni europee sono chiamate ad un impegno comune per una strategia di riduzione del peso del cancro nei Paesi dell'Unione Europea (UE).
- *giugno 2009*: viene formalizzata una azione comune, la *European Partnership Action Against Cancer (EPAAC)* che porta nel marzo 2010 alla costituzione di una *Joint Action* tra la Commissione e governi e istituzioni dell'UE definendo programmi e aree di intervento con gli obiettivi di sviluppo di piani oncologici integrati in tutti i Paesi della UE e, più a lungo termine (entro il 2020), della riduzione del 15% dell'incidenza di tumore nell'Unione.

EPAAC prevede una apposita sezione dedicata a *Cancer Data and Information*, condotta dall'Istituto Nazionale Tumori (INT) e dal CNESPS (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità), destinata a integrare tutti gli attori coinvolti nella produzione e nell'uso dei dati epidemiologici sul cancro, attraverso una ricognizione dei sistemi informativi dedicati ai tumori, una standardizzazione degli indicatori epidemiologici disponibili, la strutturazione di una *task-force* per la produzione di indicatori *population-based* dei costi di questa patologia e la condivisione dei metodi di analisi statistica di vari fenomeni ad essa collegati (<http://www.enr.eu/>). Nell'ambito di questo *work-package*, il CNESPS e l'INT hanno elaborato un progetto di *European Cancer Information System*, affidato al Governo Italiano che declina strategie, struttura e funzioni di un sistema informativo europeo, imperniato su una rete di registrazione del cancro di cui è prospettata in dettaglio l'evoluzione strutturale e funzionale nel medio-lungo periodo (<http://www.epaac.eu/cancer-data-and-information>).

Il Piano Oncologico Nazionale 2010-2012 rappresenta l'adesione italiana a queste strategie di sanità pubblica, attraverso un indirizzo strategico che prevede, tra l'altro:

- il richiamo alla epidemiologia della malattia;
- il tema della estensione della registrazione dei tumori e dell'attività di screening in accordo alle priorità europee;
- il richiamo alla continuità assistenziale e delle reti;
- la problematica delle politiche di prevenzione dalla malattia e dalla ricorrenza;
- l'attenzione alla riabilitazione nella sua definizione più moderna;
- la questione della informazione in oncologia;

al fine di consentire una compiuta garanzia di accesso di tutti i cittadini alle migliori risorse di prevenzione e cura, in regime di equità, universalità e appropriatezza, documentata attraverso opportuni sistemi di sorveglianza e valutazione di impatto.

Tecnicamente tutto il complesso di questo percorso ha documentato la necessità di dati dettagliati e accurati riguardanti:

- le categorie di persone a rischio;
- i fattori di rischio biologico e la loro ricaduta sulla popolazione;
- i fattori di rischio demografici (età, livello socio-economico);
- l'incidenza in dettaglio delle neoplasie in un territorio a denominatore noto (registri tumori di popolazione) e il suo andamento nel tempo;
- i rapporti tra mortalità e incidenza, e i loro andamenti nel tempo;

- la sopravvivenza dei pazienti oncologici, nel dettaglio di diversi gruppi di pazienti, e il suo andamento nel tempo;
- la prevalenza dei pazienti oncologici e il carico assistenziale deducibile, con le sue variazioni nel tempo;
- l'impatto epidemiologico di strategie di prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

Rete dei Registri Tumori in Italia

Attualmente la rete dei Registri Tumori italiani è costituita da 38 Registri generali e 5 specializzati, con una copertura del 49,3% della popolazione nazionale (Figure 1 e 2) ed è in progressiva espansione. Essa fa capo all'AIRTUM che ne cura l'accreditamento sulla base di convenzioni con il Centro Controllo Malattie del Ministero della Salute ed è da tempo allineata con le regole, le procedure di registrazione e gli standard qualitativi richiesti a livello internazionale. Collabora attivamente con l'ENCR e la IACR. Sottopone periodicamente i dati ad accreditamento presso la IARC.

Tutta l'attività dei Registri è supportata da un sistematico programma di formazione degli operatori, sia attraverso la formazione a distanza che con eventi tradizionali e stage (www.registri-tumori.it). A questa azione è collegata la produzione di una manualistica concernente codifiche, tecniche e procedure di registrazione dei tumori, allineate alle correnti regole internazionali (7-9).

I dati dei Registri Tumori dell'AIRTUM sono raccolti e custoditi in una Banca Dati Nazionale disponibile per attività di ricerca e programmazione. Essi sono organizzati secondo un protocollo comune (IARC-IACR-ENCR) e sono disponibili al pubblico al loro migliore livello di dettaglio e aggiornamento attraverso il portale ITACAN del sito AIRTUM (www.registri-tumori.it).

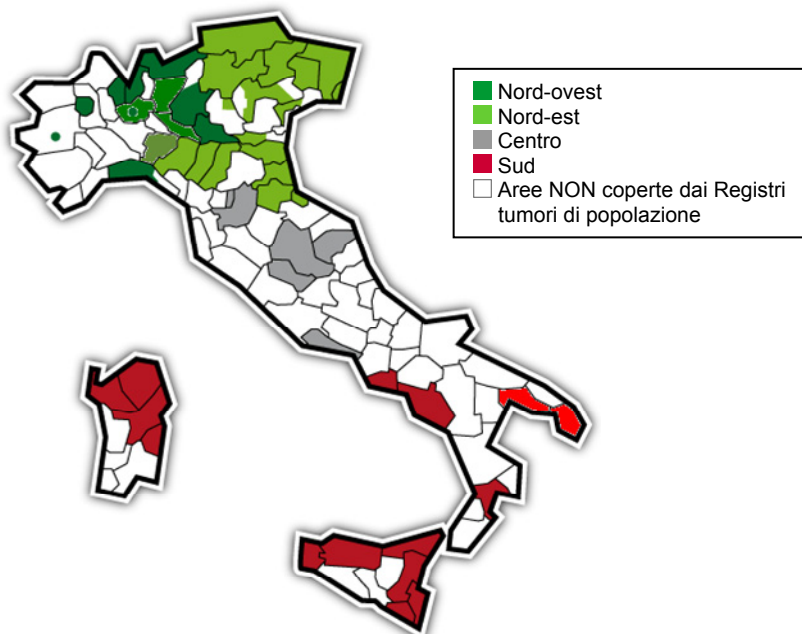


Figura 1. Copertura nazionale della rete dei Registri Tumori dell'AIRTUM (2013)

La crescita della rete dei Registri AIRTUM è stata nell'ultimo decennio supportata attivamente da Azioni centrali del Ministero della Salute-CCM che prevedono anche la copertura della attività di formazione e *tutoring* del personale, l'accreditamento dei nuovi Registri e il rilascio di pubblicazioni annuali sui principali temi di epidemiologia dei tumori a livello nazionale.

AIRTUM intrattiene partnership e collaborazioni organiche con il CCM del Ministero della Salute, con il CNESPS e con il Reparto di Epidemiologia Ambientale del Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'Istituto Superiore di Sanità, con l'INAIL (Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro) (Registro nazionale Mesoteliomi), con le Regioni e con importanti associazioni scientifiche nazionali (Associazione Italiana di Epidemiologia, Associazione Italiana di Oncologia Medica, Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica, Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia).

Modello di funzionamento della rete e le criticità

La raccolta dei dati da parte dei Registri non prevede l'istituzione di nuovi flussi informativi sanitari, rispetto a quelli correnti, sia pure nella necessità di un potenziamento e una maggiore integrazione dell'esistente. Le principali esigenze utili non solo ai registri, ma a tutto il sistema informativo sanitario riguardano l'organizzazione su scala regionale di flussi informativi locali estremamente importanti per la sanità pubblica, ma ancora largamente sottoutilizzati e per molti versi indisponibili a causa per lo più di difficoltà tecniche e giuridiche: è il caso *in primis* degli archivi diagnostici di anatomia patologica (citopatologia, istopatologia, diagnostica autoptica), degli archivi di radiodiagnostica, radioterapia, laboratorio analisi, ecc. Si tratta di una logica, peraltro contemplata anche giuridicamente dall'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) (4) in grado di rendere trasparente il percorso diagnostico-terapeutico di ogni paziente, sia per scopi direttamente assistenziali (fornendo un'anamnesi completa ed evitando duplicazioni inappropriate di procedure diagnostiche) che per valutazioni di impatto delle strategie assistenziali in Sanità pubblica, oltre che per ricerca scientifica ed epidemiologica.

Quest'ultimo provvedimento, di cui è in corso l'iter istituzionale, presenta tuttavia ancora qualche lato oscuro: il citato DL 179/2012 prevede l'utilizzazione dei dati del FSE sia per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 12, comma 2a) che per scopi di studio e ricerca e per la programmazione e verifica in sanità pubblica (art. 12, commi 2b e 2c): per questi ultimi fini non è peraltro prevista la possibilità di utilizzare i dati identificativi degli assistiti (art. 12, comma 6).

In attesa dell'entrata a regime del FSE (e di un sistema identificativo anonimo individuale universale), tale principio rischia di pregiudicare la possibilità di attribuire ad ogni singolo paziente l'insieme di indagini e prestazioni effettuate, con possibili ostacoli alla fase attuale di strutturazione dei sistemi di sorveglianza, segnatamente i Registri di patologia, peraltro identificati nell'art. 12, comma 10 del DL in questione che prevede una raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per le medesime finalità del FSE.

Sostanzialmente è necessario che i Registri Tumori (e in generale quelli di patologia) ricevano un pieno riconoscimento e integrazione nell'SSN, formalizzando il ruolo che a loro viene già riconosciuto nel Piano Oncologico e nei documenti di programmazione nazionale, nel rispetto formale e sostanziale dei principi di riservatezza dei dati sensibili, ma con la possibilità di ricostruire i percorsi diagnostico-terapeutici e seguire anche per lungo tempo (come nel caso dei tumori in età pediatrica), gli esiti dei pazienti, includendo comorbidità significative o derivanti da fattori di rischio correlati alla neoplasia o alle terapie.

Le citate regole nazionali e internazionali concernenti procedure e norme di registrazione prevedono il trattamento dei dati sanitari relativi a soggetti affetti da tumore finalizzati a:

- produrre misure dell’incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori;
- descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, età, genere e ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
- svolgere studi epidemiologici sui fattori di rischio dei tumori, sugli esiti degli interventi di diagnosi precoce, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Con la definizione di “tumore” sono intese le lesioni così come definite dai codici 140-239 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte IX revisione (*International Classification of Diseases 9th revision*, ICD-9), ovvero dai codici C00-C97 e D00-D48 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte X edizione (ICD-10) (OMS, 1992), ovvero tutte le lesioni comprese nelle diverse edizioni e revisioni della classificazione internazionale delle malattie per l’oncologia (*International Classification of Diseases for Oncology*, ICD-O).

I dati trattati riguardano:

- dati anagrafici;
- diagnosi e modalità di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni ambulatoriali diagnostico terapeutiche e rispettivi DRG (*Diagnosis Related Groups*);
- anamnesi;
- interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi compresi gli screening oncologici;
- indagini cliniche, clinico strumentali e trattamenti eseguiti;
- referti di anatomia patologica;
- caratteristiche socio-economiche del paziente;
- data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso;

e sono ricavati dalle seguenti fonti informative:

- anagrafi regionali e locali per i dati contenuti negli archivi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO);
- Aziende USL, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), strutture sanitarie private accreditate per i dati contenuti nei seguenti archivi:
 - a) archivi delle schede di morte;
 - b) archivi delle cartelle cliniche;
 - c) archivi di anatomia patologica;
 - e) archivi di laboratorio e di radiodiagnostica;
 - f) archivi delle prestazioni ambulatoriali;
 - g) archivi delle prescrizioni farmaceutiche;
 - h) archivi delle esenzioni ticket per patologia oncologica;
 - i) archivi delle protesi di interesse oncologico;
 - l) archivi delle prestazioni di riabilitazione di interesse oncologico;
 - m) archivio delle vaccinazioni di interesse oncologico;
 - n) lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.

con la possibilità di ulteriori integrazioni per studi epidemiologici con archivi e registri assicurativi e previdenziali (INAIL e INPS, Istituto Nazionale della Previdenza Sociale), altre banche dati sanitarie e sorveglianze PASSI, Okkio alla SALUTE e altre fonti di dati (ISTAT), affiancando altri costruendi Registri di patologie non oncologiche per la valutazione dell’impatto integrato di comorbidità nel contesto degli stessi pazienti.

Implicazioni di sistema

Coerentemente ai documenti di programmazione già citati e condivisi con le Regioni e le Province Autonome, si identifica un possibile modello di organizzazione della Rete dei Registri Tumori italiani, a partire all'attuale configurazione e con una forte integrazione con altri Sistemi di Sorveglianza epidemiologica nazionale.

Si ritiene che il modello identificato in ormai diversi decenni di attività e operante da anni in perfetta consonanza con le Istituzioni di riferimento debba opportunamente comprendere:

- organizzazione tecnico-strategica a livello regionale, con previsione di copertura di tutte le Regioni italiane e produzione dei dati necessari ai relativi livelli di riferimento (Aziende Sanitarie, Regione), a partire dalle realtà attualmente operative della rete AIRTUM;
- costituzione di una struttura *hub* nazionale, quale strumento tecnico a supporto sia delle Regioni, che del Ministero della Salute, comprendente una *repository* centrale dei dati, affidata all'*expertise* tecnico-scientifica dell'AIRTUM che preveda:
 - controllo e promozione della qualità dei dati prodotti dai Registri attraverso un sostegno tecnico-scientifico alla gestione delle procedure di ogni Registro;
 - gestione di una percorso formalizzato di accreditamento dei dati, dedicato ai nuovi Registri in corso di attivazione e al mantenimento dei livelli qualitativi dei Registri già accreditati, indipendente da ogni altra procedura di accreditamento scientifico a livello internazionale;
 - attività di *tutoring* e formazione del personale attraverso corsi di formazione a distanza (FAD), corsi residenziali, stage e altre eventuali iniziative;
 - promozione dell'attività scientifica e della cooperazione internazionale in materia di studi, prevenzione e trattamento dei tumori.

In conclusione gli scopi e il debito informativo di un Registro Tumori, e più in generale di un Registro di patologia sono profondamente mutati nel corso degli ultimi decenni. La pubblicazione di dati di qualità relativi all'incidenza, sopravvivenza e prevalenza del cancro in un territorio, che nel passato rappresentava la produzione finale di ogni Registro Tumori è oggi solo il momento iniziale di un'articolata attività di sorveglianza e valutazione di impatto di tutto il corso della malattia, dai fattori di rischio e dai substrati biologici dell'ospite, a tutta l'attività di prevenzione, al percorso diagnostico e alla presa in carico e cura di ogni paziente, in una logica di equità, efficacia e appropriatezza. Questo presuppone una compiuta integrazione, ancora per molti versi in corso, dei sistemi informativi sanitari italiani e l'attenta valutazione dei criteri di selezione da adottare nella strutturazione di un sistema di sorveglianza, contemplati dall'esperienza maturata a livello internazionale (10), qui riassunti e comprendenti il *burden of disease* (gravità, frequenza e costi della patologia), il bisogno di conoscenze sulla storia naturale della malattia, l'attuabilità di sempre, più efficaci programmi di prevenzione e controllo, la fattibilità e la sostenibilità di strutture di registrazione che solo nel lungo periodo possono assicurare la completezza, la qualità e l'efficienza di sistema che devono essere loro richiesti.

Bibliografia

1. Ministero della Salute. *Piano oncologico nazionale 2010-2012*. Azioni programmatiche, capp. 1.3-1.4). Roma: Ministero della Salute; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/normativa/Pon_2010-12.pdf; ultima consultazione 17/12/14.
2. Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie – CCM. Conferenza Stato-Regioni. *Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012*. All. 1, capp.1.6 - 4.2. Disponibile all'indirizzo:

- <http://www.ccm-network.it/pagina.jsp?id=node/1203&idP=89&idF=668>; ultimo aggiornamento 3 maggio 2011; ultima consultazione 17/12/14.
3. Ministero della Salute. *Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro. Anni 2011-2013*. Roma: Ministero della Salute; Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1440_allegato.pdf; ultima consultazione 9/10/2014.
 4. Italia. Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179. Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 294 - *Suppl. Ordinario* n. 208, 18/12/2012.
 5. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. *CI5: Cancer Incidence in Five Continents*. Disponibile all'indirizzo: <http://ci5.iarc.fr/>; ultima consultazione 17/12/14.
 6. International Association of Cancer Registries. *Capitalizing on Cancer Surveillance Data for Improved Cancer Control*. Book of abstracts. Ottawa, Canada. NAACCR: 21-26 June 2014, IACR: 26-28 June 2014. Disponibile all'indirizzo: <http://www.iacr.com.fr/>; ultimo aggiornamento 22 ottobre 2014; ultima consultazione 17/12/14.
 7. WHO. *International Classification of Diseases for Oncology*, third edition. Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sobin L, Parkin DM, Whelan S (Ed.). Traduzione Italiana a cura di S. Ferretti, A. Giacomini, AIRTUM WG. Milano, Edizioni Inferenze; 2005 (solo online). Disponibile all'indirizzo: <http://www.registri-tumori.it/cms/it/node/3473>; ultima consultazione: 17/12/14.
 8. Ferretti S, Giacomini A, AIRTUM Working Group (Ed.). *Manuale di tecniche di registrazione dei tumori*. Milano, Edizioni Inferenze; 2007. Disponibile all'indirizzo: <http://www.registri-tumori.it/cms/?q=Manuale2008>; ultima consultazione 17/12/14.
 9. Tognazzo A, Russo A, Rashid I, AIRTUM Working Group (Ed.). *Qualità dei flussi informativi, metodologie d'integrazione e definizione automatica della casistica nei Registri Tumori*. Milano, Edizioni Inferenze; 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.registri-tumori.it/cms/FLUSSI2011/home>; ultima consultazione 17/12/14.
 10. CDC. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems. Recommendations from the Guidelines Working Group. *MMWR* 2001;50(RR13);1-35. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5013a1.htm>; ultima consultazione 17/12/14.

TUMORI: VERSO UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA

Riccardo Capocaccia, Roberta De Angelis

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Specificità e impatto delle patologie oncologiche

Nel configurare un'ipotesi di sviluppo di un sistema di sorveglianza del cancro, è opportuno partire da alcune specificità di questa patologia. Essa è caratterizzata da un elevato impatto sulla popolazione, in termini di incidenza, prevalenza e mortalità (e di conseguenza sul sistema sanitario), e sui singoli individui che si ammalano (e sulle rispettive famiglie e *caregiver*) e da una natura biologicamente molto complessa, in larga parte ancora incompresa, e che investe molti aspetti (stile di vita, clinico, psicologico, sociale). Di conseguenza, la patologia oncologica richiede altissimi investimenti, sia da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che da parte dell'industria, mentre presenta conoscenze ed evidenze in continua e rapida evoluzione, sia sul versante della patologia che su quello delle azioni di controllo.

Nel campo della patologia oncologica esistono già da tempo flussi e strumenti informativi in grado di assicurarne una funzione di sorveglianza. A partire dalle caratteristiche della patologia sopra schematizzate, lo sviluppo di un adeguato sistema di sorveglianza dovrebbe avvenire in due direzioni. In primo luogo, va considerato che la risposta del sistema sanitario all'evoluzione della patologia, e soprattutto all'evoluzione delle conoscenze e delle tecnologie (fattori di rischio, caratterizzazione e classificazione dei tumori, procedure e strumenti diagnostici, fattori prognostici, trattamenti, riabilitazione e qualità della vita) è estremamente complessa e multiforme. Un sistema di sorveglianza deve poter abbracciare tale complessità e stare al passo, se non anticipare, la sua evoluzione. In secondo luogo, l'attuale situazione di scarsità di risorse, che prevedibilmente tende ad acuirsi drammaticamente nel futuro, richiede l'ottimizzazione e la sinergia delle esperienze e delle risorse, già disponibili.

Si ritiene quindi importante porre l'accento sul concetto di "sistema di sorveglianza", cioè di un modello organizzativo in cui possano interagire tutti i soggetti in grado di contribuire con diverse esperienze, risorse e punti di vista all'espletamento, alla valutazione e all'orientamento futuro delle attività di sorveglianza. In questo sistema assumono un ruolo centrale i Registri Tumori, risorsa pressoché unica nel campo della sorveglianza epidemiologica, e che in Italia già costituiscono una rete consolidata e funzionante. Accanto alla rete dei Registri, va identificato un ruolo di altri soggetti attivi nelle attività di controllo del cancro: Ministero e istituti nazionali (in particolare il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, CNESPS, dell'Istituto Superiore di Sanità, ISS), Regioni, istituzioni scientifiche (Università e IRCCS), associazioni scientifiche e pazienti. La *European Partnership Action Against Cancer* (EPAAC) illustrata nel capitolo sui Registri Tumori rappresenta il più importante e recente sforzo di coinvolgimento e interazione tra tutte queste componenti e attori del sistema di sorveglianza integrato con la programmazione.

Standard di conoscenza raccomandati

Le esperienze internazionali indicano chiaramente quali conoscenze e informazioni vanno considerate importanti per la prevenzione e per la programmazione delle attività di controllo

della patologia. In primo luogo, è richiesto un sistema di rilevazione della mortalità consolidato e tempestivo. In Italia la rilevazione della mortalità sembra essersi regolarizzata e segue le indicazioni dell'Unione Europea che richiedono il rilascio dei dati di mortalità per causa entro tre anni dall'anno di riferimento. Resta (unico in Europa!) il “buco” degli anni 2004-2005, ma con il tempo perderà importanza e darà solo fastidio agli statistici.

Non meno importante è l'esistenza di un sistema di registrazione su base di popolazione a livello nazionale o comunque rappresentativo rispetto all'eterogeneità territoriale, con caratteristiche di alta qualità e standardizzazione dei dati, tempestività e disponibilità di informazioni biologiche e cliniche (*marker*, stadio e altre informazioni derivate dall'anatomia patologica, trattamento, follow-up clinico). In Italia è attiva la rete dei Registri che fa riferimento all'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM): stato attuale, punti di forza e criticità vengono dettagliatamente descritti nel capitolo dedicato.

In prospettiva, sarà importante stabilire un collegamento tra registri di popolazione e altri registri di rilevanza oncologica (biobanche, registri clinici, screening). Si tratta di un'attività in fase progettuale in diversi Paesi con diversi gradi di avanzamento. In Italia non risulta al momento nulla. Un tentativo tramite un progetto con Alleanza Contro il Cancro è sostanzialmente fallito.

Infine, è evidente l'importanza di un programma sistematico di indagini campionarie per la rilevazione di fattori di rischio e stili di vita. Vengono regolarmente effettuate delle indagini da ISTAT (multiscopo annuale e salute) e dal CNESPS (PASSI: Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia). Tuttavia, l'Italia non è al momento presente nei dati del sistema di rilevazione europeo EHIS (*European Health Interview Survey*). I dati italiani relativi ai più importanti fattori di rischio non sono quindi disponibili all'interno del sistema informativo europeo.

Rete dei Registri e Sistema di Sorveglianza Oncologica

I dati relativi alle diagnosi tumorali, quali raccolti dai Registri, evidentemente di valore centrale in un Sistema di Sorveglianza Oncologica, non escludono l'opportunità di considerare altre fonti informative (mortalità, indagini campionarie, dati socioeconomici e demografici, ecc), ma anzi ne vengono ulteriormente potenziati. Dal punto di vista istituzionale, i registri e le istituzioni regionali da cui verosimilmente dipenderanno, possono trovare importanti vantaggi e sinergie attraverso un coordinamento strutturale con altri soggetti.

Livello nazionale

Dovrebbe essere contemplato un nodo a livello nazionale allo scopo di favorire l'omogeneità territoriale, l'uso ottimale dei diversi flussi sanitari di livello nazionale, e un'interfaccia con gli organi centrali dello Stato. Tale struttura, che potrebbe essere identificata nel CNESPS-ISS, potrà accedere ai dati dei registri e costituirà un punto di intersezione e scambio tra la rete dei registri (ognuno essenzialmente di carattere regionale e armonizzati da AIRTUM) e le istanze di livello nazionale (Ministero della Salute) e internazionale (Commissione Europea, DG SANCO, e Parlamento Europeo). Più specificatamente, questa interfaccia dovrebbe avere i seguenti obiettivi:

- rispondere rapidamente alle richieste informative, a scopo conoscitivo, di programmazione o di valutazione degli organi a livello nazionali (Parlamento, Governo).
- produrre sistematicamente proiezioni a livello geografico (popolazione nazionale) e temporale dei dati parziali prodotti dai registri.

- effettuare una validazione incrociata e un'integrazione del flusso informativo dei registri tumori con altre fonti informative nazionali di carattere sanitario, come NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) (SDO, farmaceutica, prestazioni ambulatoriali) e ISTAT-SISTAN (mortalità per causa, multiscopo, censimenti). L'integrazione consentirebbe di ottimizzare l'uso dei flussi locali e nazionali per potenziare le attività di epidemiologia descrittiva, epidemiologia analitica, valutazione dell'*outcome*, studi dei fattori socio-economici, studi sulla qualità della vita dei pazienti oncologici, ecc.
- costituire, come avviene in molti Paesi europei (Austria, Francia, Germania, Olanda, Regno Unito, Svezia), un punto di riferimento istituzionale per favorire la partecipazione italiana alle attività a livello comunitario e internazionale.
- contribuire ad elevare e omogeneizzare a livello italiano gli standard qualitativi dei dati sui tumori e mantenerli agganciati con quelli delle realtà europee più avanzate (es. raccolta di informazioni cliniche su stadio e trattamento, miglioramento della completezza dell'informazione sulla morfologia). Uniformare il livello qualitativo a livello nazionale non è un'istanza di tipo regionale, mentre è una delle missioni di AIRTUM e delle istituzioni pubbliche a livello centrale.

Categorie professionali

In una situazione dinamica, l'utilità e la pertinenza di un sistema di sorveglianza non possono essere mantenute a lungo senza l'apporto di conoscenze dei professionisti del settore. Nel passato, questo collegamento era dato dalle competenze personali, e spesso dalla doppia veste di clinico/patologo e di registratore, di molti operatori dei Registri. In un sistema di sorveglianza più ampio, e nel quadro di una istituzionalizzazione dei registri, tale collegamento andrà garantito in modo strutturale. Nell'ambito dell'AIRTUM questa esigenza è riconosciuta e il collegamento si sta costantemente approfondendo e sistematizzando. Esempi in tal senso sono dati dalla collaborazione sistematica instaurata con l'associazione degli oncologi clinici (AIOM) o con la società di anatomia patologica (SIAPEC).

Università e ricerca

C'è un feedback continuo tra ricerca e sorveglianza nel campo oncologico. La prima tende ad aggiornare costantemente le procedure di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e a generare nuove domande cui un sistema di sorveglianza deve rispondere. Quest'ultimo è in grado di fornire dati e informazioni estremamente preziosi nel mondo della ricerca. La risposta ai bisogni conoscitivi in evoluzione comporta una necessità costante di innovazione metodologica. Ad essa né i Registri né gli Istituti nazionali possono da soli rispondere. Anche ai fini di un uso ottimale delle risorse investite, sarà importante un pieno coinvolgimento del mondo della ricerca (Università, IRCCS) nell'analisi dei dati prodotti.

Implicazioni, accesso e uso dei flussi del Sistema di Sorveglianza Oncologica

Le implicazioni di una revisione dei flussi informativi nel settore dei tumori sono strettamente legate all'uso che ne verrà fatto. Non si può quindi non ridefinire anche il profilo degli utenti che accedono al flusso per le finalità che gli sono proprie (istituzionali, di ricerca, di

informazione pubblica). Di particolare rilevanza per il pieno sviluppo tecnico del sistema, e per massimizzare l'impatto delle risorse ad esso dedicate, è il problema dell'accesso ai micro-dati da parte della comunità scientifica per finalità di ricerca e valutazione in sanità pubblica (es. *Surveillance, Epidemiology, and End Results-SEER* negli USA, esempio dati sulla sorveglianza delle malattie infettive a livello europeo, esempio *dataset* sintetici in regione Piemonte).

Le implicazioni potranno variare tra le diverse tipologie di utenti. Per il sistema sanitario regionale e nazionale, disporre di strumenti conoscitivi più potenti e più uniformi a livello nazionale, e utilizzabili anche a livello di confronti internazionali, permette di programmare e valutare meglio le attività di controllo del cancro (es. ottimizzazione dei percorsi di diagnosi e cura, valutazione dell'*outcome* e dell'impatto a livello di popolazione delle azioni di prevenzione primaria e di riabilitazione), anche attraverso sistematico *benchmarking* con altre regioni o altri Paesi. Di conseguenza, più efficiente allocazione delle risorse e maggiori possibilità di risparmio.

Per la ricerca clinica e di sanità pubblica, la possibilità di accedere ad un patrimonio di dati non ancora adeguatamente utilizzato sarà un potente incentivo allo sviluppo nuova ricerca, anche in campo metodologico. Ne derivano l'accrescimento della competitività a livello internazionale e maggiori possibilità di ottenere finanziamenti europei. Inoltre, la ricerca accademica, sganciata dalle attività di governo del sistema sanitario, può dare una garanzia in più di indipendenza nella valutazione delle politiche di controllo della patologia.

Per i registri tumori, un uso più approfondito e intenso dei dati da essi prodotti e l'allargamento del bacino di utenza ne accrescerà l'importanza come pilastro indispensabile dell'intero sistema informativo. Sarà utile a questo proposito prevedere un meccanismo di riconoscimento adeguato anche per l'utilizzo dei dati di registro da parte di altri soggetti. Per esempio, il numero di pubblicazioni che utilizzano i dati di un registro, da chiunque siano firmate, potrebbe entrare tra i parametri di valutazione della sua attività. Oggi solo quelle che vedono il registro direttamente riconosciuto nell'*authorship* sono considerate.

In generale, l'uso continuo dei dati da parte di soggetti diversi e con molteplici finalità tenderà necessariamente a migliorare la qualità di tutti i flussi informativi coinvolti.

La disponibilità di informazioni approfondite e di buona qualità, ma soprattutto trasparenti e accessibili è importante per i cittadini, particolarmente in situazioni di esposizione a rischi (di natura ambientale, alimentare, dovuti a stili di vita, a malfunzionamenti del sistema sanitario, ecc.) veri o presunti. Un buon sistema informativo aperto ai cittadini potrebbe contribuire ad una più corretta informazione in caso di emergenze sanitarie o prevenire falsi allarmi. Le stesse considerazioni naturalmente valgono per chi rappresenta i cittadini stessi, in Parlamento o nelle istituzioni locali.

Una categoria di cittadini particolarmente sensibile e importante da considerare è quella dei pazienti di tumore (ma naturalmente lo stesso discorso vale per tutte le patologie). Per loro, per i loro medici, familiari e associazioni, l'accesso all'informazione appropriata e corretta sulla loro malattia, sui centri qualificati di trattamento, sulle prospettive di cura e di riabilitazione ha un impatto diretto sulla qualità della vita, sull'eventuale decisione di migrare e, in molti casi, anche sulle prospettive stesse di sopravvivenza.

Aspetti di sostenibilità

Le esigenze di investimento più importanti risiedono nelle scelte di sviluppo dei registri tumore descritte nel capitolo apposito, mentre la loro armonizzazione per l'integrazione in un più complessivo sistema di sorveglianza oncologica, purché vengano realizzate le sinergie delineate nel paragrafo precedente, si potrebbe realizzare a costi invariati.

DIABETE

Roberto Gnani (a), Marina Maggini (b)

(a) *Struttura Complessa a Direzione Universitaria, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3 Grugliasco (TO)*

(b) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Informazioni per giudicare sulle priorità

Circa il 5,5% della popolazione italiana (5,5% delle donne e 5,4% degli uomini) è affetto da diabete, prevalentemente di tipo 2. La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino a circa il 20% nelle persone con età superiore a 75 anni, ed è più alta al Sud e nelle Isole (6,2%), rispetto alle Regioni del Centro (5,5%) e del Nord (4,9%) (1). Secondo i dati dell'Osservatorio epidemiologico cardiovascolare, circa il 3% delle persone di età compresa tra 35 e 69 anni (2% delle donne e 4% degli uomini) ha il diabete ma non lo sa.

Il numero di persone con diabete è in continuo aumento, in Italia come nel resto del mondo, a causa dell'aumento dell'età media della popolazione, dell'aumentata sopravvivenza dei malati e delle modificate abitudini di vita, in particolare l'aumento dell'obesità e della sedentarietà.

In Italia non sono disponibili stime nazionali di incidenza ma sono disponibili dati derivati da studi su popolazioni selezionate. Ad esempio, uno studio di coorte condotto su un campione rappresentativo della popolazione residente nel comune di Brunico, di età compresa fra 40 e 79 anni, nel periodo 1990-2000, ha rilevato un'incidenza pari a 7,6 per 1000 anni-persona (2).

Nonostante i principali indicatori di stato di salute generale (mortalità, attesa di vita) delle popolazioni europee e occidentali siano in continuo miglioramento, numerose osservazioni indicano come questo fenomeno virtuoso sia distribuito eterogeneamente nella popolazione, differenziandosi per livello sociale. Il diabete di tipo 2 è un esempio paradigmatico di malattia cronica, in parte evitabile, che colpisce soprattutto le classi economicamente e socialmente più svantaggiate, chiamando in causa fattori legati al contesto politico e socioeconomico, alle condizioni di vita e lavoro, a fattori psicosociali. In Italia, secondo i dati del sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), il diabete è più frequente tra le persone con un basso livello d'istruzione e con molte difficoltà economiche (3).

Il diabete rappresenta uno dei fattori di rischio più importanti per le malattie dell'apparato circolatorio. Le persone con diabete hanno un rischio di morte di oltre il 50% superiore rispetto alla popolazione non diabetica, soprattutto per malattie cardiovascolari, ma anche per malattie dell'apparato digerente e per tumori. Il diabete rappresenta una delle principali cause di insufficienza renale terminale, di danno visivo sino alla cecità e costituisce la principale causa di amputazioni per cause non traumatiche.

A causa dell'elevata mortalità e morbosità correlate alla malattia e agli elevati costi per l'assistenza dei malati (si stima che incida per circa il 10% della spesa sanitaria), il diabete rappresenta senza dubbio un importante problema di sanità pubblica.

Già nel 2006 nelle sue conclusioni il Consiglio EPSCO (*Emploi, Politique sociale, Santé et Consommateurs*: occupazione, politica sociale, salute e consumatori) dell'Unione Europea ha invitato gli Stati Membri a "ipotizzare (nel contesto dell'adozione o del riesame delle rispettive strategie nazionali in materia di salute pubblica e degli sforzi da essi compiuti per concentrarsi sui fattori determinanti per la salute e sulla promozione di stili di vita sani e tenuto conto delle

risorse disponibili): la raccolta, la registrazione, il monitoraggio e la presentazione a livello nazionale di dati epidemiologici ed economici completi sul diabete e di dati sui fattori alla base di questa malattia; l'elaborazione e l'attuazione di piani quadro, se del caso, per la lotta contro il diabete e/o i suoi fattori determinanti, di una prevenzione basata sulle prove, di una diagnosi precoce e di una gestione basate sulle migliori prassi e comprendenti un sistema di valutazione dotato di obiettivi misurabili per individuare le conseguenze per la salute e l'efficacia in rapporto ai costi, tenendo conto della struttura e della prestazione dei servizi sanitari nei vari Stati Membri, delle questioni etiche, giuridiche, culturali e di altra natura nonché delle risorse disponibili" (4).

Il 6 dicembre 2012 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il Piano Nazionale per la malattia diabetica. Il Piano, che nasce con l'obiettivo di dare seguito alle indicazioni europee con le quali si invitano gli Stati Membri a elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete, definisce obiettivi, linee di indirizzo prioritarie e indirizzi strategici per specifici interventi, descrive modelli per ottimizzare la disponibilità e l'efficacia dell'assistenza, evidenzia le aree dell'assistenza che richiedono ulteriore sviluppo. Nel documento si sottolinea come un corretto sviluppo di un Piano sulla malattia diabetica non possa prescindere da una approfondita conoscenza dei dati relativi alla patologia e alle sue complicanze (incidenza, prevalenza, variabilità temporale e geografica, ricoveri ospedalieri, costi, ecc.):

“Sono auspicabili, quindi, la migliore utilizzazione e integrazione di tutte le fonti informative esistenti rese accessibili a livello locale, regionale e nazionale. Si ritiene possibile, utile e necessario promuovere un sistema di monitoraggio della malattia diabetica, tecnologicamente agile e progressivamente sempre più completo, teso a supportare una strategia efficace di uso delle informazioni a tutti i livelli: dalla pratica clinica ai pazienti, dalla amministrazione delle aziende sanitarie locali alla programmazione regionale e nazionale. Epidemiologia e sistemi informativi costituiscono quindi gli strumenti strategici sui quali puntare per tradurre nella pratica corrente le conoscenze disponibili e utilizzare i metodi epidemiologici per migliorare qualità ed esiti della cura” (5)

Inoltre, l'uso:

“degli archivi computerizzati esistenti e periodicamente aggiornati per fini amministrativi (esenzione ticket, SDO, prescrizioni farmaceutiche, archivio di mortalità) deve essere potenziato a livello regionale e integrato a livello nazionale al fine di rispondere all'esigenza di quantificare e monitorare gli eventi e produrre rapporti periodici sull'andamento della patologia e delle sue complicanze, nonché sulla qualità della cura erogata. È necessario, inoltre, pur rispettando e valorizzando le decisioni e le esperienze effettuate in contesti clinici e territoriali eterogenei, garantire una coerenza tra i diversi sistemi informativi, da concordare nelle sedi opportune in ambito nazionale” (5).

Migliori esperienze internazionali

Registri per il diabete sono presenti in molti Paesi e la letteratura internazionale è molto ricca di esempi (6-8). Di seguito viene riportata una breve descrizione di alcune esperienze significative, con particolare riferimento a quelle che maggiormente potrebbero adattarsi alle caratteristiche del sistema sanitario italiano. In questa rassegna non vengono considerati i registri relativi al diabete tipo 1 (DM1).

Canada

Il sistema canadese si basa su una rete di registri regionali che producono rapporti annuali e concorrono al *National Diabetes Surveillance System* (NDSS) (9, 10); l'NDSS ha dato inizio al *Chronic Disease Surveillance System*, il sistema canadese (in evoluzione) di sorveglianza delle patologie croniche (attualmente include anche l'ipertensione arteriosa e sono in corso le validazioni delle definizioni di asma, BPCO (BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva), disordini dell'umore, ansia, ed è prevista l'estensione a ictus, malattie cardiache, disordini muscolo-scheletrici, malattie intestinali), basato sul *record-linkage* (secondo algoritmi concordati su tutto il territorio nazionale) di fonti amministrative provenienti da ogni provincia del Paese, per stimare incidenza e prevalenza delle principali condizioni croniche e dei fattori di rischio correlati, delle complicanze, dell'uso dei servizi e degli esiti. Lo scopo è produrre e rendere disponibili indicatori confrontabili su tutto il territorio nazionale in modo che *policy maker*, operatori sanitari, ricercatori e cittadini possano compiere in maniera più consapevole le proprie scelte. I principali limiti sono l'impossibilità di distinguere le due forme di diabete, l'esclusione delle forme non diagnosticate, la perdita di pazienti/prestazioni che si rivolgono al privato. A titolo di esempio vengono descritti i registri dell'Alberta (11, 12) e dell'Ontario (13, 14), ma esistono esperienze analoghe per altri stati del Canada come Manitoba o la Nuova Scotia (15).

L'Alberta si è dotato di un sistema di sorveglianza del diabete con l'obiettivo di diffondere l'informazione su incidenza, prevalenza, mortalità, comorbidità e complicanze del diabete, uso dei servizi nelle province dello Stato. Dal 2007, pubblica ogni due anni un atlante del diabete in Alberta (ultima versione 2011), che è considerato un elemento chiave nella strategia di contrasto al diabete. L'atlante utilizza quattro differenti fonti informative: ricoveri ospedalieri, ricette mediche, prestazioni ambulatoriali (incluso Pronto Soccorso), statistiche vitali (inclusa la mortalità). Per l'identificazione dei casi vengono linkate tra loro le prime due fonti, secondo un algoritmo definito a livello nazionale (che non distingue tra DM1 e DM2). L'atlante documenta il trend temporale (a partire dal 1995) di incidenza, prevalenza, mortalità, presenza di complicanze, uso dei servizi (ambulatoriali, ospedalieri, Pronto Soccorso), test di laboratorio (emoglobina glicata, colesterolemia LDL, rapporto albuminuria/creatinina), per età, sesso, provincia e popolazione aborigena. Per la maggior parte degli indicatori (mortalità, complicanze, uso dei servizi) viene presentato il confronto con la popolazione non diabetica.

Il sistema dell'Ontario è molto simile a quello dell'Alberta: registro elettronico basato su database amministrativi (ricoveri ospedalieri e archivi dei Medici di Medicina Generale, MMG) dai quali vengono selezionate le diagnosi di diabete, successivamente accoppiati mediante un codice identificativo univoco per identificare i singoli soggetti. Viene eliminato il diabete gestazionale escludendo le donne con un ricovero per cause ostetriche entro 5 mesi dalla diagnosi. Lo scopo principale sembra essere quello di stimare incidenza, prevalenza e mortalità, ma non indicatori di processo assistenziale.

Australia

È un registro nazionale, che dal 1° gennaio 1999 raccoglie informazioni solo sui pazienti insulino-trattati che hanno dato il proprio consenso ad essere inclusi nel registro. Include DM1, DM2 e diabete gestazionale. Gli obiettivi sono: raccogliere informazioni sui casi incidenti di diabete insulino-trattato e di DM1, offrire informazioni ai decisori e programmatori della sanità a livello locale e collaborare al monitoraggio della malattia su scala nazionale. Le fonti utilizzate sono due: il *National Diabetes Services Scheme* (gestito da Diabetes Australia) e l'*Australasian Paediatric Endocrine Group* per i casi di età inferiore 15 anni.

Gran Bretagna

La politica sembra sostenere fortemente l'istituzione di registri di patologia a livello locale per scopi di prevenzione e di miglioramento della qualità dell'assistenza. Sin dal 1990 i registri diabete vengono riconosciuti come essenziali per offrire assistenza diabetologia efficace e per monitorare gli esiti a distanza. Questo forte impegno è ribadito anche nel libro bianco *Saving lives: our healthier nation*. I principali utilizzi dei registri sono identificati nell'assistenza ai pazienti, sanità pubblica, *Technology Assessment*, ricerca; i registri possono essere utilizzati per la valutazione di qualità dell'assistenza, richiamo dei pazienti, valutazione dei bisogni. È quindi fondamentale che il registro sia compatibile con altri registri, incorpori un software per il monitoraggio del raggiungimento di target predefiniti, disponga di un sistema di richiamo accoppiato a un registro di popolazione aggiornato, sia flessibile per poter essere aggiornato con nuovi *dataset*. Dalla letteratura emergono numerose esperienze di registri locali, ma, nonostante le affermazioni di principio, non si vede un disegno nazionale (16).

All'interno del Regno Unito, in Scozia è in via di realizzazione un registro basato sul *record-linkage* tra fonti informative correnti (a tutti gli assistiti da un *General Practitioner* (GP) viene assegnato un identificativo unico a 9 *digit*), che, al momento, copre la regione del Tayside (400.000 abitanti), per la quale sono pubblicati risultati relativi a incidenza, prevalenza e mortalità (17, 18). Attualmente sembra essere utilizzato maggiormente a scopi di ricerca che non di programmazione.

Svezia

Alcune delle esperienze europee più avanzate provengono dai Paesi scandinavi.

Il registro nasce nel 1996 in risposta alla dichiarazione di Saint Vincent che richiedeva di rinforzare il monitoraggio della qualità dell'assistenza. Si propone quindi come uno strumento per la valutazione continua della qualità dell'assistenza al diabete in Svezia. I suoi obiettivi sono di produrre dati di popolazione sulla pratica clinica e offrire ai centri locali indicatori di qualità dell'assistenza (confrontata con dati nazionali o regionali). Non ha obiettivi (almeno dalla letteratura disponibile) di stima dell'occorrenza di malattia, anche perché non è nota la copertura della popolazione (stimata in circa il 50-60%). Non è quindi utilizzabile per confronti con la popolazione non diabetica, ma il registro è ampiamente utilizzato per numerosi obiettivi di ricerca interni alla popolazione con diabete e rappresenta uno dei più grandi registri nazionali di diabete al mondo.

Idealmente, ogni anno, tutti gli Svedesi con diabete dovrebbero essere rilevati sulla base delle visite annuali nei centri di assistenza primaria (partecipano circa il 15% del totale) e negli ambulatori ospedalieri (partecipano circa 75% del totale). Vengono rilevati dati demografici, durata del diabete, modalità di trattamento, principali fattori di rischio e complicazioni della malattia, dati clinici quali pressione arteriosa e valore di HbA1c. Include solo persone di età >18 anni, che danno il consenso scritto a essere inseriti nel registro con una procedura elettronica. La partecipazione delle persone e dei centri è volontaria. Produce dati di diversa natura: tipo di diabete (sulla base di una combinazione tra età d'insorgenza e terapia in atto), qualità dell'assistenza erogata attraverso indicatori di performance (valore di HbA1c, pressione arteriosa), presenza di fattori di rischio (Indice di Massa Corporea-IMC, fumo), uso dei farmaci (ipoglicemizzanti, ipolipemizzanti). Tutti i centri partecipanti ricevono annualmente un rapporto con i loro indicatori e il confronto con i dati nazionali. In pratica, si tratta di studi *cross-sectional* ripetuti annualmente su un campione molto ampio di pazienti. Ha, inoltre, dato esito a numerosi articoli scientifici (19-23).

Danimarca

Il registro rappresenta una delle esperienze più avanzate perché copre l'intera popolazione danese. Istituito nel 2006 (include casi a partire dal 1995) per monitorare il diabete, è un registro a copertura nazionale, aggiornato annualmente, che utilizza numerose fonti amministrative già presenti nel sistema sanitario danese, usando il codice identificativo univoco come chiave di *linkage*. Il registro risponde a numerosi obiettivi: consente di descrivere e monitorare l'occorrenza di diabete a livello di popolazione; permette di monitorare la prognosi attraverso i tassi di mortalità e morbosità; offre dati per il monitoraggio continuo della qualità dell'assistenza; è una risorsa per la ricerca epidemiologica sul diabete. Il registro contiene dati relativi a: sesso, data di nascita, data di inclusione nel registro (definita come la prima data tra una di quelle identificate per la definizione di caso), data di morte, comune di residenza alla data di inserimento. Consente analisi per età, sesso, durata della malattia (intesa come data di inserimento nel registro). Inoltre, un *record-linkage* con l'anagrafe e con il registro delle cause di morte consente lo studio della mortalità. I principali limiti sono l'assenza di informazioni sul tipo di diabete e la mancanza di definizione clinica sulla base della quale è stata formulata la diagnosi di diabete. Il principale vantaggio risiede nella possibilità di stimare incidenza, prevalenza, mortalità e rischio di diabete *life-time* su tutta la popolazione danese con il superamento dei problemi tipici delle *survey* (24-28).

Finlandia

Il registro è gestito dal *National Institute of Health and Welfare* attraverso il *record-linkage* di numerose fonti amministrative che contengono dati sulla presenza di diabete (mortalità, ricoveri ospedalieri, difetti della vista, prescrizioni farmaceutiche, ecc.). Il registro produce dati di incidenza, prevalenza e qualità dell'assistenza a supporto del piano nazionale per la prevenzione e il controllo del diabete; rappresenta inoltre una base dati per scopi di ricerca. Non è chiaro se vengano prodotti indicatori con regolarità o solo rapporti a periodicità variabile e articoli scientifici (29-32).

Situazione in Italia

In Italia non è presente un sistema di registrazione a livello nazionale, ma vi sono numerose esperienze locali di registrazione dei casi di malattia basati sia su fonti campionarie, sia su archivi clinici, sia su *record-linkage* di fonti di dati correnti, che avvicinano, potenzialmente, la situazione italiana a quella delle nazioni più evolute in questo ambito. Un impulso all'istituzione di registri è derivato anche dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2004-2006, che individuava il contrasto al diabete e alle sue complicanze come una delle priorità, identificando tra gli strumenti per il raggiungimento di questo obiettivo "l'attivazione di un sistema di monitoraggio della malattia su base informatizzata" e l'identificazione dei "pazienti diabetici attraverso l'iscrizione in appositi registri".

La prevalenza di diabete è ben documentata dal sistema di indagini multiscopo e speciali sulla salute dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) che producono stime di prevalenza a partire dal 1980 con un livello di dettaglio regionale (33). Negli ultimi anni, a questo sistema si è affiancato il Sistema di sorveglianza PASSI, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che annualmente pubblica i dati di prevalenza del diabete con un livello di dettaglio geografico che arriva sino alle singole ASL e fornisce anche, a livello regionale, prevalenze per fascia di età e condizione socio-economica (34). Nessuna di queste fonti, tuttavia, dà informazioni sull'incidenza della malattia né, se non in maniera approssimativa, sulla qualità dell'assistenza

erogata che, a livello nazionale, è stata esplorata *una tantum* in occasione dello studio QUADRI (Qualità dell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane) del 2004 (35).

Per quanto riguarda i registri di patologia, in Italia sono presenti numerose esperienze, in alcuni casi attive da molti anni. È il caso, per esempio, del Registro Regionale delle persone con Diabete (RRD) istituito dalla Regione Piemonte con atto formale nel 1989 (in applicazione della Legge 115/1987 e del DM n. 23 del 7/1/1988), correlato al rilascio del tesserino alle persone con diabete (che garantisce l'esenzione dal pagamento di tutte le prestazioni per l'assistenza al diabete) e che da allora raccoglie dati sui pazienti afferenti alla rete regionale dei servizi di diabetologia. I dati provenienti al registro sono stati utilizzati per stimare l'incidenza e la prevalenza di diabete in Piemonte, così come alcuni indicatori di qualità dell'assistenza e di insorgenza di complicanze (36). Attraverso procedure di *record-linkage* con il registro di mortalità del Comune di Torino l'RRD è stato utilizzato per il follow-up di mortalità delle persone con diabete a confronto con la mortalità attesa nella popolazione non diabetica (37-39). Il principale limite del registro piemontese è rappresentato dalla sua incompletezza. La registrazione dei pazienti, a carico dei servizi di diabetologia e dipendente dalla volontà dei pazienti di essere registrati, è molto variabile tra le diverse aree del Piemonte, e causa di sottostima differenziale (per asl di residenza ed età) delle misure di prevalenza. Se l'RRD non può essere considerato un registro di popolazione può essere considerato una delle fonti (al pari degli archivi di esenzione ticket) a cui attingere per l'individuazione di soggetti mediante procedure di *record-linkage* (38).

Vantaggi e svantaggi simili a quelli descritti per l'RRD riguardano il "file dati" dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD), che raccoglie dati di pazienti afferenti a strutture diabetologiche operanti sul territorio nazionale che, volontariamente, partecipano alla sua realizzazione (300 centri partecipanti al 2011 per 560.000 pazienti con diabete 1 e 2). Sulla base di un set di indicatori di processo e di *outcome* intermedio, annualmente viene pubblicato un rapporto sulla qualità dell'assistenza erogata dalle strutture specialistiche. L'obiettivo, quindi, è esplicitamente quello di fornire ai centri partecipanti uno strumento per il monitoraggio e il miglioramento della qualità, ma, per definizione, esclude i pazienti non trattati presso un centro e non è quindi utilizzabile per stime di occorrenza della malattia né per valutazioni complessive sulla qualità della cura (39).

Analogamente ad altri Paesi avanzati, anche in Italia esiste una ricca disponibilità di basi dati "amministrative" dalle quali è desumibile l'informazione sulla presenza di diabete nei soggetti che accedono, a vario titolo, al sistema sanitario nazionale. Per superare i limiti epidemiologici insiti nell'utilizzo di una sola fonte informativa (descritti in precedenza) in numerose aree italiane (Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta, Veneto, Lazio) negli ultimi anni si sono realizzate esperienze di "registri" di persone con diabete attraverso l'abbinamento di fonti informative differenti (ricoveri ospedalieri, prescrizioni farmaceutiche, esenzioni ticket). Si tratta di esperienze che hanno portato a stimare la prevalenza della malattia attraverso algoritmi molto simili tra loro; la completezza della rilevazione dei casi è stata stimata mediante modelli cattura-ricattura tra l'80 e il 90% (40-45), e la validità delle stime di prevalenza condotte con questi metodi, confrontata con archivi di Medici di Medicina Generale è stata valutata elevata (46). Nessuna delle esperienze citate ha utilizzato le fonti correnti per produrre stime di incidenza.

In numerosi casi, i registri definiti con procedure di *record-linkage* si sono rapidamente evoluti in strumenti per il monitoraggio dei percorsi assistenziali, dei costi dell'assistenza e degli esiti attraverso la possibilità di abbinamento con altri sistemi informativi disponibili (specialistica ambulatoriale, mortalità). L'interesse si è quindi spostato dalla stima di occorrenza del diabete alla valutazione di qualità dell'assistenza. Il principale vantaggio di questi strumenti è la possibilità di inclusione nel "registro" anche di soggetti che non afferiscono ai centri specialistici, ma, ha il limite di una certa povertà di informazioni cliniche sui malati, se non

quelle desumibili dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) o dalle prescrizioni farmaceutiche (42, 47-51).

Di particolare rilevanza, negli ultimi anni, sono state le attività del Progetto IGEA (Integrazione, GEstione e Assistenza), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, con l'obiettivo di promuovere percorsi di gestione integrata del diabete in tutte le regioni italiane. Il progetto evidenzia la centralità di un registro di patologia, ne identifica gli elementi costitutivi e ne definisce i requisiti per l'implementazione. IGEA definisce il registro per il diabete come un sistema/applicazione per catturare, gestire e rendere accessibili informazioni a sostegno dell'organizzazione della cura, sottolineando come il registro non sostituisca i record medici individuali né le cartelle cliniche informatizzate, ma gestisca soltanto un sottoinsieme di informazioni selezionate necessarie per lo scambio di informazioni tra tutti gli operatori coinvolti nel processo di cura e adeguate per costruzione di indicatori di processo e di esito. Una delle componenti essenziali della gestione integrata è la disponibilità di un adeguato sistema informativo che permetta di calcolare indicatori di processo e di esito del percorso assistenziale dei pazienti; è evidenziato come, a questo scopo, non sia necessaria l'istituzione di un nuovo sistema informativo, ma sia sufficiente utilizzare le fonti informative già presenti (fonti amministrative, dimissioni ospedaliere, prescrizioni farmaceutiche, database degli MMG/Pediatri di Libera Scelta-PLS, ecc.) opportunamente integrate tra loro. Il dizionario dati IGEA identifica, inoltre, il set di variabili che è necessario raccogliere per garantire il calcolo degli indicatori selezionati per garantire il monitoraggio della continuità delle cure all'interno del percorso di gestione integrata del diabete tipo 2 (52).

Possibilità di adeguamento e sostenibilità

Sin dagli anni '90 del secolo scorso numerosi organismi internazionali (Unione Europea, Organizzazione Mondiale della Sanità, *International Diabetes Federation*) e, in Italia, il Ministero della Salute attraverso il PNP raccomandano la creazione di registri del diabete. Anche la letteratura internazionale concorda sull'utilità dei registri, non tanto (o non solo) per la stima dell'occorrenza della patologia, quanto per il monitoraggio di un percorso assistenziale "evidence based", in grado di migliorare gli esiti della malattia.

Non si tratta più di alimentare e mantenere i registri attraverso una raccolta "manuale" dei dati, ma tutti concordano sulla creazione di registri basati su *record-linkage* di fonti informative correnti. Dalle prime esperienze maturate all'inizio degli anni '90 (53) si è giunti ad un consolidato *corpus* di esperienze in diverse aree del mondo, che dimostrano come la realizzazione di archivi di pazienti con diabete mediante *record-linkage* di fonti correnti sia ampiamente fattibile. Gli algoritmi per l'identificazione dei casi sono lievemente diversi nei diversi Paesi, legati alla differente disponibilità di sistemi informativi, ma tutti includono: ricoveri ospedalieri, prescrizioni farmaceutiche e registri di MMG quali fonti primarie; le situazioni più avanzate sono in grado di includere anche dati di laboratorio.

Le esperienze fin qua realizzate in alcune aree italiane evidenziano come il patrimonio informativo disponibile in tutte le regioni sia ampiamente sufficiente ad allineare il nostro Paese a quelli più avanzati nel campo della registrazione e del monitoraggio della popolazione con diabete (Canada, Paesi scandinavi). Sarebbe quindi possibile perseguire non solo l'obiettivo di stimare l'occorrenza della malattia, ma, soprattutto, quello di disporre di coorti di pazienti non selezionati (per afferenza a centri specialistici) da seguire nel tempo per ottenere informazioni importanti per la definizione delle politiche di intervento preventivo e assistenziale con l'obiettivo finale di migliorare la qualità della cura per le persone con diabete.

Quali implicazioni possibili per il sistema

Il futuro è che i registri locali diventino uno strumento attivo per il monitoraggio della qualità della cura del diabete, integrando funzioni di integrazione automatica, supporto alle decisioni, facilità di accesso, richiamo, in particolare per i MMG e gli specialisti in un contesto di gestione integrata della malattia.

Requisiti necessari per questo obiettivo sono:

- verificare la fattibilità di operazioni di *record-linkage* tra sistemi che gestiscono flussi informativi routinari ai fini di una prima definizione del registro;
- verificare la disponibilità di chiavi identificative univoche e anonime per il *record-linkage* degli archivi;
- verificare la disponibilità di algoritmi di identificazione dei casi validati e univoci sul territorio nazionale;
- definire un set minimo indicatori di processo e di esito omogenei su tutto il territorio nazionale (come ad esempio quelli individuati nell’ambito del Progetto IGEA);
- definire le modalità di accesso (chi, come, quando) alle informazioni gestite dal registro;
- definire le necessità infrastrutturali per la gestione di un server dedicato;
- identificare le risorse a disposizione del registro;
- definire gli standard e le funzionalità del software necessario al funzionamento del registro e le sinergie con il resto del sistema informativo.

Le funzioni di integrazione, valutazione e valorizzazione dei risultati (oltre che di eventuali approfondimenti) possono restare in capo alle regioni, mentre potrebbe nascere una funzione di coordinamento a livello nazionale dei registri locali (sul modello del Canada). Questa soluzione consentirebbe inoltre alle regioni con maggiori capacità di valorizzazione e sviluppo dei propri sistemi informativi di sperimentare nuove forme di monitoraggio dei percorsi assistenziali dei pazienti con diabete (es. attraverso l’integrazione con gli archivi dei MMG o con dati di laboratorio), che, potrebbero, successivamente, essere condivise con altre regioni.

Va infine detto che l’intero processo dovrebbe essere sostenuto da adeguati finanziamenti di cui non è semplice stimare l’entità dato che i costi possono variare in funzione di quanto già operativo nelle singole regioni. Tuttavia, è da sottolineare come le grandi possibilità offerte dall’integrazione dei sistemi informativi permettano di intervenire su diverse fasi della malattia diabetica e di interrompere la spirale dei costi legati alle complicanze della malattia (8).

Bibliografia

1. Istituto Superiore di Sanità. *Sistema IGEA. Integrazione, gestione e assistenza. Il diabete: fatti e numeri*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. Disponibile all’indirizzo: www.epicentro.iss.it/igea/diabete/epid.asp; ultimo aggiornamento 1/4/14; ultima consultazione 17/12/14.
2. Bonora E, Kiechl S, Willeit J, Oberhollenzer F, Egger G, Meigs JB, Bonadonna RC, Muggeo P. Population-based incidence rates and risk factors for type 2 diabetes in white individuals. The Bruneck Study. *Diabetes* 2004;53:1782-9.
3. Istituto Superiore di Sanità. *Sistema IGEA. Integrazione, gestione e assistenza. Diseguaglianze sociali e di salute: il rapporto Passi*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. Disponibile all’indirizzo: www.epicentro.iss.it/igea/diabete/disePassi.asp; ultimo aggiornamento 1/4/14; ultima consultazione 1/10/14.
4. Council of the European Union. *2733rd Council Meeting: Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs*. Luxembourg, 1-2 June 2006. Disponibile all’indirizzo: www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/89830.pdf; ultima consultazione 17/12/14.

5. Ministero della Salute. Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Sistema Sanitario Nazionale. Direzione Generale per la Programmazione Sanitaria. Commissione Nazionale Diabete. *Piano sulla malattia diabetica*. Roma: 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1885; ultima consultazione 17/12/14.
6. Gabbay RA, Khan L, Peterson KL. Critical features for a successful implementation of a diabetes registry. *Diabetes Technol Ther* 2005;7(6):958-67.
7. Carstensen B, Borch-Johnsen K. Application of Danish register in research. Register based studies of diabetes. *Scand J Public Health* 2011;39(suppl 7):175-9.
8. Joshy G, Simmons D. Diabetes Information Systems: a rapidly emerging support for diabetes surveillance and care. *Diabetes Technol Ther* 2006;8(5):587-97.
9. Public Health Agency of Canada. Surveillance. Blood Safety Contribution Program (BSCP). Disponibile all'indirizzo: www.phac-aspc.gc.ca/surveillance-eng.php; ultimo aggiornamento 20/11/14; ultima consultazione 17/12/14.
10. Public Health Agency of Canada. *Diabetes in Canada: Facts and figures from a public health perspective*. Ottawa: PHA; 2011. Disponibile all'indirizzo: www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/publications/diabetes-diabete/facts-figures-faits-chiffres-2011/pdf/facts-figures-faits-chiffres-eng.pdf; ultima consultazione 17/12/14.
11. Alberta Diabetes Surveillance System. *About the Alberta Diabetes Surveillance System*. Disponibile all'indirizzo: www.albertadiabetes.com/about.php; ultima consultazione 17/12/14.
12. Alberta Diabetes Surveillance System. Johnson JA (Ed.). *Alberta Diabetes Atlas 2011*. Edmonton: Institute of Health Economics; 2011. Disponibile all'indirizzo: www.albertadiabetes.com/AlbertaDiabetesAtlas2011.php; ultima consultazione 17/12/14.
13. Hux JE, Ivis F, Flintoft V, Bica A. Diabetes in Ontario. *Diabetes Care* 2002;25:512-6.
14. Lipscombe LL, Hux JE. Trends in diabetes prevalence, incidence and mortality in Ontario, Canada 1995-2005: a population-based study. *Lancet* 2007;369:750-6.
15. Diabetes Care Programme of Nova Scotia. *DCPNS Registry*. Disponibile all'indirizzo: <http://diabetescare.nshealth.ca/reports-statistics/statistics/dcpns-registry>; ultima consultazione 17/12/14.
16. Newton J, Garner S. *Disease Registers in England*. Department of Health Policy Research Programme. Institute of Health Sciences, University of Oxford. February 2002. Disponibile all'indirizzo: www.sepho.org.uk/download/Public/5445/1/disease_registers_in_england.pdf; ultima consultazione 17/12/14.
17. Barnett KN, Ogston SA, McMurdo ME, Morris AD, Evans JM. A 12-year follow-up study of all-cause and cardiovascular mortality among 10,532 people newly diagnosed with Type 2 diabetes in Tayside, Scotland. *Diabet Med* 2010;27(10):1124-9.
18. Evans JM, Barnett KN, Ogston SA, Morris AD. Increasing prevalence of type 2 diabetes in a Scottish population: effect of increasing incidence or decreasing mortality? *Diabetologia* 2007;50(4):729-32.
19. Gudbjörnsdóttir S, Cederholm J, Nilsson PM, Eliasson B. The national diabetes register in Sweden. *Diabetes Care* 2003;26:1270-6.
20. Nilsson PM, Gudbjörnsdóttir S, Eliasson B, Cederholm J, Steering Committee of the Swedish National Diabetes Register. Smoking is associated with increased HbA1c values and microalbuminuria in patients with diabetes--data from the National Diabetes Register in Sweden. *Diabetes Metab* 2004;30(3):261-8.
21. Nilsson PM, Gudbjörnsdóttir S, Eliasson B, Cederholm J, Steering Committee of the Swedish National Diabetes Register. Hypertension in diabetes: trends in clinical control in repeated large-scale national surveys from Sweden. *J Hum Hypertens* 2003;17(1):37-44.

22. Fhärm E, Cederholm J, Eliasson B, Gudbjörnsdóttir S, Rolandsson O. Time trends in absolute and modifiable coronary heart disease risk in patients with Type 2 diabetes in the Swedish National Diabetes Register (NDR) 2003-2008. *Diabet Med* 2012;29(2):198-206.
23. Ekström N, Schiöler L, Svensson AM, Eeg-Olofsson K, Miao Jonasson J, Zethelius B, Cederholm J, Eliasson B, Gudbjörnsdóttir S. Effectiveness and safety of metformin in 51 675 patients with type 2 diabetes and different levels of renal function: a cohort study from the Swedish National Diabetes Register. *BMJ Open* 2012;2(4). pii: e001076.
24. Carstensen B, Kristensen JK, Ottosen P, Borch-Johnsen K. Steering Group of the National Diabetes Register. The Danish National Diabetes Register: trends in incidence, prevalence and mortality. *Diabetologia* 2008;51(12):2187-96.
25. Carstensen B, Kristensen JK, Marcussen MM, Borch-Johnsen K. The national diabetes register. *Scand J Public Health* 2011;39(suppl 7):58-61.
26. Carstensen B, Borch-Johnsen K. Application of Danish register in research. Register based studies of diabetes. *Scand J Public Health* 2011;39(suppl 7):175-9.
27. Hansen MB, Jensen ML, Carstensen B. Causes of death among diabetic patients in Denmark. *Diabetologia* 2012;55(2):294-302.
28. Carstensen B, Witte DR, Friis S. Cancer occurrence in Danish diabetic patients: duration and insulin effect. *Diabetologia* 2012;55(4):948-58.
29. Winell KM, Pääkkönen R, Pietilä A, Niemi MK, Reunanen AR, Salomaa VV. Case fatality rates after first acute coronary syndrome in persons treated for type 2 diabetes show an improving trend. *Diabetologia* 2010;53(3):472-80.
30. Sund, Reijo and Koski, Sari. *FinDM II - On the register-based measurement of the prevalence and incidence of diabetes and its long-term complications. A technical report.* Tampere (Finland): Finnish Diabetes Association; 2009. Disponibile all'indirizzo: www.diabetes.fi/files/1167/DehkoFinDM_Raportti_ENG.pdf; ultima consultazione 17/12/14.
31. Niemi M, Winell K. *Diabetes in Finland. Prevalence and variation in quality of care.* Tampere (Finland): Finnish Diabetes Association, 2006. STAKES - National Research and Development Centre for Welfare and Health. Disponibile all'indirizzo: www.diabetes.fi/files/202/Diabetes_in_Finland_Prevalence_and_Variation_in_Quality_of_Care_pdf_738_kB.pdf; ultima consultazione 17/12/14.
32. Winell K, Pääkkönen R, Pietilä A, Reunanen A, Niemi M, Salomaa V. Prognosis of ischaemic stroke is improving similarly in patients with type 2 diabetes as in nondiabetic patients in Finland. *Int J Stroke* 2011;6(4):295-301.
33. Istituto Nazionale di Statistica. *Il diabete in Italia. Anni 2000-2011.* Disponibile all'indirizzo: www.istat.it/it/archivio/71090; ultima consultazione 17/12/14.
34. Istituto Superiore di Sanità. *Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia: la sorveglianza Passi.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. Disponibile all'indirizzo: www.epicentro.iss.it/passi/; ultima consultazione 17/12/14.
35. Istituto Superiore di Sanità. Studio Quadri. *Qualità dell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane. 2004.* Roma: Istituto Superiore di Sanità. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/quadri/>; ultima consultazione 17/12/14.
36. Regione Piemonte. La salute in Piemonte 2000 - *Diabete Mellito.* Disponibile all'indirizzo: www.regione.piemonte.it/sanita/ep/salute2000/; ultima consultazione 17/12/14.
37. Gnavi R, Petrelli A, Demaria M, Spadea T, Carta Q, Costa G. Mortality and educational level among diabetic and non-diabetic people in the Turin Longitudinal Study: a 9 year follow-up. *Int J Epidemiol* 2004;33(4):864-71.

38. Gnani R, Karaghiosoff L, Dalmasso M, Bruno G. Validazione dell'archivio di esenzione per diabete della Regione Piemonte: vantaggi e limiti per un uso epidemiologico. *Epidemiol Prev* 2006;30(1):59-64.
39. Associazione Medici Diabetologi. *Annali AMD 2012. Analisi prospettica degli indicatori di qualità dell'Assistenza del diabete in Italia (2004-2011)*. Roma, AMD Associazione Medici Diabetologi 2013. Disponibile all'indirizzo: www.infodiabetes.it/files/ANNALI-AMD/2012/Annali%202012.pdf; ultima consultazione 17/12/14.
40. Gnani R, Karaghiosoff L, Costa G, Merletti F, Bruno G. Socio-economic differences in the prevalence of diabetes in Italy: The population-based Turin study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2008;18(10):678-82.
41. Gnani R, Karaghiosoff L, Balzi D, Barchielli A, Canova C, Demaria M, Pellizzari M, Rigon S, Tessari R, Simonato L. Stima della prevalenza di diabete basata su dati sanitari correnti mediante un algoritmo comune in differenti aree italiane. *Epidemiol Prev* 2008;32(3):15-21.
42. Fano V, Pezzotti P, Gnani R, Bontempi K, Miceli M, Pagnozzi E, Giarrizzo ML, Fortino A. The role of socio-economic factors on prevalence and health outcomes of persons with diabetes in Rome, Italy. *Eur J Public Health* 2013;23(6):991-7.
43. Agenzia Regionale di Sanità della Toscana. mARSupio - Banca dati. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ars.toscana.it/marsupio/macro/index.php>; ultima consultazione 17/12/14.
44. Bruno G, Bonora E, Miccoli R, Vaccaro O, Rossi E, Bernardi D, De Rosa M, Marchesini G, SID-CINECA ARNO Working Group. Quality of diabetes care in Italy: information from a large population-based multiregional observatory (ARNO diabetes). *Diabetes Care* 2012;35(9):e64.
45. Simonato L, Canova C, Tessari R. *La geografia delle malattie nel comune di Venezia*. Padova: Università degli Studi di Padova; 2009.
46. Gini R, Francesconi P, Mazzaglia G, Cricelli I, Pasqua A, Gallina P, Brugaletta S, Donato D, Donatini A, Marini A, Zocchetti C, Cricelli C, Damiani G, Bellentani M, Sturkenboom MC, Schuemie MJ. Chronic disease prevalence from Italian administrative databases in the VALORE project: a validation through comparison of population estimates with general practice databases and national survey. *BMC Public Health* 2013;13:15.
47. Giorda C, Picariello R, Nada E, Tartaglino B, Marafetti L, Costa G, Gnani R. The impact of adherence to screening guidelines and of diabetes clinics referral on morbidity and mortality in diabetes. *PlosOne* 2012;7(4):e33839.
48. Gnani R, Canova C, Picariello R, Tessari R, Giorda C, Simonato L, Costa G. Mortality, incidence of cardiovascular diseases, and educational level among the diabetic and non-diabetic populations in two large Italian cities. *Diabetes Res Clin Pract* 2011;92(2):205-12.
49. Gnani R, Picariello R, la Karaghiosoff L, Costa G, Giorda C. Determinants of quality in diabetes care process: the population based Torino study. *Diabetes Care* 2009;32(11):1986-92.
50. Magro G, Barbero L, Risso R, Dardanelli L. La gestione del diabete di tipo 2: l'esperienza cuneese. *G Ital Diabet Metabol* 2010;30(2):82-8.
51. Bruno G, Picariello R, Petrelli A, Panero F, Costa G, Cavallo-Perin P, Demaria M, Gnani R. Direct costs in diabetic and non diabetic people: The population-based Turin study, Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2012;22(8):684-90.
52. Istituto Superiore di Sanità. *Requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. Disponibile all'indirizzo: http://www.epicentro.iss.it/igea/pdf/requisiti_info.pdf, ultima consultazione 29/10/14.
53. Morris AD, Boyle DI, MacAlpine R, Emslie-Smith A, Jung RT, Newton RW, McDonald TM. The diabetes audit and research in Tayside Scotland (DARTS) study: electronic record-linkage to create a diabetes register. *BMJ* 1997;315(7107):524-8.

SALUTE MENTALE

Francesco Amaddeo

Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Università degli Studi di Verona, Verona

Sistemi informativi per la salute mentale

La necessità di monitorare l'attività svolta è stata sempre considerata importante nella maggior parte delle discipline mediche; in psichiatria però la complessità dei parametri da misurare, la difficoltà di definire le prestazioni e la multidisciplinarietà dei servizi hanno sempre scoraggiato e reso difficile il monitoraggio.

Se ci rifacciamo ai modelli classici di valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria (1), dobbiamo tenere conto di misure che riguardino le strutture, il processo e l'esito. I dati di struttura sono quelli che descrivono l'ospedale, il servizio e le risorse disponibili (es. numero di letti, numero di ambulatori, composizione professionale delle équipes); i dati di processo descrivono tutti gli incontri tra una qualsiasi figura professionale del servizio e il paziente; i dati sull'esito si riferiscono agli effetti delle prime due componenti sullo stato di salute mentale del paziente e/o sul suo funzionamento sociale. Se, da una parte, è evidente che l'esito è la componente fondamentale per valutare la qualità dell'assistenza psichiatrica, è anche comprensibile come sia quella più complessa e costosa da misurare. I sistemi informativi esistenti in ambito psichiatrico solitamente permettono una buona misurazione di strutture e processi; queste due misure possono rappresentare una buona approssimazione della qualità dell'assistenza; in particolare, se esistono nella letteratura scientifica delle evidenze che una loro variazione produce differenze nell'esito delle cure.

È chiaro, quindi, che un buon sistema informativo per la salute mentale (SISM) deve possedere quei requisiti che gli consentano di essere uno strumento affidabile e di qualità. Esso deve avere:

- un sistema univoco di identificazione dei soggetti, che metta al riparo da duplicazioni o da dubbi;
- un sistema di codificazione delle diagnosi, che rappresenti uno standard di riferimento e che possa essere confrontato con altri sistemi di raccolta delle informazioni;
- un sistema di codificazione delle strutture e delle attività che si intende monitorare, tale sistema deve permettere, senza perdita di dettaglio, di descrivere la realtà di diverse organizzazioni e gestioni dell'assistenza nelle diverse situazioni locali;
- una definizione di "episodio di cura" (es. nei registri dei casi, un nuovo episodio comincia con un contatto dopo tre mesi in cui non è stato effettuato alcun intervento);
- supporti software ed hardware che siano, da una parte, abbastanza semplici e intuitivi da consentire una ampia diffusione del sistema informativo e, dall'altra, così sofisticati da garantire un elevato livello di controllo sulla qualità dei dati raccolti.

L'implementazione di un sistema che rispetti questi requisiti diventa tanto più complessa quanto più vasta è l'area geografica che si intende coprire e quanto più eterogenea è l'organizzazione dei servizi.

Le esperienze di sistemi informativi nell'ambito della salute mentale che fanno riferimento a popolazioni nazionali o che comunque coprono numeri elevati di soggetti sono numerose e tutte utilizzano il modello strutturale dei registri psichiatrici dei casi. Le esperienze internazionali che hanno una maggiore rilevanza sia scientifica che clinica e preventiva includono i registri del

Regno Unito, il Registro Psichiatrico Danese, l'*Israeli National Psychiatric Case Register* e il Registro Psichiatrico dei Casi di Verona Sud.

I registri psichiatrici dei casi sono sistemi strutturati per la raccolta di dati sanitari relativi ad un'area definita geograficamente, che registrano i contatti con determinati servizi sanitari e sociali di pazienti o utenti residenti nell'area. Le informazioni sono immagazzinate in modo cumulativo e in file legati tra di loro; ciò permette di seguire nel tempo il percorso assistenziale di un paziente o di un gruppo di pazienti, per quanto complesso possa essere il modello organizzativo dei servizi di assistenza (2). Essi rappresentano l'evoluzione di precedenti sistemi per la registrazione dei dati di rilevanza clinica, come i *disease registers* (registri clinici per patologie), nei quali gli ospedali e i medici registravano tutti i casi che avevano ricevuto una certa diagnosi, e gli *hospital-based registers* (registri su base ospedaliera), che in generale si basano su dati aggregati relativi a pazienti che hanno ricevuto assistenza in un particolare ospedale o clinica.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce un Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM) come un "sistema per raccogliere, processare, analizzare, distribuire e usare informazioni relative ai servizi di salute mentale e ai bisogni della popolazione che servono" (3). Quando si parla di "sistema", si intende un insieme di componenti che lavorano contemporaneamente per raggiungere un comune obiettivo (4). Lo scopo del SISM è fungere da strumento per migliorare la salute mentale di una popolazione e dei singoli individui che la compongono (5).

Il sistema informativo ha quindi lo scopo di migliorare l'efficacia e l'efficienza dei Servizi per la salute mentale e ne assicura una più equa distribuzione permettendo agli amministratori e ai Servizi di prendere decisioni informate per migliorare la qualità delle cure. In breve, un sistema informativo è un sistema per le azioni: non esiste solo con lo scopo di mettere insieme dati, ma anche per permettere di prendere decisioni riguardanti tutti gli aspetti del sistema per la salute mentale (6).

La conoscenza dei tassi di incidenza e prevalenza delle patologie psichiatriche è una delle componenti fondamentali della programmazione e pianificazione dei servizi. È solo disponendo di queste informazioni, infatti, che chi deve decidere l'allocazione delle risorse può prendere decisioni che vadano incontro ai reali bisogni della popolazione. Conoscere i tassi reali, tuttavia, richiede la realizzazione di complessi e costosi studi di popolazione, per questo motivo la maggior parte delle analisi epidemiologiche di cui disponiamo si riferiscono alla prevalenza e alla incidenza di casi trattati nei servizi psichiatrici. Bisogna, quindi, tenere conto del fatto che una certa parte di persone con disagio psichico non chiedono aiuto ai servizi specialistici, in parte vengono trattate nella medicina di base o in ambito privato e in parte rimangono fuori dal sistema sanitario. La percentuale di persone con disagio psichico che non arrivano ai servizi (*unmet need* o *treatment gap*) è diversa a seconda delle patologie, possiamo infatti aspettarci che per la schizofrenia questa percentuale sia piuttosto ridotta mentre sia elevata per i disturbi affettivi e ansiosi. Naturalmente, la prevalenza e l'incidenza, trattate dai servizi, dipendono in parte dalla presenza di disturbi nella popolazione generale e in parte dall'offerta di servizi e dalla loro qualità e accessibilità. Offerta, qualità e accessibilità determinano la capacità di attrazione dei servizi psichiatrici e la loro possibilità di rispondere in maniera adeguata ai bisogni.

Le informazioni ottenibili da un buon sistema informativo possono essere utilizzate per quattro scopi principali: lo sviluppo di politiche di assistenza sanitaria pubblica, il controllo della qualità dell'assistenza, la ricerca epidemiologica e sui servizi di salute mentale (7), e infine può supportare le decisioni sull'allocazione delle risorse e sul sistema di finanziamento.

I politici, i *decision maker*, gli acquirenti di servizi nel settore pubblico e privato e altri sono sempre più interessati alle implicazioni finanziarie delle decisioni prese nei sistemi di assistenza

sanitaria e sociale. Oggi, quindi, i sistemi informativi dovrebbero rendere possibile una stima dei costi dell'assistenza fornita. Informazioni relative ai costi e al rapporto costi/efficacia (*cost-effectiveness*), che siano di buona qualità e ben usate, possono fornire un considerevole valore aggiunto sia alle valutazioni cliniche che alle raccolte di dati di routine. Tali informazioni consentono pertanto una migliore comprensione dei modi in cui vengono impiegate le risorse per l'assistenza della salute mentale, e con quali conseguenze.

Infine, non vanno dimenticati i limiti e gli svantaggi di un sistema di monitoraggio; innanzitutto, come è già stato detto, il sistema informativo non necessariamente contiene informazioni sull'esito dell'assistenza prestata agli utenti: queste informazioni devono quindi essere raccolte *ad hoc*, utilizzando strumenti specifici (8). Un'altra limitazione è che il sistema informativo, limitando la sua osservazione solo a quei soggetti che si rivolgono ai servizi specialistici, non permette di valutare i bisogni di cura nella popolazione generale, né quanti di questi bisogni rimangano insoddisfatti. Häfner (9) ha suggerito che buoni indicatori dei bisogni insoddisfatti possono essere la lunghezza delle liste d'attesa e l'accumulo di morbilità psichiatrica nella medicina di base, nei servizi sociali, nei dormitori pubblici e nelle prigioni. Per ultimo, non va dimenticato il rischio di controllo e di stigmatizzazione dei soggetti, che un uso privo delle necessarie garanzie di confidenzialità e di riservatezza potrebbe generare.

Epidemiologia dei disturbi mentali

Ampie e recenti revisioni della letteratura internazionale sull'epidemiologia della schizofrenia (10, 11), ci dicono che dovremmo aspettarci circa 0,15 nuovi casi ogni 1.000 abitanti per anno e una prevalenza di circa 3,3 casi l'anno. Queste revisioni hanno trovato solo 3 studi condotti in Italia su questo argomento.

Negli Stati Uniti, il *National Comorbidity Study* (12) ha riportato una prevalenza per anno dello 0,5%; stimando che, se la prevalenza per tutti i disturbi psichiatrici è del 25%, solo 1 su 50 persone con disturbi mentali di qualsiasi tipo è affetta da schizofrenia. Nonostante ciò, questa patologia assorbe una mediana del 2% di tutta la spesa sanitaria nei Paesi sviluppati (13).

Per quanto riguarda i disturbi affettivi, possiamo fare riferimento allo studio multicentrico internazionale ESEMED (*European Study of the Epidemiology of Mental Disorders*) (14), secondo i risultati di questo studio, in Italia, ci sono ogni anno 73 persone su 1.000 che soffrono di un disturbo affettivo e/o ansioso, 35 persone su 1.000 che soffrono di un qualche disturbo dell'umore e 51 su 1.000 che hanno disturbi ansiosi. I tassi rilevati in Italia dallo studio ESEMED sono tra i più bassi rispetto a quelli degli altri Paesi europei. Lo stesso studio ha dimostrato che le donne hanno un rischio di 2,8 volte maggiore rispetto agli uomini di soffrire di questo tipo di disturbi, per i soli disturbi ansiosi questo rischio sale 3,8 volte. Tra le persone senza occupazione la prevalenza di disturbi affettivi è 2,1 volte maggiore rispetto agli occupati. La percentuale di persone con un disturbo, tra quelli indagati dallo studio ESEMED, che non ricevono alcun trattamento è in Italia l'1,6% (Intervallo di Confidenza (IC) 95%: 1,2-2,2), meno della media europea che è di 3,1% (IC 95%: 2,7-3,6).

Prima dello studio ESEMED, il più importante studio sulla prevalenza di disturbi psichici, nella popolazione di pazienti che si rivolgono ai medici di medicina generale, è stato lo studio internazionale multicentrico dell'OMS. Al suddetto studio ha partecipato per l'Italia il centro di Verona (15). Disturbi psichiatrici erano presenti nel 12,5% dei pazienti che si erano recati in visita dal medico di base. Di questi il 4,5% presentava contemporaneamente due o più disturbi psichici diversi. Le diagnosi di episodio depressivo (4,7%) e di sindrome ansiosa generalizzata (3,7%) sono risultate le più frequenti. Un ulteriore 11,2% dei pazienti selezionati presentava disturbi psichici "sotto la soglia" (quella cioè dei criteri utilizzati dagli psichiatri per fare

diagnosi), disturbi che pure apparivano clinicamente significativi. I disturbi sono risultati più frequenti tra le donne e nella classe di età 25-44 anni. Solo il 21% dei soggetti con disturbi psichici si era rivolto al medico per i sintomi psicopatologici. Gli altri avevano lamentato disturbi somatici, dolori vari e/o disturbi organici cronici. Disabilità in campo occupazionale e nelle altre attività quotidiane è stata riportata da oltre il 52% dei soggetti con disturbi psichici.

Studi condotti con il Registro Psichiatrico dei Casi di Verona-Sud (16) hanno rilevato nel 2009 una incidenza trattata per tutte le psicosi (compresa la schizofrenia) di circa 0,3 casi per 1.000 abitanti, di 0,9 per i disturbi affettivi e di 0,2 per le nevrosi e i disturbi somatoformi e 0,7 per le altre diagnosi; la prevalenza trattata era rispettivamente di 2, 63, 3, 97 e 1,01 e 2,41 casi per 1.000 abitanti.

Utilizzazioni e sviluppi futuri

I SISM sono utilizzati in quattro campi della ricerca epidemiologica:

- studi sui *pattern* di utilizzazione dei servizi per la salute mentale (inclusi gli studi di economia sanitaria);
- studi sull'effetto che variabili socio-demografiche e cliniche hanno, da una parte, sull'incidenza e prevalenza dei disturbi mentali, dall'altra, sulla utilizzazione e sulla pianificazione dei servizi;
- studi di farmaco-epidemiologia;
- studi che integrano informazioni geografiche con dati di registro usando l'approccio della geografia sanitaria.

Gli studi sull'utilizzazione dei servizi di salute mentale si sono affermati come un'importante parte della ricerca psichiatrica negli ultimi anni. In questi studi, il focus dell'attenzione non è più focalizzato solo sul paziente, ma anche sull'organizzazione, la struttura, il funzionamento e l'efficacia dei servizi di salute mentale, nonché sull'interazione del paziente con questi servizi (17). Questo sviluppo non è solamente il risultato dell'interesse scientifico e clinico ma è anche fortemente motivata dall'interesse per gli aspetti di efficienza e di management dei servizi. Recentemente, infatti, si è registrato un aumento dell'attenzione sul 'cosa' la psichiatria possa 'produrre' in termini di salute mentale, un interesse destinato ad aumentare man mano che aumenta l'attenzione per una più corretta allocazione delle risorse (18).

Una prima generazione di studi sull'utilizzazione dei servizi di salute mentale si è focalizzata sulla mera identificazione e descrizione degli utilizzatori di questi servizi (19, 20). Il passo successivo ha riguardato i percorsi del paziente dopo che questi è entrato nel servizio (17, 21-24). La metodologia utilizzata per studiare questi percorsi assistenziali è quella di monitorare, tramite i registri psichiatrici dei casi, il numero e il tipo di contatti che ogni singolo individuo stabilisce con i servizi nel corso del tempo, allo scopo di individuare delle modalità tipiche di utilizzazione e metterle in relazione con le caratteristiche degli utilizzatori. Questi dati possono poi essere utilizzati a scopo di valutazione e pianificazione dei servizi stessi.

I principali obiettivi dei servizi di salute mentale sono quelli di identificare le persone che soffrono di problemi psichiatrici e di fornire loro trattamenti adeguati per il tempo necessario. Le percentuali e le caratteristiche dei pazienti che non ritornano dopo la prima visita o che interrompono il trattamento inappropriatamente possono quindi essere considerate come indicatori di esito chiave in questi *setting*. Precedenti studi hanno dimostrato che un numero sostanziale di pazienti visti nei servizi psichiatrici hanno un solo contatto con questi servizi. Gli studi che riportano dati su questo argomento (17, 18, 25-36) coprono un periodo di circa 30 anni e hanno mostrato che questo tipo di utilizzatori possono costituire dal 9% al 63% di tutti gli utilizzatori visti da un servizio. Un così ampio range nelle percentuali dei pazienti visti una sola

volta dai servizi psichiatrici può essere dovuto a differenze nei disegni degli studi, nelle popolazioni di pazienti, nei *setting* di trattamento e nei criteri utilizzati per definire i pazienti con un solo contatto. Intuitivamente, è probabile che i pazienti con un solo contatto siano diversi da quelli che intraprendono il trattamento. Solo alcuni degli studi sopra riportati, comunque, hanno descritto le caratteristiche di questi pazienti. In uno studio che esaminava la relazione tra psicologi clinici e i loro pazienti, è stato trovato che i pazienti che si presentavano solo una volta appartenevano con maggiori probabilità a classi sociali più basse ed erano stati inviati da medici con i quali gli psicologi avevano scarsi contatti (27). Un recente studio retrospettivo, condotto a Verona-Sud su una coorte di 8 anni, ha trovato che, rispetto ai pazienti con più di un contatto, i pazienti visti una sola volta erano con maggiori probabilità maschi, più anziani, con un più basso status socio economico e diagnosi psichiatriche meno gravi. Erano inoltre stati inviati, con maggiori probabilità, dal servizio di consulenza psichiatrica operante negli altri reparti dell'ospedale generale oppure dal Pronto Soccorso, rispetto all'essersi presentati spontaneamente fissando un appuntamento con il servizio psichiatrico (34). Un successivo studio comparativo di registro, condotto a Verona-Sud e in Australia Occidentale, ha dimostrato che solamente le caratteristiche cliniche risultano determinanti significative di questa modalità di utilizzazione del servizio in entrambi i siti. In particolare, meno grave era la diagnosi psichiatrica del paziente, più era probabile che questi avesse un solo contatto con i servizi (35). Un limite di questi studi è che i dati di registro monitorano solamente il numero di contatti con il servizio e non forniscono le ragioni dell'interruzione dei contatti dopo la prima visita. Queste limitate informazioni non permettono di differenziare tra i pazienti che hanno un solo contatto con il servizio per una decisione presa in accordo col clinico e quelli che hanno interrotto il trattamento inappropriatamente. Nessuno di questi studi, inoltre, ha affrontato il problema di cosa succede a questi pazienti dopo il singolo contatto con il servizio.

Per rispondere a questi quesiti, nel servizio psichiatrico territoriale di Verona-Sud è stato condotto uno studio prospettico che, combinando dati di registro con dati raccolti al follow-up, ha cercato di identificare le caratteristiche dei pazienti associate all'aver avuto un solo contatto con il servizio e di ri-valutare questi pazienti tre mesi dopo questo contatto misurandone le condizioni cliniche, la soddisfazione per il servizio e l'utilizzazione di altri servizi dopo il singolo contatto (36). Essendo uno studio prospettico è stato, inoltre, possibile distinguere i pazienti con un solo contatto perché dimessi dopo la prima visita da coloro che avevano interrotto i contatti senza un accordo con l'equipe curante.

I risultati hanno mostrato che un più alto funzionamento, una diagnosi psichiatrica meno grave e un più basso status socio economico, alla valutazione iniziale, erano i fattori maggiormente associati al fatto di avere un solo contatto con il servizio. Al follow-up, le condizioni cliniche dei pazienti che avevano avuto un solo contatto (sia per decisione dei clinici che per loro scelta) erano migliorate e, nella maggior parte dei casi, questi pazienti erano ancora in contatto con altri servizi. I pazienti che avevano interrotto i contatti per loro scelta (senza la condivisione col clinico) stavano comunque peggio e si dichiaravano meno soddisfatti della visita iniziale. Questa insoddisfazione potrebbe aver portato questi pazienti a cercare aiuto altrove. I risultati di questo e di altri studi suggeriscono l'utilità di monitorare regolarmente le percentuali di pazienti che interrompono il trattamento o che hanno un solo contatto con il servizio. Queste misure possono essere utilizzate, assieme ad altre variabili, come indicatori della qualità delle cure fornite dai servizi territoriali di salute mentale.

L'impatto che le disuguaglianze socio-economiche hanno sull'utilizzazione dei servizi di salute mentale è ampiamente documentato da una serie di studi, molti dei quali sono basati sui dati di registro o provenienti da sistemi informativi.

A partire dall'epidemiologo americano Edward Jarwis, che, nel 1858, mostrò come dalla classe sociale più bassa arrivavano 64 volte più casi di malattia mentale rispetto alle classi

sociali più elevate, sono sempre state trovate relazioni molto forti tra i disturbi mentali e lo status socio economico degli individui (37-40). Si parla di una sorta di gradiente di classe, o distribuzione ecologica tipica, in particolare relativamente alla diagnosi di schizofrenia, in quanto questa sembra essere sovrarappresentata nei gruppi sociali più svantaggiati (41-45) e anche una recente revisione della letteratura di Fryers *et al.* (46) evidenzia come la prevalenza dei disturbi mentali, sia a un anno che *lifetime*, sia maggiore nelle persone appartenenti agli strati socio-economici più bassi.

I fattori materiali hanno inoltre un grosso peso anche rispetto al rischio di mortalità, che si rivela più elevato nei pazienti psichiatrici, soprattutto per quanto riguarda le cause di morte evitabili sia attraverso cure appropriate, sia soprattutto attraverso politiche di promozione della salute (47-49).

Vi sono due teorie predominanti, che spiegano questa relazione tra disuguaglianze socio economiche e salute mentale: la teoria della *social causation* e la teoria del *social drift*.

La prima vede i fattori strutturali e ambientali come la causa delle differenze di salute nella popolazione: i soggetti provenienti dalle classi sociali più svantaggiate sono più esposti a elementi ambientali ed economici stressanti, hanno meno opportunità a livello sociale, e minore facilità di accesso a livelli di istruzione superiore, con tutto quello che ne consegue anche a livello di competenze lavorative e relazionali (50).

L'altra teoria, all'opposto, ipotizza che sia la salute ad avere un effetto sulla posizione sociale degli individui, e che quindi determinanti di tipo genetico spieghino il successo sociale. La presenza di disturbi ad insorgenza giovanile, come la schizofrenia, influirebbero pesantemente sulle possibilità di riuscita delle persone (51). Conseguenze di questo si vedono nel fatto che, a livello di mobilità geografica, i pazienti psichiatrici sembrano tendere a concentrarsi nelle aree urbane più deprivate, e rispetto alla scala sociale la malattia mentale produrrebbe un peggioramento della posizione sociale per gli individui che ne sono affetti (52, 53).

A prescindere da quale sia la causa e quale la conseguenza, le due teorie sono concordi nell'individuare una relazione inversa tra status socio-economico e psicopatologia (54-56).

Due ricerche condotte in Olanda e in Canada (57, 58), hanno rilevato nelle classi più svantaggiate un uso minore dei servizi per la salute mentale, in particolare nei quartieri ad alta stabilità residenziale. Le ipotesi che gli autori propongono per spiegare questo risultato inatteso, vedono come coinvolti in parte lo scarso controllo informale che viene esercitato nelle aree con basso status socio economico, in parte il fatto che in alcune aree vi sia un'azione maggiore da parte del medico di base, il quale opera direttamente sul paziente senza inviarlo al servizio specialistico, o ancora il fatto che vi sia più tolleranza per il disagio non trattato proprio nelle zone con un basso controllo sociale. Robinson (59) ha proposto anche una spiegazione alternativa, ovvero che le persone provenienti dalle aree più povere non siano in grado di chiedere, o non abbiano mai imparato a farlo. Questa teoria viene supportata da uno studio svedese (60), che rileva, per questo tipo di persone, un numero di ricoveri più alto per disturbi mentali; secondo gli autori, vivere in un ambiente ostile e degradato porta a provare una sensazione di disperazione e alienazione, e tutto questo ha ovviamente un pesante impatto sulla salute mentale, sulla quale grava anche la mancanza di rete sociale.

Anche la posizione occupazionale ed, in particolare, non tanto la disoccupazione in se quanto l'essere economicamente inattivi, sembra avere un effetto importante sulla salute mentale, specialmente nel caso di persone che vivono in un'area deprivata.

Da un punto di vista metodologico, la misurazione delle disuguaglianze e del loro effetto sull'utilizzazione dei servizi per la salute mentale, attraverso l'uso dei registri, è stata ampiamente esaminata da Tello e Bonizzato (61, 62). Una delle Unità di Ricerca della Sezione di Psichiatria e Psicologia Clinica del Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica dell'Università

di Verona ha realizzato un indice di status socio economico (*Socio-Economic Status*, SES) che permette di analizzare, con un approccio epidemiologico, la relazione tra condizioni ambientali, status socioeconomico e malattie mentali; in particolare l'indicatore SES è stato utilizzato per verificare se vi sia una relazione tra la posizione socio-economica e l'utilizzazione dei servizi psichiatrici (63, 64). La conoscenza di queste relazioni è indispensabile per una più efficiente ed equa allocazione delle risorse socio-sanitarie. Gli indicatori analizzati, relativi all'utilizzazione dei servizi, hanno confermato un'associazione forte tra classi sociali svantaggiate e maggiore prevalenza dei disturbi psichiatrici trattati nei servizi specialistici. Inoltre, il costo dei pazienti aumenta passando dalle aree di provenienza agiate a quelle più deprivate. Le variabili utilizzate nell'indicatore SES non si limitano a descrivere semplicemente il reddito degli individui, ma colgono anche aspetti legati alla loro capacità di ottenere un adeguato livello di salute.

Robert Plovnick (65) della *American Psychiatric Association* ha spiegato in un editoriale apparso su *Epidemiology and Psychiatric Sciences*, i possibili usi innovativi di un sistema informativo nell'ambito della salute mentale. L'Autore spiega come la semplice archiviazione dei dati è solo una delle possibili applicazioni dell'informatica in psichiatria; in realtà molte altre applicazioni sono possibili e sono state adottate e sperimentate in diversi contesti. I sistemi informativi possono essere un valido aiuto nello screening e nella valutazione. Ad esempio, questionari compilati direttamente su computer, basati su scale di valutazione, possono assegnare la diagnosi o stabilire la gravità dei sintomi.

I sistemi informativi possono inoltre costituire un valido supporto per le decisioni cliniche, fornendo degli avvertimenti automatici quando viene registrata una nuova informazione clinica ritenuta anomala (es. viene prescritto un farmaco ad un dosaggio che è ben al di fuori del range tipico), o richiamando l'attenzione del medico quando si richiede un'azione da intraprendere. Il sistema informativo può rendere immediatamente disponibili le informazioni necessarie quando un paziente viene visto in *setting* diversi, specie quando si trattano pazienti con patologie croniche che possono chiedere aiuto a diversi *setting* e a diverse strutture specialistiche. La comunicazione di informazioni e dati non si riduce alla sola interazione tra professionisti ma può includere anche le informazioni che il paziente stesso o i familiari possono fornire al servizio.

Un altro aspetto che Plovnick considera importante è la cosiddetta *e-mental health*; cioè il fatto che molte persone ormai accedono ad Internet per ottenere informazioni sulla loro patologia. Negli USA, il 75-80% degli utenti di Internet ha cercato informazioni sanitarie e il 75% di quelli con una condizione cronica hanno riportato che tale consultazione ha influenzato le loro decisioni sulla scelta del trattamento. L'uso di *online message board*, *chat room* e comunità virtuali diventa sempre più diffuso. Queste nuove modalità di comunicazioni possono favorire l'interazione tra clinici e gruppi di ricerca, tra clinici e pazienti e tra pazienti che condividono una determinata patologia. Alcune applicazioni possono fornire trattamenti psicoterapici cognitivo-comportamentali in pazienti con disturbo post-traumatico da stress, ansia e depressione.

Alla luce di quanto finora descritto, la priorità per lo sviluppo di sistemi informativi per la salute mentale è determinata principalmente da:

- elevato peso economico delle patologie psichiatriche sia sul versante della ridotta capacità lavorativa che dei costi dell'assistenza;
- elevata vulnerabilità dei soggetti con patologie psichiatriche a patologie organiche (elevata incidenza, peggiore decorso ed elevata mortalità);

Il SIMS potrebbe dare importantissime informazioni sulla conoscenza dei fattori di rischio individuali, sociali e ambientali sui quali costruire le politiche sanitarie del futuro.

Gli studi condotti con i SIMS e con approcci della epidemiologia sviluppati dall'esperienza dei registri psichiatrici dei casi oltre ad avere una notevole importanza speculativa hanno anche

una forte ricaduta sul piano pratico e sulla pianificazione dei servizi sanitari. Gli amministratori regionali o delle singole Aziende Sanitarie, grazie ai risultati di questi studi, possono elaborare proposte organizzative alternative per l'ottimizzazione dell'uso delle risorse (umane, materiali, strutturali) nell'erogazione dei Servizi, in funzione delle caratteristiche socioeconomiche di contesto (efficienza organizzativa).

Inoltre, tenendo conto dei risultati di questo tipo di ricerche, diventa possibile identificare modalità alternative per il finanziamento dei servizi psichiatrici in funzione delle differenze socioeconomiche delle aree servite (efficienza allocativa).

In particolare, potremmo sintetizzare le ricadute pratiche e le decisioni influenzabili dalla conoscenza prodotta dal SISM nei seguenti punti:

- messa a punto di set di indicatori condivisi per la valutazione della qualità dell'assistenza psichiatrica (monitoraggio degli interventi e dei servizi);
- programmazione e pianificazione degli interventi erogati dai Dipartimenti per la Salute Mentale (DSM);
- allocazione delle risorse economiche in modo da aumentare l'efficienza ed efficacia del sistema;
- monitoraggio degli effetti di cambiamenti nelle risorse o nell'organizzazione o nel volume delle attività cliniche;
- scelta delle aree di intervento per una promozione della salute mentale efficace e per la prevenzione.

Quello che caratterizza la qualità di questi sistemi informativi è:

- elevata qualità dei dati raccolti;
- inclusione di informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche dei pazienti (inclusa la possibilità di georeferenziare gli utenti);
- integrazione di dati dell'assistenza territoriale, ospedaliera e sociale;
- capacità e rapidità di *linkage* con anagrafe sanitaria e altri database sanitari (attraverso metodi di anonimizzazione o pseudoanonimizzazione);
- competenza epidemiologica nello staff del sistema informativo che consente di ottenere rapidamente e in modo metodologicamente corretto elaborazioni di elevata qualità per rispondere alle questioni conoscitive sia per la pianificazione e programmazione che scientifiche.

Un particolare aspetto della qualità del SISM è rappresentato dalla possibilità di effettuare studi di *linkage* che consentono di investigare i fattori di rischio delle malattie mentali o i percorsi di cura attraverso diverse componenti dell'assistenza. Per esempio, sono stati pubblicati importanti studi sull'aumento del rischio di depressione e ansia nei pazienti con infarto del miocardio (66, 67), o sul rischio maggiore di cancro nei pazienti con schizofrenia (68). Altri esempi sono gli studi di mortalità, dove i SISM sono stati collegati con i database delle cause di morte (47, 69); o studi ecologici sugli effetti della deprivazione o dei fattori ambientali sull'incidenza, prevalenza e utilizzazione di servizi (63, 64).

La situazione attuale italiana presenta alcune criticità che vale la pena sottolineare. Innanzitutto, la scarsa o nessuna integrazione tra dati dell'assistenza territoriale e ospedaliera; la difficoltà di *linkage* tra registri diversi e di accesso ai dati da parte dei decisori; l'elevata parcellizzazione dei sistemi informativi dei DSM nati principalmente per scopi amministrativi e poco adatti alla valutazione e al monitoraggio dei servizi; il documento sul Sistema Informativo Nazionale Salute Mentale (approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2011) indica le linee generali che dovrebbero informare la raccolta dati nei singoli DSM al livello più basso di qualità e completezza.

Linee di indirizzo chiare e condivise potrebbero permettere di superare le attuali difficoltà con un minimo investimento, utilizzando le eccellenze presenti nel territorio nazionale come

riferimento (Sistemi informativi regionali di Veneto, Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio e Registro Psichiatrico dei Casi di Verona).

Bibliografia

1. Brook RH, McGlynn EA, Cleary PD. Quality of health care. Part 2: measuring quality of care. *N Engl J Med* 1996;335(13):966-70.
2. Wing JK. Introduction to the registers and plan of the book. In: Wing JK (Ed.). *Health Services planning and research*. London: The Royal College of Psychiatrists; 1989. p. 3-9.
3. World Health Organization. *Mental health information system*. Geneva: WHO; 2005.
4. WHO Regional Office for the Western Pacific. *Developing health management information system- a practical guide for developing countries*. Manila: WHO, Regional Office for the Western Pacific; 2004.
5. Gulbinat W, Amaddeo F, Ito H, Medina-Mora E, Mubbashar M, Ndeti D, Plovnick R. Statistics and information systems. In: Saxena S, Esparza P, Regier DA, Saraceno B, Sartorius N (Ed.). *Public health aspects of diagnosis and classification of mental health and behavioural disorders. Refining the research agenda for DSM-V and ICD-11*. Arlington, US and Geneva, CH: American Psychiatric Publishing and World Health Organisation; 2012. p. 165-200.
6. Amaddeo F, Tansella M. Information systems for mental health. *Epidemiol Psichiatr Soc* 2009;18;1-4.
7. Amaddeo F, Bonizzato P, Tansella M. A psychiatric case register for monitoring service evaluation and evaluating its costs. In: Tansella M (Ed.) *Making rational mental health services*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 1997. p. 177-98.
8. Ruggeri M, Tansella M. Individual patient outcomes. In: Knudsen HC, Thornicroft G (Ed.). *Mental health service evaluation*. Cambridge: Cambridge University Press; 1996. p. 281-95.
9. Häfner H. Background and goals of evaluative research in community psychiatry. In: Knudsen HC, Thornicroft G (Ed.). *Mental health service evaluation*. Cambridge: Cambridge University Press; 1993. p. 19-36.
10. McGrath J, Saha S, Chant D, Welham J. The epidemiology of Schizophrenia: a concise overview of incidence, prevalence and mortality. *Epidemiol Rev* 2008;30:67-76.
11. Saha S, Chant D, Welham J, McGrath J. A systematic review of the prevalence of schizophrenia. *PLoS Med* 2005 May;2(5):e141.
12. Kessler RC, McGonagle KA, Zhao S, Nelson CB, Hughes M, Eshleman S, Wittchen HU, Kendler KS. Lifetime and 12-month prevalence of DSM-III-R psychiatric disorders in the United States. Results from the National Comorbidity Survey. *Arch Gen Psychiatry* 1994;51(1):8-19.
13. Knapp M. Economic evaluation and mental health: sparse past. fertile future? *J Ment Health Policy Econ* 1999;2(4):163-7.
14. de Girolamo G, Polidori G, Morosini P, Scarpino V, Reda V, Serra G, Mazzi F, Alonso J, Vilagut G, Visonà G, Falsirollo F, Rossi A, Warner R. Prevalence of common mental disorders in Italy: results from the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD). *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2006;41(11):853-61.
15. Piccinelli M, Pini S, Bellantuono C, Bonizzato P, Paltrinieri E, Ustun BT, Sartorius N, Tansella M. Lo studio internazionale multicentrico dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sui disturbi psichici nella medicina generale: risultati relativi all'area di Verona. *Epidemiol Psichiatr Soc* 1995;4:27-50.

16. Donisi V, Tedeschi F, Percudani M, Fiorillo A, Confalonieri L, De Rosa C, Salazzari D, Tansella M, Thornicroft G, Amaddeo F. Prediction of community mental health service utilization by individual and ecological level socio-economic factors. *Psychiatry Res* 2013;209(3):691-8.
17. Lavik NJ. Utilization of mental health services over a given period. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:404-13.
18. Amaddeo F, Beecham J, Bonizzato P, Fenyo A, Tansella M, Knapp M. The costs of community-based psychiatric care for first-ever patients. A case register study. *Psychol Med* 1998;28:173-83.
19. Tischler GL, Henisz JE, Myers JK, Boswell PC. Utilization of mental health services. I. Patienthood and the prevalence of symptomatology in the community. *Arch Gen Psychiatry* 1975;32:411-5.
20. Goldberg D, Huxley P. Mental illness in the community. London: Tavistock Publications Ltd; 1980.
21. Rud J, Noreik K. Who become long-stay patients in a psychiatric hospital? *Acta Psychiatr Scand* 1982;65:1-14.
22. Rossi A, Amaddeo F, Bisoffi G, Ruggeri M, Thornicroft G, Tansella M. Dropping out of care: inappropriate terminations of contact with community-based psychiatric services. *Br J Psychiatry* 2002;181:331-8.
23. Amaddeo F, Zambello F, Tansella M, Thornicroft G. Accessibility and pathways to psychiatric care in a community-based mental health system. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2001;36:500-7.
24. Rossi A, Sandri M, Bianco M, Marsilio A, Tansella M, Amaddeo F. Factors associated with clinicians' dispositions in an out-patient psychiatric department. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2006;41:832-40.
25. Baekeland F, Lundwall L. Dropping out of treatment: a critical review. *Psychol Bull* 1975;82:738-83.
26. Henisz JE, Flynn HR, Levine M. Clients and patients of mental health services. *Arch Gen Psychiatry* 1977;34:1345-8.
27. Trepka C. Attrition from an out-patient psychology clinic. *Br J Med Psychol* 1986;59 (Pt 2):181-6.
28. Taube CA, Goldman HH, Burns BJ, Kessler LG. High users of outpatient mental health services, I: Definition and characteristics. *Am J Psychiatry* 1988;145:19-24.
29. Balestrieri M, Sytema S, Gavioli I, Micciolo R. Patterns of psychiatric care in south Verona and Groningen. A case-register follow-up study. *Acta Psychiatr Scand* 1989;80:437-44.
30. Sytema S, Balestrieri M, Giel R, ten Horn GH, Tansella M. Use of mental health services in south Verona and Groningen. A comparative case-register study. *Acta Psychiatr Scand* 1989;79:153-62.
31. Chen A. Noncompliance in community psychiatry: a review of clinical interventions. *Hosp Community Psychiatry* 1991;42:282-7.
32. Tansella M, Micciolo R, Biggeri A, Bisoffi G, Balestrieri M. Episodes of care for first-ever psychiatric patients. A long-term case-register evaluation in a mainly urban area. *Br J Psychiatry* 1995;167:220-7.
33. Morlino M, Martucci G, Musella V, Bolzan M, de Girolamo G. Patients dropping out of treatment in Italy. *Acta Psychiatr Scand* 1995;92:1-6.
34. Rossi A, Amaddeo F, Sandri M, Tansella M. Determinants of once-only contact in a community-based psychiatric service. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2005;40:50-6.
35. Rossi A, Morgan V, Amaddeo F, Sandri M, Tansella M, Jablensky A. Psychiatric out-patients seen once only in South Verona and Western Australia: a comparative case-register study. *Aust N Z J Psychiatry* 2005;39:414-22.
36. Rossi A, Amaddeo F., Sandri M, Marsilio A, Bianco M, Tansella M. What happens to patients seen only once by psychiatric services? Findings from a follow-up study. *Psychiatry Res* 2008;157(1-3):53-65.

37. Dohrenwend BP, Dohrenwend BS. *Social status and psychological disorder; a causal inquiry*. New York: Wiley-Interscience; 1969.
38. Faris REL, Dunham HW. *Mental disorders in urban areas: an ecological study of schizophrenia and other psychoses*. Oxford, England: University Chicago Press; 1939.
39. Jarvis E. *Insanity and idiocy in Massachusetts: Report of the Commission on Lunacy*. Cambridge: Harvard University Press; 1858.
40. Patel V, Araya R, Lewis G, Swartz L. *Mental health and socioeconomic factors*. Geneva: World Health Organization; 2001.
41. Bagley C, Jacobson S, Palmer C. Social structure and the ecological distribution of mental illness, suicide, and delinquency. *Psychol Med* 1973;3:177-87.
42. Goldberg EM, Morrison SL. Schizophrenia and social class. *Br J Psychiatry* 1963;109:785-802.
43. Hollingshead Ad, Redlich FC. *Social class and mental illness; a community study*. New York: Wiley; 1958.
44. Lapouse R, Monk MA, Terris M. The drift hypothesis and socioeconomic differentials in schizophrenia. *Am J Public Health* 1956;46:978-86.
45. Weyerer S, Hafner H. The stability of the ecological distribution of the incidence of treated mental disorders in the city of Mannheim. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 1989;24:57-62.
46. Fryers T, Melzer D, Jenkins R, Brugha T. The distribution of the common mental disorders: social inequalities in Europe. *Clin Pract Epidemiol Ment Health* 2005;1:14.
47. Amaddeo F, Barbui C, Perini G, Biggeri A, Tansella M. Avoidable mortality of psychiatric patients in an area with a community-based system of mental health care. *Acta Psychiatr Scand* 2006;115:320-5.
48. Amaddeo F, Bisoffi G, Bonizzato P, Micciolo R, Tansella M. Mortality among patients with psychiatric illness. A ten-year case register study in an area with a community-based system of care. *Br J Psychiatry* 1995;166:783-8.
49. Martikainen P, Makela P, Koskinen S, Valkonen T. Income differences in mortality: a register-based follow-up study of three million men and women. *Int J Epidemiol* 2001;30:1397-405.
50. Power C, Manor O, Fox AJ. *Health and class: The early years*. London: Chapman and Hall; 1991.
51. Smith JP. Healthy bodies and thick wallets: the dual relation between health and economic status. *J Econ Perspect* 1999;13:144-66.
52. Jayakody R, Danziger S, Kessler RC. Early-onset psychiatric disorders and male socioeconomic status. *Soc Sci Res* 1998;27(4):623-51.
53. Stronks K, van de MH, van den BJ, Mackenbach JP. The interrelationship between income, health and employment status. *Int J Epidemiol* 1997;26:592-600.
54. Dohrenwend BP, Levav I, Shrout PE, Schwartz S, Naveh G, Link BG, *et al*. Socioeconomic status and psychiatric disorders: the causation-selection issue. *Science* 1992;255:946-52.
55. Miech RA, Caspi A, Moffitt TE, Wright BRE, Silva PA. Low socioeconomic status and mental disorders: a longitudinal study of selection and causation during young adulthood. *Am J Sociol* 1999;104:1096-131.
56. Timms D. Gender, social mobility and psychiatric diagnoses. *Soc Sci Med* 1998;46(9):1235-47.
57. van der Linden J, Drukker M, Gunther N, Feron F, van Os J. Children's mental health service use, neighbourhood socioeconomic deprivation, and social capital. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2003;38:507-14.
58. Steele LS, Glazier RH, Lin E. Inequity in mental health care under Canadian universal health coverage. *Psychiatr Serv* 2006;57:317-24.

59. Robinson PM. Gaps in service use and in needs. *Psychiatr Serv* 2006;57:885.
60. Sundquist K, Ahlen H. Neighbourhood income and mental health: a multilevel follow-up study of psychiatric hospital admissions among 4.5 million women and men. *Health Place* 2006;12:594-602.
61. Bonizzato P, Tello JE. Socio-economic inequalities and mental health. I. Concepts, theories, and interpretations. *Epidemiol Psychiatr Soc* 2003;12:205-18.
62. Tello JE, Bonizzato P. Socioeconomic inequalities and mental health. II. Methodological aspects and literature review. *Epidemiol Psychiatr Soc* 2003;12:253-71.
63. Tello JE, Mazzi M, Tansella M, Bonizzato P, Jones J, Amaddeo F. Does socioeconomic status affect the use of community-based psychiatric services? A South Verona case register study. *Acta Psychiatr Scand* 2005;112:215-23.
64. Tello JE, Jones J, Bonizzato P, Mazzi M, Amaddeo F, Tansella M. A census-based socio-economic status (SES) index as a tool to examine the relationship between mental health services use and deprivation. *Soc Sci Med* 2005;61:2005-105.
65. Plovnick RM. Innovations in the utilization of health information technology in psychiatric services. *Epidemiol Psychiatr Soc* 2009;18(1):5-11.
66. Dam H, Harhoff M, Andersen PK, Kessing LV. Increased risk of treatment with antidepressants in stroke compared with other chronic illness. *Int Clin Psychopharmacol* 2007;22:13-9.
67. Driessen G, Evers S, Verhey F, van Os J. Stroke and mental health care: a record-linkage study. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2001;36:608-12.
68. Gulbinat WH, Dupont A, Jablensky A, Jensen OM, Marsella A, Nakane Y, Sartorius N. Cancer incidence of schizophrenic patients. Results of record-linkage studies in three countries. *Br J Psychiatry* 1992;161 (suppl. 18):75-85.
69. Amaddeo F, Bisoffi G, Bonizzato P, Micciolo R, Tansella M. Mortality among patients with psychiatric illness. A ten-year case register study in an area with a community-based system of care. *Br J Psychiatry* 1995;166:783-8.

DIPENDENZE PATOLOGICHE

Roberto Diecidue

Struttura Complessa a Direzione Universitaria, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3, Grugliasco (TO)

Il consumo di sostanze, fenomeno che contiene al suo interno uno spettro ampio di comportamenti non facilmente assimilabili tra di loro che vanno dal consumo più o meno saltuario alla dipendenza vera e propria, rappresenta una quota importante del carico di malattia nella popolazione italiana in particolare per quanto concerne l'alcol (la mortalità alcol attribuibile nell'anno 2008 ha rappresentato il 3,8% del totale della mortalità maschile e il 2,1% di quella femminile) e il tabacco (la mortalità attribuibile al fumo nell'anno 2007 ha rappresentato il 21,3% del totale della mortalità maschile e l'8,4% di quella femminile) possedendo queste due sostanze effetti tossici diretti ed essendo quelle a maggior diffusione. Una quota minore di carico di malattia è attribuibile all'eroina e alla cocaina principalmente in ragione della loro minore diffusione: le overdose mortali sono in continua diminuzione (nel 2008 sono state 143 sul territorio nazionale) e la quota di morbosità per AIDS attribuibile alla dipendenza endovena da sostanze è anch'essa in diminuzione negli anni (in Piemonte sono stati il 6% dei casi totali del 2011, erano il 22% nel 1999).

Al consumo delle sostanze di abuso tradizionali si sono affiancate, negli ultimi anni, le problematiche relative sia al consumo di sostanze di nuova introduzione, spesso con un profilo di tossicità elevato, e la dipendenza da comportamenti quali, tra gli altri, il gioco d'azzardo, problematiche che causano un importante allarme sociale, ma la cui quantificazione epidemiologica soffre ad oggi di misure affidabili: l'IFC-CNR (Istituto di Fisiologia Clinica - Consiglio Nazionale delle Ricerche) stima, in base all'indagine IPSAD (Italian Population Survey on Alcohol and other Drugs) condotta nella popolazione generale, che il 6% sia classificabile come giocatore a basso rischio e il 2% come giocatore a rischio moderato o giocatore problematico.

Un aspetto più volte osservato in tema di offerta di trattamenti, come per altre categorie nosografiche, è la disomogeneità geografica nell'offerta di servizi e di trattamenti specifici. Nel caso dell'alcol e del fumo di tabacco inoltre sono anche diversificate le agenzie che trattano i soggetti portatori del problema, fatto che amplifica il problema della variabilità dei trattamenti.

In ambito europeo l'osservatorio sulle droghe dell'Unione Europea (EMCDDA, *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction*) prevede l'invio di alcuni indicatori epidemiologici a livello nazionale su base aggregata, attività attualmente presidiata dal Dipartimento Politiche Antidroga (DPA) della Presidenza del Consiglio dei Ministri:

- *General Population Surveys* (GPS) per indagare l'uso di sostanze nella popolazione generale. Fino al 2008 la fonte dati, utilizzata anche per la Relazione al Parlamento, era costituita dalle indagini di popolazione IPSAD e ESPAD (European School Survey Project on Alcohol and other Drugs), condotta nell'ambito di un network europeo, rispettivamente nella popolazione generale e nella popolazione studentesca, condotte da IFC-CNR. A partire dal 2009 il DPA ha deciso di dotarsi di un proprio strumento (GPS-ITA per la popolazione generale e SPS-ITA (Indagine sul consumo di sostanze psicotrope negli studenti delle scuole secondarie di secondo grado) per la popolazione studentesca). Tuttora le due serie di indagini vengono condotte in parallelo.

- *Problem Drug Use* (PDU) che descrive la prevalenza e l'incidenza dell'uso problematico di sostanze. È attualmente stimata in base ai soggetti in trattamento (dati del Ministero della Salute: Sistema Informativo Nazionale Dipendenze, SIND), con metodi di inferenza (moltiplicatore).
- *Treatment Demand Indicator* (TDI) che descrive la popolazione di consumatori problematici che entra in trattamento. La fonte dati è costituita dal flusso corrente del Ministero della Salute (SIND).
- *Drug-Related Deaths and mortality* (DRD) che descrive i decessi collegati all'uso di sostanze. La fonte dati è costituita dalle segnalazioni delle Forze dell'Ordine al Ministero dell'Interno.
- *Drug-Related Infectious Diseases* (DRID) che descrive la diffusione delle patologie infettive collegate all'uso di sostanze. La fonte dati è costituita dal flusso corrente del Ministero della Salute (SIND).

In Italia l'istituzione di un registro di patologia si scontra con le problematiche relative alla riservatezza dei dati, che nel caso dei soggetti portatori del problema di dipendenza prevede in base alla legge 309/90 un ulteriore livello di protezione consentendo al soggetto di essere trattato in completo anonimato dietro sua richiesta. L'istituzione di tale tipo di registro potrebbe confliggere in maniera importante con la disponibilità a sottoporsi agli idonei trattamenti da parte dei cittadini e ad ampliare in maniera importante la quota di soggetti, ad oggi numericamente esigua, di soggetti che intendono avvalersi dell'anonimato completo. Inoltre, appare problematica l'identificazione di una definizione univoca di caso trattandosi di un *continuum* di comportamenti che va dagli effetti acuti del consumo di sostanze anche occasionale alla dipendenza.

Nell'ambito delle dipendenze patologiche nel loro senso più ampio, includendo quindi sia le dipendenze da sostanze legali e illegali sia le dipendenze da comportamenti al di là della loro effettiva collocazione nell'ambito delle dipendenze nei sistemi di classificazione correnti, i flussi informativi attuali sono centrati sui soggetti che richiedono assistenza al Servizio Sanitario e non sono pertanto da considerarsi registri di patologia che consentano una sorveglianza diretta dell'incidenza o della prevalenza del fenomeno, ma sistemi informativi di settore che cercano di ottimizzare insieme gli scopi operativi di cartella clinica, quelli programmatori di pianificazione e monitoraggio di un LEA (Livello Essenziale di Assistenza) e potenzialmente quelli di ricerca.

Questo pone, ovviamente, un problema di rappresentatività dei soggetti trattati rispetto all'universo dei portatori del problema. La quota di soggetti che si rivolgono al Servizio Sanitario è solo una parte dei portatori della patologia di dipendenza. Si stima che, in Italia, circa il 50%, con una forte disomogeneità geografica, degli eroinomani con necessità di trattamento si rivolgano ai servizi in un dato momento mentre le percentuali per i soggetti dipendenti da altre sostanze sono ancora inferiori. La quota degli alcolisti trattati rispetto all'universo dei portatori del problema è sicuramente molto inferiore così come quella dei tabagisti.

Si traslascia in questa sede l'analisi degli archivi SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) e mortalità che possono essere utilizzati attraverso l'individuazione di diagnosi specifiche per descrivere alcuni aspetti del fenomeno. L'utilizzo più rilevante di tali archivi potrebbe essere, come rilevato più sotto, a livello regionale quello di effettuare operazioni di *record-linkage* tra archivi diversi sia per stimare il fenomeno del sommerso sia per descrivere percorsi e *outcome* dei soggetti trattati.

Per quanto concerne le *survey* è da sottolineare la presenza, come già in parte segnalato, di più indagini di popolazione che insistono sui medesimi argomenti con un effetto di dispersione di risorse che potrebbero essere utilizzate, se coordinate, per aumentare le dimensioni

campionarie e la rispondenza alle indagini. Al momento attuale, a livello nazionale, risultano in essere le indagini:

- *che indagano specificamente il consumo di sostanze e argomenti correlati*
 - IPSAD sulla popolazione generale e ESPAD sulla popolazione studentesca (15-19 anni) condotte da IFC-CNR;
 - GPS-ITA per la popolazione generale e SPS-ITA per la popolazione studentesca (15-19 anni) condotte dal DPA.
- *di argomento più generale che indagano anche domande sul consumo di alcol e di fumo di tabacco:*
 - indagine ISTAT sullo stato di salute che include domande sul consumo di alcol e di fumo di tabacco;
 - indagine PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) che include domande sul consumo di alcol e di fumo di tabacco.

Per quanto concerne il trattamento ambulatoriale sono attivi su base nazionale:

- flusso del Ministero della Salute SIND (DM 11 giugno 2010) su record individuale per quanto riguarda la dipendenza da sostanze illegali (sono esclusi alcol, tabacco e *gambling*), allineato con il debito informativo per il TDI europeo definito dall'EMCDDA, con cadenza annuale;
- flusso del Ministero della Salute ALC (Modello di rilevazione delle informazioni nel settore dell'alcoldipendenza) (DM 4 settembre 1996) su base aggregata (sede di trattamento) per l'alcol con cadenza annuale;
- flusso opzionale (non regolamentato da norme) del DPA per il *gambling* patologico su base aggregata (sede di trattamento) con cadenza annuale;
- flusso su base aggregata (sede penitenziaria) dei soggetti trattati per dipendenza presso le case di reclusione con cadenza semestrale.

Non esiste un flusso nazionale per i tabagisti in trattamento.

I soggetti con problemi di uso o dipendenza incrociano anche altre agenzie, sanitarie e non, quali i medici competenti, le commissioni patenti e le prefetture che non originano flussi di competenza sanitaria.

SIND

Il flusso SIND riguarda esplicitamente i SerT (Servizi Tossicodipendenze) e pertanto i soggetti da questi trattati. I soggetti con problemi di dipendenza trattati in esclusiva da altri servizi diversi dal SerT quali ad esempio il Servizio di Salute Mentale, che, ove separato dal SERT, dispone di un proprio flusso informativo dedicato, è possibile che non siano inclusi in questo flusso. È un fenomeno da quantificare che potrebbe essere differente in base alla regione di invio.

Il flusso SIND non ha ancora raggiunto un livello di completezza sull'intero territorio nazionale tale da ritenersi soddisfacente, anche se i dati del 2012 hanno mostrato un netto miglioramento sotto il profilo quantitativo rispetto a quelli del 2011 (158.000 programmi circa nel 2012 a fronte di 117.000 circa nel 2011) pur non coprendo ancora la totalità dei soggetti in trattamento: nel 2010 ultimo anno con rilevazione secondo il flusso precedente su base aggregata i programmi rilevati erano circa 176.000). Sotto il profilo qualitativo (completezza dei campi) la situazione offre ampi margini di miglioramento. La situazione è molto differenziata tra le regioni, alcune possono ritenersi a regime, altre sono in una fase iniziale.

A livello nazionale la procedura di trasmissione del dato, che non contiene informazioni identificative del soggetto, come da indicazioni del garante della privacy, prevede la ricodifica del codice identificativo del soggetto utilizzando procedure che impediscano la riconduzione retrograda al soggetto e utilizzando codici diversi da quelli di altri flussi informativi e pertanto non è possibile ricondurre univocamente al singolo soggetto il record impedendo così la verifica di eventuali doppi tra i differenti archivi regionali nonché il collegamento con archivi di altre fonti informative quali le SDO. Per quanto concerne l'HIV, in base alla legge 135 il dato non è riconducibile al record individuale inviato per le altre informazioni (anagrafiche e di trattamento). Sono pertanto evidenti le limitazioni dell'archivio su base nazionale sotto il profilo del registro.

A livello delle regioni, in base alla normativa sul trattamento dei dati, è invece possibile ricondurre al singolo soggetto i dati ove sia stata attivata la procedura di assegnazione del codice cittadino attraverso l'anonimizzazione reversibile ed è quindi possibile effettuare operazioni di *record-linkage* tra archivi diversi (es. SDO, mortalità, farmaci).

Alcol

Il flusso relativo all'alcol è su base aggregata secondo la sede di erogazione del trattamento. Pertanto è utile per descrivere l'utenza dei Servizi in base ad alcune (poche) caratteristiche non sempre correlabili tra loro in quanto raccolte sui schede diverse: una descrive per età, sesso e tipo (nuovo/già in carico) i soggetti, una seconda scheda descrive i soggetti per tipologia di bevanda assunta, una terza in base ai trattamenti erogati. Inoltre anche in questo caso è possibile che i soggetti con problemi alcol correlati trattati in esclusiva da altri servizi diversi dal SerT quali ad esempio il Servizio di Salute Mentale, ove separato dal SerT, che dispone di un proprio flusso informativo dedicato non siano inclusi in questo flusso. È un fenomeno da quantificare che potrebbe essere differente in base alla regione di invio.

Gambling patologico

Il flusso non è regolamentato da alcuna norma ed è pertanto facoltativo. È su base aggregata in base alla sede di erogazione del trattamento. Le informazioni riguardano l'età il sesso e la tipologia del soggetto trattato in una scheda e le prestazioni erogate in una seconda scheda. Anche in questo caso il Servizio che invia i dati è il SerT e i soggetti trattati in esclusiva da Servizi diversi dal SerT potrebbero non essere inclusi nel flusso. Trattandosi di una patologia solo di recente trattata nei Servizi è possibile che la differenza tra regioni nei servizi che trattano questo problema, nonché nel fatto di trattarle, sia importante.

Carcere

Si tratta di un flusso su base aggregata in base alla sede penitenziaria, a cadenza semestrale. Si tratta di un caso di duplicazione del flusso, almeno parziale. Rientra nel circuito assistenziale della sanità penitenziaria. Nel caso i soggetti siano presi in carico dal SerT costoro sono ricompresi anche nel flusso SIND.

Raccomandazioni

Le indagini di popolazione contribuiscono all'adempimento della costruzione dell'indicatore europeo GPS. La rispondenza alle indagini GPS-ITA in essere è bassa, il che contribuisce a rendere imprecise le stime ottenute. La presenza di più indagini di popolazione che indagano il consumo di sostanze comporta una dispersione di risorse. Si ritiene importante una valutazione indipendente della qualità delle rilevazioni in essere per giungere a un'ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse messe in campo con l'obiettivo, tra gli altri, di aumentare le dimensioni campionarie per ottenere stime affidabili a livello locale (regionale o sub regionale) nonché aumentare il tasso di rispondenza.

L'istituzione del flusso SIND ha comportato l'adozione in tutte le regioni di applicativi informatici per la registrazione dei dati relativi al flusso. Tale operazione ha fatto sì che in alcune regioni (il grado di copertura è da verificare) gli applicativi locali siano utilizzati anche per la registrazione su record individuale dei dati relativi ai soggetti trattati per dipendenze diverse (quali alcol, tabacco, comportamenti) da quelle previste nel decreto ministeriale SIND.

Si ritiene, pertanto, importante, oltre al completamento della fase di messa a regime del sistema SIND, un intervento normativo che attui l'unificazione dei vari flussi informativi per le diverse dipendenze, incluse quelle non ancora gestite, sotto un unico formato quale quello del sistema NSIS-SIND (Nuovo Sistema Informativo Sanitario-Sistema Informativo Nazionale Dipendenze) basato su record individuale. Questo potrà così consentire, almeno a livello delle singole regioni e Aziende, attraverso l'incrocio dei dati dei diversi archivi (es. SerT, SDO, Mortalità), che si possa, tra le altre attività, ricostruire i percorsi dei singoli tra le diverse strutture sanitarie, seguire coorti di pazienti valutandone gli *outcome* in termini, ad esempio, di ricoveri e di mortalità, stimare la mortalità sia correlata alla patologia sia per cause non correlate, stimare la prevalenza delle diverse tipologie del fenomeno, attività tutte utili in termini di stima dell'impatto del fenomeno dipendenza, di valutazione dell'attività dei servizi e della loro conseguente programmazione.

Altro punto da presidiare riguarda l'estensione del sistema anche a Servizi diversi dai SerT per intercettare tutti i casi di soggetti trattati presso il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), operazione particolarmente importante per alcune dipendenze quali l'alcol e il fumo di tabacco. Questo potrà essere affrontato sia a livello normativo sia a livello di organizzazione, ma sempre in base ad un forte impulso centrale perché l'estensione sia omogenea su tutto il territorio nazionale.

Ad oggi l'implementazione del sistema SIND è stata curata sia dal Ministero della Salute sia dal DPA con alcuni problemi di sinergia e coordinamento. Si ritiene importante ricondurre sotto un'unica regia istituzionale la gestione del sistema con un costante coinvolgimento delle Regioni anche sotto il profilo istituzionale.

Attraverso una ricognizione nelle diverse regioni cui sicuramente il Ministero della Salute è in grado di fornire un contributo fondamentale sarà possibile individuare regione per regione i punti critici che non hanno consentito la completa attivazione del sistema SIND.

Sicuramente sarà indispensabile attivare iniziative di adeguamento professionale per incentivare presso gli operatori che alimentano i sistemi locali di rilevazione del dato il miglioramento della qualità affinché non solo i dati siano caricati in ogni loro articolazione, ma i criteri di compilazione siano il più possibile uniformi per consentire la comparazione dei dati.

Un ulteriore aspetto sul quale intervenire è quello dello sfruttamento epidemiologico dei dati SIND. Al momento il lavoro fatto ha individuato una serie di indicatori utili al gestore politico per leggere il fenomeno e l'attività dei servizi in sostanziale continuità con l'utilizzo dei dati nel formato aggregato. La costituzione di un gruppo di epidemiologi che progetti lo sfruttamento

intensivo dei dati potrebbe costituire anche un forte stimolo ai compilatori locali che vedrebbero il loro lavoro utilizzato e valorizzato al di là dell'adempimento di legge.

Fattibilità

Si ritiene che, per quanto esposto più sopra, poiché la maggioranza delle regioni nel passaggio a SIND ha richiesto ai propri operatori dei servizi per le dipendenze di caricare negli applicativi gestionali locali i dati di tutti i soggetti assistiti senza distinzione di patologia l'unificazione dei flussi per tutte le dipendenze nel flusso SIND non incontrerebbe sostanziali obiezioni da parte delle Regioni. Si tratta di individuare il percorso attraverso il quale giungere a un decreto in merito.

La possibilità di estendere ad altri servizi la rilevazione dei soggetti trattati per dipendenza viene a confliggere con l'attuale tendenza a identificare i flussi per le dipendenze in base al servizio di invio piuttosto che in base alla patologia. Occorre prima studiare la reale importanza quantitativa di tale problema.

Le attività di miglioramento della qualità nella compilazione dei dati sono sicuramente già in atto nelle singole regioni. Si tratta di coordinarle tra le regioni. Un esempio potrebbe essere la stesura di un manuale di compilazione voce per voce che funga da glossario, che integri il materiale già esistente nel quale prevale l'aspetto di rispetto dei parametri tecnico-informatici del dato, sotto il profilo di merito e di senso. Il Ministero della Salute potrebbe essere il fulcro di tale attività.

Lo sfruttamento epidemiologico dei dati SIND potrebbe essere oggetto sia di progetti di ricerca ad esempio ex art.12 così da consentire un'adeguata selezione dei proponenti sia di appositi provvedimenti legislativi che consentano e regolamentino procedure di *record-linkage* nell'attività di routine per scopi programmatori e di valutazione dei servizi.

DEMENZE

Nicola Vanacore, Alessandra Di Pucchio, Fabrizio Marzolini
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Circa il 5-7% della popolazione con età maggiore di 60 anni è affetta da demenza. È stato stimato che nel mondo vi siano circa 35,6 milioni di persone affette da demenza, con 7,7 milioni di nuovi casi ogni anno e un nuovo caso di demenza diagnosticato ogni 4 secondi (1). Il numero di persone affette da demenza dovrebbe triplicare nei prossimi 40 anni. In Italia circa 1.000.000 di persone sono affette da demenza e circa 3 milioni di persone sono direttamente o indirettamente coinvolte nell'assistenza dei loro cari. Il maggior fattore di rischio associato alle demenze è l'età (1).

In Italia vi sono 17 milioni di persone con un'età maggiore di 60 anni pari al 27% della popolazione generale. L'indice di vecchiaia colloca l'Italia al secondo posto in Europa dopo la Germania con un rapporto di 144 anziani ogni 100 giovani. Le proiezioni demografiche mostrano una progressione aritmetica di tale indicatore fino a giungere nel 2051 per l'Italia a 280 anziani per ogni 100 giovani (2). Numerose evidenze disponibili in termini di prevenzione primaria e secondaria individuano sette fattori di rischio potenzialmente modificabili associati all'insorgenza della demenza di Alzheimer quali il diabete, l'ipertensione in età adulta, l'obesità in età adulta, il fumo, la depressione, la bassa scolarizzazione e l'inattività fisica. Si stima che circa il 30% di demenza di Alzheimer è potenzialmente attribuibile all'insieme di questi fattori. È stato calcolato che riducendo del 10% o 25% ognuno dei sette fattori di rischio si potrebbero prevenire da 1,1 a 3,0 milioni di casi con demenza di Alzheimer (3). A livello europeo è in corso un'iniziativa congiunta di diversi Paesi per intervenire attivamente sulla prevenzione primaria e secondaria della demenza (4, 5). In termini di prevenzione terziaria va sottolineato l'impatto delle nuove tecnologie, dell'attività fisica e del training cognitivo per interferire nella storia naturale delle demenze (6-8).

Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 individua tra le patologie che rappresentano un problema di grande rilevanza medica e sociale la demenza. Per la prima volta il Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 ha incluso le demenze tra gli obiettivi strategici sottolineando l'importanza di un governo clinico complessivo del fenomeno con la definizione dei percorsi clinico assistenziali basati sulle migliori evidenze delle pratiche disponibili. È in corso in Italia la stesura del Piano Nazionale delle Demenze, presente in quasi tutti gli altri Paesi europei, che includerà due azioni specifiche sulla prevenzione e i sistemi informativi.

Fonti informative correnti

I sistemi informativi sanitari e statistici correnti consentono di intercettare il fenomeno delle demenze. Le Schede di Dimissione Ospedaliera SDO, la mortalità, gli archivi dei farmaci, il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) (strumento di riferimento nazionale per la misura dei Livelli Essenziali di Assistenza), i database della medicina generale contengono un

patrimonio di informazioni che consentono di tracciare il livello di assistenza socio-sanitaria fornito ai pazienti affetti da demenza. In particolare con le SDO e l'Archivio di Mortalità è possibile fornire un quadro delle ospedalizzazioni e dei decessi attribuibili alla demenza con differenti livelli di accuratezza. L'Archivio dei farmaci consente di identificare pazienti che assumono farmaci traccianti della patologia dementigena come gli inibitori delle colinesterasi e la memantina. Il NSIS dispone di informazioni relative a flussi già avviati per il monitoraggio delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, dell'assistenza domiciliare, delle prestazioni residenziali e semiresidenziali e di quelle erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza (9). L'archivio delle esenzioni ticket per malattia può essere utilizzato per ottenere informazioni sulla popolazione affetta da patologia dementigena (9). Sono poi in fase di implementazione contenuti informativi per il monitoraggio della rete di assistenza e della riabilitazione territoriale (9). Nell'Archivio *Health Search* della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) sono disponibili informazioni relative alla diagnosi e ai profili di rischio nella popolazione degli assistibili, nonché dati relativi all'utilizzazione dei farmaci generati dall'attività routinaria di più di 900 Medici di Medicina Generale (MMG) ricercatori, rappresentativi dell'intero livello di assistenza primario fornito in Italia, che impiegano per la registrazione e la gestione dei dati clinici un personal computer con un software dedicato (10).

Va segnalato inoltre che in Italia nel maggio del 2000, al momento dell'immissione in commercio degli inibitori delle colinesterasi, venne lanciato il Progetto Cronos che portò all'identificazione da parte delle Regioni di circa 500 Unità di Valutazione Alzheimer (UVA). Queste strutture costituiscono un centro specialistico multi-professionale dedicato alla diagnosi e ai trattamenti nell'ambito delle demenze con una funzione di coordinamento tra la medicina specialistica e quella generale tesa a favorire l'integrazione tra l'ospedale e il territorio.

In questo contesto appare urgente promuovere l'utilizzo di tecniche di *record-linkage* nella costruzione di archivi integrati dedicati alle demenze con i quali, fatta salva la necessità di garantire la riservatezza dei dati, è fondamentale condurre analisi in ambito epidemiologico. Inoltre, in campo sanitario, il collegare informazioni provenienti dallo stesso archivio o da archivi diversi rappresenta uno strumento indispensabile per la ricerca di elementi utili a descrivere e valutare, in termini di efficacia, appropriatezza, equità, le cure erogate o le prestazioni fornite.

I metodi di *record-linkage* (in cui vengono collegate le unità statistiche che concordano in riferimento ad uno specifico identificativo o chiave identificativa) permettono infatti di effettuare una ricostruzione del percorso assistenziale o della storia clinica del paziente e possono permettere di:

- contare le persone con una data diagnosi in un dato periodo;
- ricostruire l'episodio di cura;
- individuare i casi incidenti di una patologia, definiti come le persone per le quali non c'è evidenza di episodi di cura relativi alla stessa patologia precedenti l'episodio in studio;
- caratterizzare i pazienti inclusi in una coorte. I pazienti possono essere caratterizzati in funzione della loro gravità "a priori", effettuando la ricerca di comorbidità, sia nell'episodio di ricovero per la patologia in studio sia in ricoveri precedenti;
- individuare l'occorrenza di esiti del paziente in un dato intervallo di tempo dal ricovero in esame (11).

A livello internazionale si segnalano due esperienze condotte in Francia, la prima sull'uso dell'archivio di mortalità per cause multiple del 2006 che ha consentito di identificare circa 46.000 certificati di morte contenenti il termine demenza o malattia di Alzheimer (12), la seconda sulla disponibilità delle informazioni routinariamente raccolte dalle 320 *memory clinics* che ha permesso di identificare circa 119.000 pazienti affetti da demenza e di caratterizzarli per 31 variabili di tipo diagnostico e clinico (13). In Svezia l'uso integrato delle fonti informative

correnti ospedaliere e di mortalità ha consentito di identificare pazienti con demenza così come l'implementazione di un archivio sulle informazioni disponibili presso le *memory clinics* ha condotto all'istituzione dello *Swedish Dementia Quality Registry* (15).

In Italia si segnala l'esperienza della Regione Toscana dove è stato condotto un *record-linkage* tra i dati ospedalieri, prestazioni ambulatoriali, mortalità, farmaci ed esenzione del ticket. Ciò ha permesso di identificare al 2005 27.796 pazienti affetti da demenza, pari a circa la metà di tutti i casi di demenza stimati per essere presenti nel territorio regionale secondo i più accurati studi di prevalenza. Questo registro "sperimentale" regionale della demenza ha una bassa sensibilità, probabilmente perché non tutti gli individui dementi sono diagnosticati come tali nella pratica corrente e/o utilizzano i servizi sanitari, e un'alta specificità in linea con quanto accade negli altri Paesi europei (16).

Infine nell'ambito del progetto europeo ALCOVE (*Alzheimer Cooperative Valuation in Europe*) è stato condotto un *record-linkage* tra le SDO e l'Archivio dei farmaci della regione Umbria al 2011. Ciò ha consentito di identificare 3.763 assuntori di inibitori delle colinesterasi e 1.334 pazienti ricoverati per demenza. Sulla base del numero di soggetti identificati (n=269) in entrambe le coorti è stato possibile stimare, applicando i metodi di cattura e ricattura dei dati, una prevalenza dell'8,9% della demenza nella popolazione regionale dell'Umbria con età superiore ai 65 anni (www.alcove-project.eu/images/synthesis-report/ALCOVE_SYNTHESIS_REPORT_WP4.pdf).

Altre due esperienze relative all'uso delle SDO nella città di Ferrara e all'Archivio Nazionale dei medici di medicina generale vanno segnalate nel tentativo di comprendere il fenomeno dell'ospedalizzazione "evitabile" dei pazienti affetti da demenza (17) e della prevalenza d'uso di antipsicotici tipici e atipici in questa categoria di pazienti (18).

Sistemi di sorveglianza e registri

L'esistenza di alcuni sistemi di sorveglianza sullo stato di salute e di malattia della popolazione italiana attivi presso l'ISS consentono di poter identificare la popolazione target per diabete, ipertensione, obesità, fumo, depressione, inattività fisica al fine di poter adottare programmi di prevenzione primaria e secondaria nell'ambito della demenza (19). Va ricordato poi che secondo gli ultimi dati dell'OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) (l'Italia si trova al di sotto della media europea per i tassi di partecipazione al sistema di istruzione e di formazione dei giovani con età compresa tra 15 e 19 anni e di quelli con un'età tra i 20 e i 29 anni (2). In tal senso la promozione di politiche sociali favorevoli alla partecipazione al sistema di istruzione avranno in prospettiva un impatto rilevante nel contenimento del fenomeno delle demenze stimabile in una quota attribuibile di casi pari al 19,1% (3).

Le differenze esistenti tra un registro e la raccolta di un dato clinico (inclusione di persone e non solo di eventi, caratteristiche in comune dei soggetti, aggiornamento definito e sistematico, identificazione di una popolazione definita su base anagrafica o di bacino di utenza) vanno considerate nel contesto specifico della demenza (*vedi* Rapporto ISTISAN 14/23 Pt. 1).

Ad oggi esistono nel nostro Paese alcune esperienze nel settore della demenza di database definiti "clinicamente ricchi" in quanto formati da casi individuati in una o più unità cliniche specialistiche (UVA). Ciò ha consentito di condurre studi su coorti di pazienti affetti da demenza per valutare la mortalità (20), l'accesso ai servizi socio-sanitari (21) e il profilo di esposizione al farmaco (22). A livello internazionale sono invece presenti registri dedicati alle demenze sia con respiro nazionale che locale (23-25).

Un'altra caratteristica dei registri presenti in questo contesto riguarda l'identificazione di soggetti su base di popolazione o clinica ritenuti a rischio di insorgenza di demenza che sono definiti in modo differenti quali *Mild Cognitive Impairment* (MCI), *Cognitive Impairment No Dementia* (CIND), *Aging-Associated Cognitive Decline* (AACD) o con un disturbo soggettivo di memoria. A tal fine sono riportate alcune esperienze nazionali e internazionali di raccolta sistematica di informazioni che rappresentano quindi una possibilità di poter condurre su questa categoria di soggetti "cognitivamente fragili" una prevenzione primaria e/o secondaria della demenza (26-28).

Conclusioni

In sintesi nel nostro Paese, nonostante la presenza di numerosi flussi informativi, non esiste ancora un sistema informativo corrente integrato dedicato specificatamente alle demenze in grado di fornire informazioni utili alla programmazione socio-sanitaria di questa vera e propria emergenza. Allo stesso modo non vi sono esperienze consolidate di registri di popolazione su soggetti con demenza o a rischio di demenza che possono avere una finalità di sanità pubblica.

L'attuazione di un sistema informativo e ancor meglio di un registro di popolazione rappresenta comunque punto cruciale nel redigendo Piano Nazionale delle Demenze nel quale si vuole promuovere una rete integrata dei servizi dedicati ai pazienti affetti da questa patologie che dovrà prevedere nei singoli territori, in aggregazioni territoriali differenti (distretti, ASL, Regioni) la costruzione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA). Nel settore delle demenze infatti la logica di un percorso assistenziale si esprime con la necessità di integrare le attività dei centri specialistici dedicati alla diagnosi e al trattamento, farmacologico e non farmacologico, con quelle della medicina generale, delle Residenze Sanitarie Assistite (RSA), dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e dei Ricoveri di Solievo al fine di rendere l'intero sistema efficace ed efficiente nel governo generale delle demenze.

Si ricorda che nel nostro Paese sono operativi alcuni PDTA specifici per al demenza (provincia di Brescia, ASL 1 Milano), altri sono in corso di elaborazione in alcune regioni (Umbria) mentre la Legge n. 6 del 12/6/2012 della Regione Lazio prevede all'art. 13 la costituzione di un Registro regionale sulla demenza per "finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza, nonché di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico".

Bibliografia

1. Prince M, Bryce R, Albanese E, Wimo A, Ribeiro W, Ferri CP. The global prevalence of dementia: a systematic review and metaanalysis. *Alzheimers Dement* 2013;9(1):63-75.
2. Istituto Nazionale di Statistica. Noi Italia. 100 statistiche per capire il Paese in cui viviamo. Roma: ISTAT. 2014. Disponibile all'indirizzo: <http://noi-italia.istat.it>; ultima consultazione 17/12/14.
3. Norton S, Matthews FE, Barnes DE, Yaffe K, Brayne C. Potential for primary prevention of Alzheimer's disease: an analysis of population-based data. *Lancet Neurol* 2014;13:788-94.
4. Dehnel T. The European Dementia Prevention Initiative. *Lancet Neurol* 2013 Mar;12(3):227-8.
5. Richard E, Andrieu S, Solomon A, Mangialasche F, Ahtiluoto S, Moll van Charante EP, Coley N, Fratiglioni L, Neely AS, Vellas B, van Gool WA, Kivipelto M. Methodological challenges in designing dementia prevention trials - the European Dementia Prevention Initiative (EDPI). *J Neurol Sci* 2012;322(1-2):64-70.

6. Smith GE. Everyday technologies across the continuum of dementia care. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2013;2013:7040-3.
7. Prohaska TR, Peters KE. Physical activity and cognitive functioning: translating research to practice with a public health approach. *Alzheimers Dement* 2007 Apr;3(2 Suppl):S58-64.
8. Bahar-Fuchs A, Clare L, Woods B. Cognitive training and cognitive rehabilitation for mild to moderate Alzheimer's disease and vascular dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;6:CD003260.
9. Ministero della Salute. Nuovo sistema informativo sanitario – NSIS. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nsis.salute.gov.it/>; ultima consultazione 17/12/14.
10. Società Italiana di Medicina Generale (S.I.M.G.). Health Search. Disponibile all'indirizzo: <http://www.healthsearch.it/>; ultima consultazione 17/12/14.
11. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - Ministero della Salute. Programma Nazionale Valutazione Esiti (PNE). Fonti informative e criteri di record-linkage. Disponibile all'indirizzo: <http://95.110.213.190/PNEed13/fonti-informative.php>; ultima consultazione 17/12/14.
12. Brosselin P, Duport N, Bloch J. Mortality with Alzheimer's disease and dementia in France, 2006. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2010;58(4):269-76.
13. Le Duff F, Develay AE, Quétel J, Lafay P, Schück S, Pradier C, Robert P; French National Alzheimer dataBank (BNA). The 2008-2012 French Alzheimer plan: description of the national Alzheimer information system. *J Alzheimers Dis* 2012;29(4):891-902.
14. Jin YP, Gatz M, Johansson B, Pedersen NL. Sensitivity and specificity of dementia coding in two Swedish disease registries. *Neurology* 2004;63(4):739-41.
15. Religa D, Spångberg K, Wimo A, Edlund AK, Winblad B, Eriksdotter-Jönhagen M. Dementia diagnosis differs in men and women and depends on age and dementia severity: data from SveDem, the Swedish Dementia Quality Registry. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2012;33(2-3):90-5.
16. Francesconi P, Gini R, Roti L, Bartolacci S, Corsi A, Buiatti E. The Tuscany experimental registry for Alzheimer's disease and other dementias: how many demented people does it capture? *Aging Clin Exp Res* 2007;19(5):390-3.
17. Zuliani G, Galvani M, Sioulis F, Bonetti F, Prandini S, Boari B, Guerzoni F, Gallerani M. Discharge diagnosis and comorbidity profile in hospitalized older patients with dementia. *Int J Geriatr Psychiatry* 2012;27(3):313-20.
18. Trifirò G, Sini G, Sturkenboom MC, Vanacore N, Mazzaglia G, Caputi AP, Cricelli C, Brignoli O, Aguglia E, Biggio G, Samani F. Prescribing pattern of antipsychotic drugs in the Italian general population 2000-2005: a focus on elderly with dementia. *Int Clin Psychopharmacol* 2010;25(1):22-8.
19. Istituto Superiore di Sanità. Epicentro – Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/>; ultima consultazione 17/12/14.
20. Ientile L, De Pasquale R, Monacelli F, Odetti P, Traverso N, Cammarata S, Tabaton M, Dijk B. Survival rate in patients affected by dementia followed by memory clinics (UVA) in Italy. *J Alzheimers Dis* 2013;36(2):303-9.
21. Santoro A, Siviero P, Minicuci N, Bellavista E, Mishto M, Olivieri F, Marchegiani F, Chiamenti AM, Benussi L, Ghidoni R, Nacmias B, Bagnoli S, Ginestroni A, Scarpino O, Feraco E, Gianni W, Cruciani G, Paganelli R, Di Iorio A, Scognamiglio M, Grimaldi LM, Gabelli C, Sorbi S, Binetti G, Crepaldi G, Franceschi C. Effects of donepezil, galantamine and rivastigmine in 938 Italian patients with Alzheimer's disease: a prospective, observational study. *CNS Drugs* 2010;24(2):163-76.

22. Scalmana S, Di Napoli A, Franco F, Vanacore N, Di Lallo D, Giarrizzo ML, Guasticchi G. Use of health and social care services in a cohort of Italian dementia patients. *Functional Neurology* 2014;28(4):265-73.
23. Lillquist PP. Challenges in surveillance of dementias in New York State. *Prev Chronic Dis* 2004;1(1):A08.
24. Avila-Castells P, Garre-Olmo J, Calvó-Perxas L, Turró-Garriga O, Alsina E, Carmona O, Perkal H, Roig AM, Cuy JM, Lozano M, Molins A, Vallmajó N, López-Pousa S; Registry Dementia of Girona Study Group. Drug use in patients with dementia: a register-based study in the health region of Girona (Catalonia/Spain). *Eur J Clin Pharmacol* 2013;69(5):1047-56.
25. Tolppanen AM, Lavikainen P, Soininen H, Hartikainen S. Incident hip fractures among community dwelling persons with Alzheimer's disease in a Finnish nationwide register-based cohort. *PLoS One* 2013;8(3):e59124.
26. Grande G, Vanacore N, Maggiore L, Cucumo V, Ghiretti R, Galimberti D, Scarpini E, Mariani C, Clerici F. Physical activity reduces the risk of dementia in mild cognitive impairment subjects: a cohort study. *J Alzheimers Dis* 2014;39(4):833-9.
27. Kivipelto M, Solomon A, Ahtiluoto S, Ngandu T, Lehtisalo J, Antikainen R, Bäckman L, Hänninen T, Jula A, Laatikainen T, Lindström J, Mangialasche F, Nissinen A, Paajanen T, Pajala S, Peltonen M, Rauramaa R, Stigsdotter-Neely A, Strandberg T, Tuomilehto J, Soininen H. The Finnish Geriatric Intervention Study to Prevent Cognitive Impairment and Disability (FINGER): study design and progress. *Alzheimers Dement* 2013;9(6):657-65.
28. Scafato E, Gandin C, Galluzzo L, Ghirini S, Cacciatore F, Capurso A, Solfrizzi V, Panza F, Cocchi A, Consoli D, Enzi G, Frisoni GB, Gandolfo C, Giampaoli S, Inzitari D, Maggi S, Crepaldi G, Mariotti S, Mecocci P, Motta M, Negrini R, Postacchini D, Rengo F, Farchi G; I.P.R.E.A. Working Group (Italian PRoject on Epidemiology of Alzheimer's disease). Prevalence of aging-associated cognitive decline in an Italian elderly population: results from cross-sectional phase of Italian PRoject on Epidemiology of Alzheimer's disease (IPREA). *Aging Clin Exp Res* 2010;22(5-6):440-9.

MALATTIE CARDIOCEREBROVASCOLARI

Simona Giampaoli, Luigi Palmieri

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Importanza del problema

Le malattie del sistema circolatorio costituiscono il 38% della mortalità totale; di queste, le malattie ischemiche del cuore e gli accidenti cerebrovascolari costituiscono il 60% (mortalità ISTAT del 2010). Alle malattie ischemiche del cuore è attribuibile il 33% dei decessi dovuti alle malattie del sistema circolatorio: nel 2010 sono stati registrati 72.023 decessi (36.742 negli uomini e 35.281 nelle donne). Negli uomini la mortalità per malattie ischemiche del cuore è trascurabile fino a 40 anni, emerge fra i 40 e i 50 anni e poi cresce in maniera esponenziale con l'avanzare dell'età; nelle donne si manifesta circa 10 anni dopo, a partire dai 60 anni e cresce rapidamente dopo i 70 anni. L'andamento della mortalità delle malattie ischemiche del cuore è in discesa lenta e graduale fin dalla metà degli anni '70 del secolo scorso: le differenze evidenti nelle macro-aree a svantaggio del Nord dei primi anni '70 oggi sono molto contenute; condizioni socio-economiche, abitudini alimentari, stili di vita, clima, tradizioni, situazioni genetiche erano in grado di spiegare, almeno in parte, le grandi differenze fra Nord e Sud. Agli accidenti cerebrovascolari è attribuibile il 28% dei decessi dovuti alle malattie del sistema circolatorio: nel 2010 sono stati registrati 60.586 morti (23.991 uomini e 36.595 donne). L'ictus è un'affezione grave, associata ad alta letalità che, se non fatale, provoca invalidità permanente. Questo dato è in parte spiegabile dall'allungamento della vita media, in quanto le malattie cerebrovascolari si presentano con maggior frequenza nelle età più avanzate: i valori più elevati si registrano sia negli uomini che nelle donne al Sud.

Le malattie cardiocerebrovascolari sono fra le cause più importanti di morbosità. Sono pochi i dati confrontabili raccolti sul territorio nazionale, a causa dei differenti criteri diagnostici adottati nella definizione degli eventi e della scarsa numerosità delle popolazioni sotto osservazione, capaci di produrre indicatori solidi che permettano di fare confronti e studiare andamenti temporali. Fra i dati rappresentativi e confrontabili per macroaree, sono quelli relativi agli eventi raccolti attraverso il registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari, che stimano, per la fascia di età 35-74 anni, un tasso di attacco annuale medio (primi eventi e ricadute, eventi fatali e non fatali) di 30,4 eventi coronarici per 10.000 uomini e di 7,7 eventi coronarici per 10.000 donne; con l'avanzare dell'età i tassi di attacco aumentano e il rapporto fra eventi non fatali e fatali diminuisce. La mortalità a 28 giorni si attesta sul 26% negli uomini e il 35% nelle donne (1, 2). Dati raccolti nelle aree Friuli e Brianza, che hanno partecipato al progetto MONICA (*MONItoring of CArdiovascular diseases*) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), indicano che la proporzione degli eventi coronarici che muore prima di arrivare in ospedale è superiore al 30% (in Friuli 42% nella fascia di età 25-64 anni) (3), dato confermato anche da indagini più recenti condotte nella Regione Lazio (4), nonostante negli anni si sia verificato un netto miglioramento delle terapie in fase acuta e la riduzione del tempo di intervento.

Per gli eventi cerebrovascolari il tasso di attacco annuale medio (primi eventi e ricadute, eventi fatali e non fatali) per la fascia di età 35-74 anni, è di 21,9 eventi per 10.000 uomini e 12,5 eventi per 10.000 donne (1, 5).

Il peso delle malattie cardiocerebrovascolari sui ricoveri ospedalieri è in aumento. I dati di dimissione ospedaliera indicano che più della metà dei ricoveri per queste malattie sono dovuti ad evoluzione cronica e complicazioni di eventi acuti (fra i più frequenti lo scompenso cardiaco, disturbi del ritmo, *late effects* dell'ictus), nonché a complicanze dell'ipertensione arteriosa e del diabete; i motivi alla base di questo fenomeno vanno ricercati nelle migliori terapie in fase acuta, con il conseguente allungamento del periodo che intercorre fra la malattia e la morte. Dati relativi a tutte le età derivati dal database *European Health For All* dell'OMS riportano per il 2009 in Italia (ultimo dato disponibile) 2120,1 ricoveri per 100.000 abitanti per tutte le malattie del sistema circolatorio, di cui 502,8 per malattia ischemica del cuore e 431,7 per ictus; i rimanenti sono da attribuire ad altre malattie cardiovascolari, comprese le complicazioni degli eventi acuti, come scompenso cardiaco, aritmie e altre forme di malattia arteriosclerotica. Nel 2010 il progetto dell'OMS sul *Global Burden of Disease (GBD)* ha stimato l'impatto della morbosità causata dalle differenti malattie; l'indicatore più importante, che aggrega gli anni di vita persi dovuti a mortalità prematura e gli anni di vita in buona salute persi per la disabilità, è il DALY (*Disability Adjusted Life Year*). In Italia le tre principali cause di DALY sono le malattie ischemiche del cuore, il mal di schiena e le malattie cerebrovascolari (www.healthmetricsandevaluation.org). Gli anni di vita persi (*Years of Life Lost, YLL*) per mortalità prematura mettono al primo posto la malattia ischemica del cuore e al secondo posto l'ictus. Oltre alle sofferenze, queste malattie generano la gran parte del carico di lavoro e dei costi dei servizi sanitari, mettendo a rischio la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Infine, esiste una parte delle malattie cardiovascolari (angina, fibrillazione atriale, ipertrofia ventricolare sinistra, TIA-*Transient Ischemic Attack, claudicatio intermittens*) che non è possibile evidenziare attraverso i dati dei ricoveri ospedalieri: dati raccolti tra il 2008 e il 2012 nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey*, su un campione di popolazione italiana della fascia di età 65-79 anni, forniscono una prevalenza di *angina pectoris* (definita attraverso il questionario della *London School of Hygiene and Tropical Medicine, LSHTM*) del 5,1% negli uomini e del 6,3% nelle donne; una prevalenza di vecchio infarto del miocardio del 4,1% negli uomini e del 1,6% nelle donne (diagnosticato da ECG codificato secondo il Codice Minnesota e dalla storia clinica); una prevalenza di ipertrofia ventricolare sinistra del 3,2% negli uomini e del 2,7% nelle donne (Codice Minnesota 3.1), di fibrillazione atriale dell'1,9% negli uomini e dell'1,5% nelle donne (Codice Minnesota 8.3); una prevalenza di precedente ictus del 2,7% negli uomini e dell'1,1% nelle donne (storia clinica), di TIA del 2,8% negli uomini e del 2,2% nelle donne (storia clinica); una prevalenza di *claudicatio intermittens* del 4,4% negli uomini e del 4,3% nelle donne (questionario LSHTM).

È oggi ampiamente dimostrato, a livello nazionale e internazionale, che responsabili dell'insorgenza delle malattie cardiocerebrovascolari sono alcuni fattori di rischio, i quali, a loro volta, sono strettamente correlati all'adozione di stili di vita sani. La ricerca sistematica dei fattori di rischio cardiovascolare è stata avviata circa 50 anni fa, quando ci si è resi conto che esistevano differenze di frequenza della malattia cardiovascolare nelle diverse popolazioni accompagnate a differenze nelle abitudini alimentari e, conseguentemente, alla distribuzione dei fattori di rischio (*Seven Countries Study*); sempre in quel periodo ci si chiedeva che cosa differenziasse, tra i soggetti ancora sani, coloro che erano destinati ad ammalarsi rispetto a coloro che sarebbero rimasti sani. Sono stati identificati, o almeno esplorati, una quarantina di fattori di rischio coronarico (alcuni autori ne riportano oltre 200), ma solo una parte di essi ha dimostrato un reale potere predittivo, mentre per altri esistono ancora oggi delle incertezze e c'è bisogno di ulteriori indagini. Quelli che hanno dimostrato di avere un valore universale e di avere un potere predittivo statisticamente significativo sono: il sesso, l'età, la colesterolemia, la pressione arteriosa, il fumo, la glicemia; altri, come la familiarità per eventi in età giovane, sono difficili da indagare perché è difficile stabilire con attenzione la quota attribuibile alla genetica e

la quota attribuibile alla trasmissione di uno stile di vita non corretto; alcune di queste caratteristiche non sono modificabili (età, sesso); la grande parte dei fattori di rischio modificabili (pressione arteriosa, fumo, colesterolemia, glicemia, obesità) dipende dagli stili di vita (alimentazione, attività fisica, consumo di alcool, abitudine al fumo); queste caratteristiche, a loro volta, sono chiaramente influenzate dal livello socio-economico. Uno dei concetti fondamentali emersi dalla identificazione dei fattori di rischio cardiovascolari è che il significato di valori “normali” va completamente rivisto: il rapporto tra fattori di rischio e malattia è continuo, pertanto per quelli continui (pressione arteriosa, colesterolemia) non è identificabile alcun livello al di sopra del quale vi sia certezza di malattia o al di sotto del quale ci sia assoluta protezione verso la malattia, qualsiasi soglia sarebbe arbitraria; è quindi chiaro che le soglie possono essere stabilite solo per comodità e per eseguire confronti, ma non hanno significato biologico. È oggi ben dimostrato che per certi fattori come colesterolemia, pressione arteriosa e fumo, i valori più bassi compatibili con il benessere fisico sono i valori desiderabili (*low risk = favourable risk profile*), che potrebbero essere identificabili addirittura con i valori alla nascita o dei primi anni di vita.

Un altro punto fondamentale a favore della prevenzione delle malattie cardiovascolari è quello che riguarda la reversibilità del rischio: riducendo i fattori di rischio è possibile ritardare o evitare le malattie cardiocerebrovascolari; e questo è stato dimostrato a livello individuale e a livello collettivo: è difficile immaginare che l’abbassamento di un livello elevato di pressione arteriosa o di colesterolemia o il fatto di sospendere improvvisamente di fumare 30 sigarette al giorno, noti fattori di rischio ad azione prolungata nel tempo, possano da un giorno all’altro annullare il rischio accumulato nel tempo, così come immaginare che l’aumento dei livelli possano produrre danni da un giorno all’altro, a meno che l’aumento non sia tale da giocare un ruolo scatenante. Ma è stato ben dimostrato che nella reversibilità della lesione arteriosclerotica, la regressione è possibile non solo per la riduzione della placca lipidica ma anche per il rimaneggiamento della parete connettivale. A livello di popolazione le azioni di prevenzione intraprese in Finlandia rappresentano il modello più citato perché hanno coinvolto l’intera popolazione della Finlandia partendo da una regione, il North Karelia (6). Oggi, grazie a questo modello inclusivo non solo di azioni di prevenzione, ma anche di un “solido” sistema di sorveglianza basato sui registri di popolazione e sulle *cross-sectional survey*, è possibile quantificare e confrontare gli effetti benefici che sono stati ottenuti e puntare sempre di più a raggiungere risultati migliori. Negli anni ’60 del secolo scorso la Finlandia vantava il primato delle malattie cardiocerebrovascolari, oggi viene annoverata fra i Paesi a basso rischio cardiovascolare, ma tutto ciò è stato possibile grazie a politiche sanitarie adottate a livello comunitario e durature nel tempo.

I fattori di rischio che oggi in Italia contribuiscono maggiormente al *burden of disease* sono l’ipertensione arteriosa e l’abitudine al fumo di sigaretta (www.healthmetricsandevaluation.org); per ridurre la pressione arteriosa molto si può fare attraverso la riduzione del consumo di sale nella alimentazione, la riduzione del sovrappeso/obesità, l’aumento della attività fisica, nonché, quando necessario, al corretto uso di farmaci; per quanto riguarda l’abitudine al fumo si tratta dell’unico fattore che potrebbe essere completamente eradicato.

Infine, uno studio pubblicato da Palmieri *et al.* nel 2010 ha identificato i motivi che hanno portato alla riduzione della mortalità per cardiopatia coronarica in Italia dal 1980 al 2000: nel 2000 sono state registrate 42.927 morti coronariche in meno rispetto al 1980, il 58% è spiegato dalla riduzione a livello comunitario della pressione arteriosa, della colesterolemia, della abitudine al fumo e all’incremento della attività fisica; le terapie in prevenzione secondaria spiegano il 40% della riduzione; purtroppo diabete e obesità danno ragione di un aumento del 3% (Figura 1) (7). Questo risultato è simile a quello descritto per gli stessi anni per Inghilterra e Galles (52% dovuto al miglioramento dei fattori di rischio e 38% all’effetto delle terapie) e in altri Paesi europei (Paesi Bassi, Finlandia, Svezia) (8).

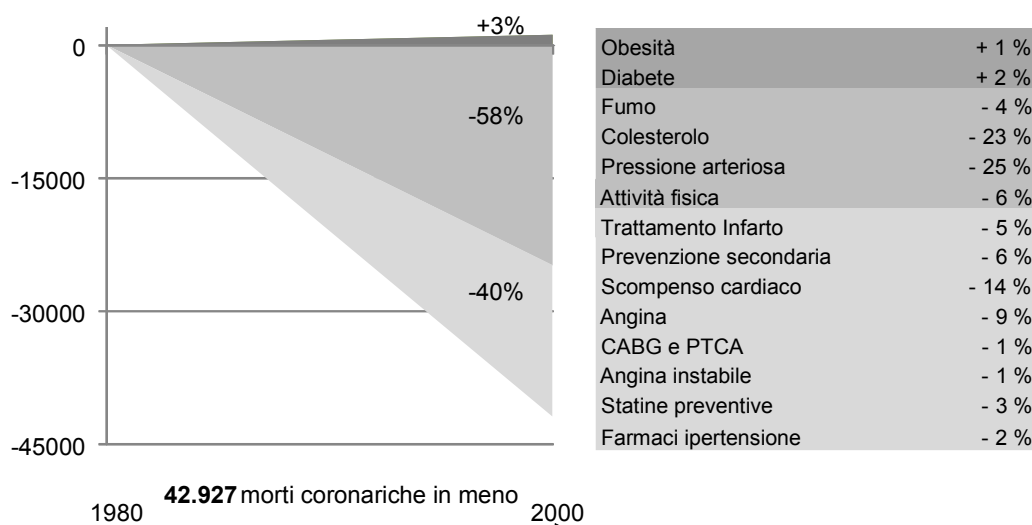


Figura 1. Contributo di fattori di rischio e trattamenti alla riduzione della mortalità coronarica in Italia tra il 1980 e il 2000 attraverso il modello IMPACT

Fonti di informazione

Non è possibile intraprendere azioni di prevenzione senza avere un sistema di sorveglianza valido che permetta di monitorare nel tempo le variazioni delle malattie cardiovascolari e dei fattori di rischio. Come è stato spiegato nell'introduzione, la peculiarità delle malattie cardiovascolari, in particolare dell'infarto del miocardio e dell'ictus, è che si tratta di patologie che si manifestano in modo improvviso e, in alcuni casi, avvengono in modo così drammatico e rapido da non permettere addirittura il ricovero in ospedale; allo stesso modo nella popolazione generale sono presenti altre forme lievi (*angina pectoris*, *claudicatio intermittens*, ipertrofia ventricolare, fibrillazione atriale) non rilevabili attraverso sistemi informativi routinari (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO); per questo motivo raccomandazioni internazionali richiedono l'implementazione di differenti strumenti per la sorveglianza. L'Italia era ampiamente inadeguata rispetto a questi, fintantoché progetti di ricerca europei o su mandato del Centro per il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute hanno permesso di sviluppare e sperimentare modelli semplificati (registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari, Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey*, Osservatorio del rischio cardiovascolare) dimostrando che un sistema di sorveglianza così articolato può essere impiantato con risultati adeguati rispetto agli standard di riferimento. Queste soluzioni rispondono adeguatamente alle necessità di sorveglianza degli aspetti rilevanti, passati in rassegna nel capitolo introduttivo, sulle giustificazioni per la priorità di elaborazione delle conoscenze per decisioni di programmazione di prevenzione e ricerca.

Dalla fine degli anni '70 del secolo scorso la mortalità cardiovascolare è notevolmente diminuita, ma la quota delle morti dovute a causa improvvisa e rapida che non raggiungono l'ospedale è rimasta in sostanza invariata nella fascia di età media (35-74 anni); è questa la quota di soggetti che più potrebbe trarre beneficio da azioni di prevenzione, che, come spiegato precedentemente, servirebbero a evitare, ritardare o a determinare lo sviluppo di eventi meno gravi. Il registro di popolazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari include tutti i casi che si

verificano in una popolazione, sia quelli trattati a casa che quelli trattati in ospedale, in qualsiasi stagione dell'anno o ora del giorno, e includono tutti i casi fatali improvvisi che non riescono a raggiungere l'ospedale o a ricevere alcuna assistenza medica. Pertanto, attraverso i registri di popolazione è possibile monitorare l'occorrenza della malattia (infarto del miocardio o ictus), stimare se vi sono delle differenze fra regioni e andamenti nel tempo del tasso di attacco (primi eventi e ricadute) o di incidenza (primi eventi), capire i cambiamenti nella storia naturale della malattia e come la malattia si manifesti nel tempo; inoltre è possibile identificare i gruppi vulnerabili, monitorare la letalità intra ed extraospedaliera, monitorare le conseguenze della malattia nella comunità in termini di terapie e riabilitazione, monitorare l'utilizzo di nuovi strumenti diagnostici e nuovi trattamenti e valutare il loro impatto nel tempo. Tutto ciò è cruciale per sviluppare politiche e strategie preventive, pianificare servizi e spese sanitarie, migliorare l'appropriata allocazione delle risorse, nonché per valutare l'efficacia degli interventi.

I registri di popolazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari si basano sull'appaiamento dei dati di mortalità e delle diagnosi di dimissione ospedaliera per la identificazione degli eventi (senza l'appaiamento di queste due fonti, gli eventi non fatali ripetuti entro i 28 giorni o quelli dimessi, che muoiono entro 28 giorni, verrebbero contati due volte); un sottocampione di eventi viene validato attraverso l'applicazione di criteri diagnostici internazionali standardizzati per stabilire i valori predittivi positivi dei singoli codici di dimissione ospedaliera e di morte; i valori predittivi positivi così elaborati vengono applicati successivamente agli eventi correnti identificati dall'appaiamento di mortalità e diagnosi di dimissione ospedaliera in modo da stimare l'occorrenza degli eventi coronarici e cerebrovascolari, fatali e non fatali, nella popolazione. Questo dato è molto importante perché per valutare l'impatto dell'infarto del miocardio vi sono più diagnosi di dimissione ospedaliera o di mortalità che possono nascondere, e raccogliere il semplice codice di dimissione ospedaliera di infarto miocardico acuto può non dare un quadro completo della patologia. Pertanto la mortalità relativa alla voce nosografica di malattia ischemica del cuore, in varia misura, può raccogliere, in modo più comprensivo, i codici ICD (*International Classification of Diseases 9th revision*, ICD-9) relativi alla patologia stessa (ICD-9 410-414) come pure i codici di morte improvvisa (ICD-9 798-799) in causa principale, nonché i codici di mortalità per diabete (ICD-9 250) o per ipertensione arteriosa (ICD-9 401-405), sempre in causa principale, ma solo quando accompagnati da malattia ischemica del cuore in causa secondaria (Figura 2). Questa esperienza è derivata dal progetto MONICA dell'OMS, progetto realizzato per 10 anni in 37 popolazioni di 21 Paesi con la raccolta, la registrazione e la validazione di 166.000 eventi coronarici.

L'obiettivo del progetto era quello di stimare il trend in discesa della mortalità e quale parte fosse da attribuire alla riduzione dell'incidenza, al miglioramento delle terapie in fase acuta o alla riduzione dei fattori di rischio. Tutto ciò ha ricevuto risposta (3) e, forti di questa esperienza, alcuni Paesi hanno deciso di proseguire con il sistema di sorveglianza in una sua forma semplificata per monitorare la salute cardiovascolare nella comunità. Fra questi Paesi vi è l'Italia, la quale ha anche contribuito, con il coordinamento del progetto EUROCISS (*European Cardiovascular Indicators Surveillance Set*) nell'ambito dell'*Health Monitoring Programme* finanziato dalla DG SANCO, a preparare, assieme a Belgio, Finlandia, Danimarca, Francia, Germania, Norvegia, Spagna e Svezia, il manuale delle operazioni per l'impianto del registro di popolazione per l'infarto del miocardio, per l'ictus e per le indagini trasversali sulle malattie cardiovascolari (9).

Non è necessario avere registri che coprano l'intero territorio, ma è importante che siano dislocati in aree diverse del Paese e che tengano sotto osservazione una numerosità di popolazione residente che produca un numero di eventi pari ad almeno 300 l'anno nella fascia di età 45-74 anni, in modo che la variabilità associata ai tassi stimati non sia troppo elevata per valutare i trend temporali.

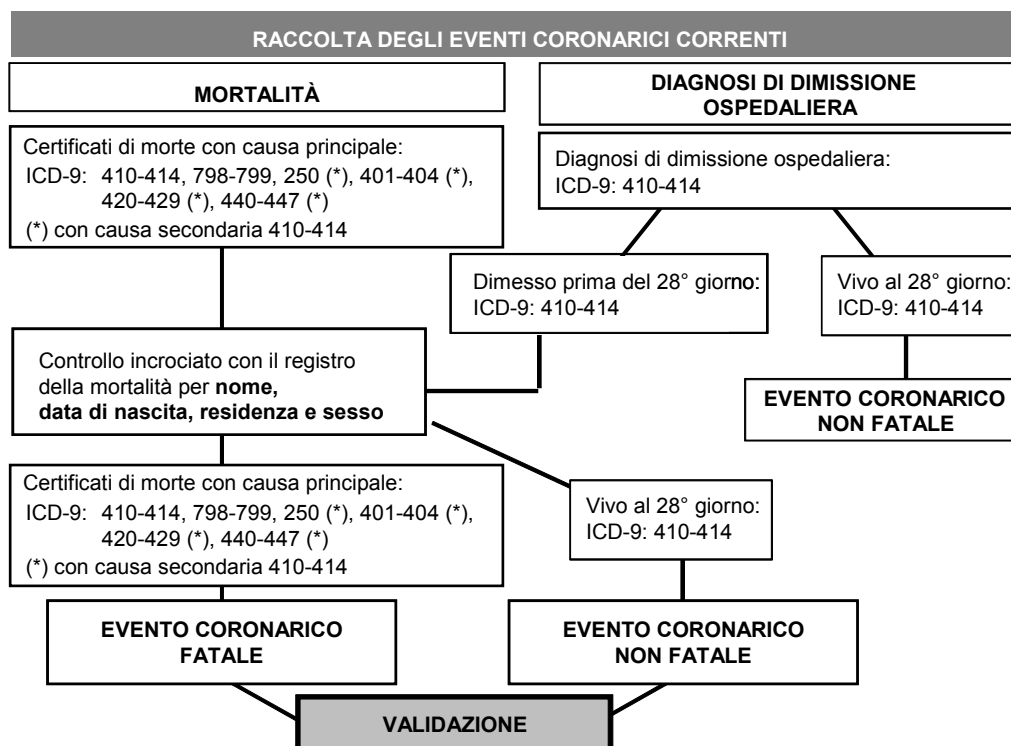


Figura 2. Registro di popolazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari: schema logico per la selezione degli eventi coronarici a partire dalla mortalità e dalle dimissioni ospedaliere

L'esperienza del registro, impiantata in otto aree dislocate al Nord, Centro e Sud del Paese (Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Brianza, Modena, Firenze, Roma, Napoli, Caltanissetta), ha permesso, inoltre, di mettere a punto un software dedicato, scaricabile gratuitamente dal sito www.cuore.iss.it, per eseguire l'appaiamento dei file di mortalità e di dimissione ospedaliera per la identificazione degli eventi, la selezione di un campione di eventi da validare seguendo le metodologie e le procedure del progetto MONICA, l'elaborazione dei valori predittivi positivi dei singoli codici di dimissione ospedaliera e di mortalità da riapplicare sui dati correnti per la stima, assieme al dato della popolazione residente, del tasso di attacco e della letalità. Il manuale delle operazioni è stato realizzato seguendo le metodologie raccomandate nell'ambito del progetto EUROCISS ed è disponibile sia sul sito www.cuore.iss.it, sia come rapporto interno dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità) (10, 11), sia come supplemento dello *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation* (12, 13). Dati preliminari sul nostro Paese sono stati pubblicati nelle riviste nazionali e internazionali ed hanno dimostrato la fattibilità della proposta (2, 5).

La validazione del campione di eventi garantisce la possibilità di valutare le differenze nelle procedure diagnostiche, assicurare la confrontabilità tra le diverse aree del Paese e con quelle di altri Paesi, e seguire le variazioni in differenti periodi di tempo, analizzando i bisogni, valutando i processi, i costi e l'efficacia delle azioni di prevenzione primaria e secondaria. Il registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari fa parte dei progetti speciali dell'ISS e del Programma Statistico Nazionale (SISTAN) (PSD 2014-2016, SDE ISS 39). È stato finanziato negli anni come progetto pilota dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) nell'ambito del progetto CUORE I e II.

I registri di popolazione per l'infarto e per l'ictus attivi a livello europeo sono stati catalogati attraverso il progetto EUROCISS. Sono funzionanti nel Nord Europa, Finlandia, Svezia e Danimarca grazie ad una tradizione attiva da lungo tempo dovuta alla disponibilità di tutta la documentazione sanitaria e non di ogni persona residente a cui è associato il *Personal Identification Number*. I registri di popolazione di Francia, Italia e Germania applicano per l'identificazione degli eventi un sistema di *record-linkage* deterministico e probabilistico; lo stesso progetto EUROCISS ha stilato il manuale delle operazioni. La Croazia sta impiantando, sotto la guida dell'ISS, il registro degli eventi coronarici; al momento sta realizzando l'addestramento degli operatori coinvolti nell'implementazione del registro di popolazione attraverso corsi di formazione sia per avviare la fase d'identificazione degli eventi attraverso l'appaiamento delle fonti di informazione, sia per la validazione del campione di eventi attraverso la ricerca delle cartelle cliniche e l'applicazione dei criteri diagnostici internazionali del progetto MONICA. Oggi questa esperienza è portata avanti nell'ambito del progetto EUROMED, progetto europeo che coinvolge Paesi dell'area mediterranea.

Oltre ai registri di popolazione, l'altra fonte di informazione è la *Health Examination Survey*: essa permette di esaminare direttamente un campione di popolazione scelto in modo casuale adottando le stesse metodologie e procedure standardizzate in modo che i dati siano confrontabili e di valutare la distribuzione dei fattori di rischio, la prevalenza delle condizioni ad elevato rischio e di quantificare la parte di patologia non identificabile attraverso i dati di mortalità e di dimissione ospedaliera come riportato nella introduzione (angina, fibrillazione atriale, ipertrofia ventricolare sinistra, TIA, claudicatio intermittens, vecchio infarto e accidente cerebrovascolare); inoltre, la *Health Examination Survey* permette di calcolare fattori di correzione per i dati basati sulla raccolta di informazioni auto-riferite (*Health Interview Survey*, PASSI, Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia). Attraverso la *Health Examination Survey* è possibile validare la raccolta di informazione sugli stili di vita (es. consumo di sodio e potassio nella alimentazione attraverso la raccolta delle urine delle 24 h, dove il potassio è un indicatore del consumo di frutta e verdura nella alimentazione; l'abitudine al fumo attraverso la misurazione del monossido di carbonio o della cotinina sierica) e fattori di rischio (pressione arteriosa, colesterolemia totale e HDL-*High Density Lipoprotein*, glicemia a digiuno, peso, altezza, circonferenza della vita, dei fianchi, ecc.). In questo modo è possibile valutare nel tempo e con la stessa procedura l'efficacia delle azioni di prevenzione intraprese e raccomandate dall'OMS (14), quali la sorveglianza delle malattie cronicodegenerative con indicatori misurati, stime di prevalenza, trend dei fattori di rischio, determinanti sociali, popolazione a rischio.

La *Health Examination Survey* fa parte del Progetto CUORE dell'ISS: è stata realizzata nell'ambito del Progetto CUORE come Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare nel 1998-2002 in 52 centri dislocati in tutte le Regioni; un campione casuale per fascia di età e sesso di popolazione adulta, 35-74 anni, ogni 1,5 milioni di abitanti; sono state adottate metodologie standardizzate a livello internazionale negli esami, nelle misurazioni e nella raccolta delle informazioni su un totale di 9.712 persone. Tale indagine è stata condotta in collaborazione con l'Associazione Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO). A 10 anni di distanza, un'analoga indagine denominata Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey* è stata realizzata tra il 2008 e il 2012 su 9.107 persone di età 35-79 anni estratte in modo casuale dalle liste dei residenti di 23 comuni, un comune ogni regione, con una numerosità proporzionale alla popolazione residente nella regione (solo Piemonte, Lombardia e Veneto hanno arruolato due centri ciascuno). Tutte le regioni hanno collaborato alla realizzazione dell'esame 2008-2012, mettendo a disposizione locali e personale; in alcune regioni l'iniziativa è stata condotta nei dipartimenti di prevenzione o nelle Aziende Sanitarie (Trentino-Alto Adige, Piemonte, Valle d'Aosta, Puglia, Umbria, Toscana, Veneto, Liguria) in altre, in Aziende

Ospedaliere. Il personale è stato addestrato per lo svolgimento delle indagini sul campo e i controlli di qualità sono stati eseguiti per tutta la durata dell'indagine. Il coordinamento e l'addestramento sono stati svolti dal personale del Reparto di Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS; per svolgere questa attività il personale del Reparto si è trasferito nella prima settimana di indagine presso il centro a livello locale; gli strumenti (due set completi) sono stati messi a disposizione dall'ISS; gli esami di laboratorio sono stati eseguiti centralmente e ogni persona ha ricevuto l'informativa su tutti gli esami a cui è stata sottoposta. Inoltre, in molte regioni, dopo l'indagine, è stato effettuato un incontro informativo e divulgativo con la popolazione locale per la spiegazione dei risultati ottenuti nell'esame della popolazione. Grazie all'adozione di un protocollo internazionale per l'esecuzione degli esami strumentali (misure antropometriche, pressione arteriosa, ECG, densitometria ossea, spirometria, monossido di carbonio) e di laboratorio (colesterolemia totale e HDL, glicemia, trigliceridemia, emocromo, creatininuria, albuminuria, sodiuria e potassiuria) questa indagine ha contribuito alla *Joint Action* per la realizzazione di un sistema di sorveglianza europeo realizzato nell'ambito della *European Health Examination Survey* finanziato dalla DG SANCO. I dati del 1998-2002 e del 2008-2012 sono disponibili per regione, macroarea e complessivamente per l'Italia sul sito del progetto CUORE (www.cuore.iss.it). L'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/*Health Examination Survey* è un progetto speciale dell'ISS, fa parte della *Joint Action* della *European Health Examination Survey* ed è uno studio progettuale del Piano Statistico Nazionale 2014-2016; è stato parzialmente finanziato dal Progetto CUORE del CCM.

La *Health Examination Survey* viene realizzata a scadenza decennale in diversi Paesi (Olanda, Germania, Inghilterra, Finlandia); altri Paesi stanno iniziando la fase pilota (fra cui la Croazia, la Slovacchia, la Grecia, Malta, la Repubblica Ceca, la Norvegia, la Polonia e il Portogallo); il centro di coordinamento e del controllo di qualità è in Finlandia al THL (*National Institute for Health and Welfare*), Paese coordinatore della *Joint Action*. L'ISS per tutte le operazioni sul campo è sotto il controllo di qualità periodico. Esiste un *core* di fattori di rischio misurati con le stesse procedure, applicando metodologie standardizzate relative a pressione arteriosa, peso, altezza, circonferenza della vita e dei fianchi, colesterolemia totale e HDL, glicemia, abitudine al fumo, scolarità, reddito, storia di malattie cronico-degenerative e terapie farmacologiche. Il manuale delle operazioni è disponibile come rapporto interno dell'ISS (15) e scaricabile dal sito del progetto CUORE.

Un altro sistema impiantato su tutto il territorio nazionale, ma particolarmente sviluppato in alcune regioni, Basilicata, Sicilia, Molise e Abruzzo, e coordinato dall'ISS, è l'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare realizzato con i Medici di Medicina Generale (MMG), i medici competenti e alcuni centri trasfusionali. Tale attività era prevista nel Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2008, con l'accordo fra Stato e Regioni firmato nel 2005, fra le azioni relative alla prevenzione cardiovascolare e includeva la valutazione del rischio cardiovascolare individuale attraverso la carta del rischio e il punteggio individuale del progetto CUORE nelle persone di età 35-69 anni esenti da un precedente evento cardiovascolare. Il sistema di sorveglianza legato alla valutazione del rischio cardiovascolare è stato realizzato attraverso: 1. la realizzazione del software cuore.exe per la raccolta dei fattori di rischio, la valutazione del punteggio individuale del rischio cardiovascolare, la raccolta del numero dei suggerimenti e raccomandazioni distribuite dal medico ai singoli assistiti sugli stili di vita (alimentazione, attività fisica e fumo) e sulle terapie farmacologiche; 2. la realizzazione dei Corsi di formazione per gli MMG offrendo alle Regioni e alle Associazioni (SNAMID, Società Scientifica di Medicina Generale; SIMG, Società Italiana di Medicina Generale; e FIMG, Federazione Italiana medici di Medicina Generale) il piano di formazione sull'uso e applicazione della Carta del

rischio cardiovascolare costituito da 4 moduli, due residenziali, uno di auto raccolta delle informazioni attraverso il software scaricabile gratuitamente dal sito www.cuore.iss.it, e un modulo finale per la discussione dei dati raccolti; 3. la costituzione dell'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare, attraverso la raccolta e la elaborazione dei dati inviati dagli MMG tramite cuore.exe: esso costituisce un sistema di sorveglianza del rischio cardiovascolare della popolazione generale adulta (35-69 anni) espresso in percentuale come probabilità di andare incontro ad un evento cardiovascolare maggiore nei successivi 10 anni, stabilito sulla base della misurazione di otto fattori di rischio (età, sesso, abitudine al fumo, presenza di diabete, valore della pressione arteriosa sistolica, valore della colesterolemia totale e HDL e uso di farmaci antipertensivi). Sono stati formati da parte del Reparto di Epidemiologia delle malattie cerebro e cardiovascolari e dai medici formatori 4.274 Medici, sono state effettuate oltre 200.000 misurazioni dei fattori di rischio e del rischio cardiovascolare nonché registrate terapie e somministrazioni di consigli agli assistiti per migliorare lo stile di vita (alimentazione, attività fisica e abitudine al fumo). Per le persone esaminate più di una volta è stato possibile valutare le variazioni dei fattori di rischio e del rischio cardiovascolare nel tempo. La Figura 3 mostra la numerosità degli MMG formati e il numero di assistiti per Regione a cui è stato misurato il rischio almeno una volta attraverso il programma cuore.exe. Bisogna però tener presente che la valutazione del rischio cardiovascolare basata sulle funzioni del progetto CUORE-ISS è molto più diffusa tra gli MMG poiché la maggior parte dei software di gestione della cartella clinica per gli MMG contengono tale possibilità di calcolo, essendo le funzioni pubblicate su articoli scientifici (16). Alcune Regioni sono riuscite a completare il percorso formativo, altre lo stanno ripetendo, altre sono ancora in fase di rodaggio.

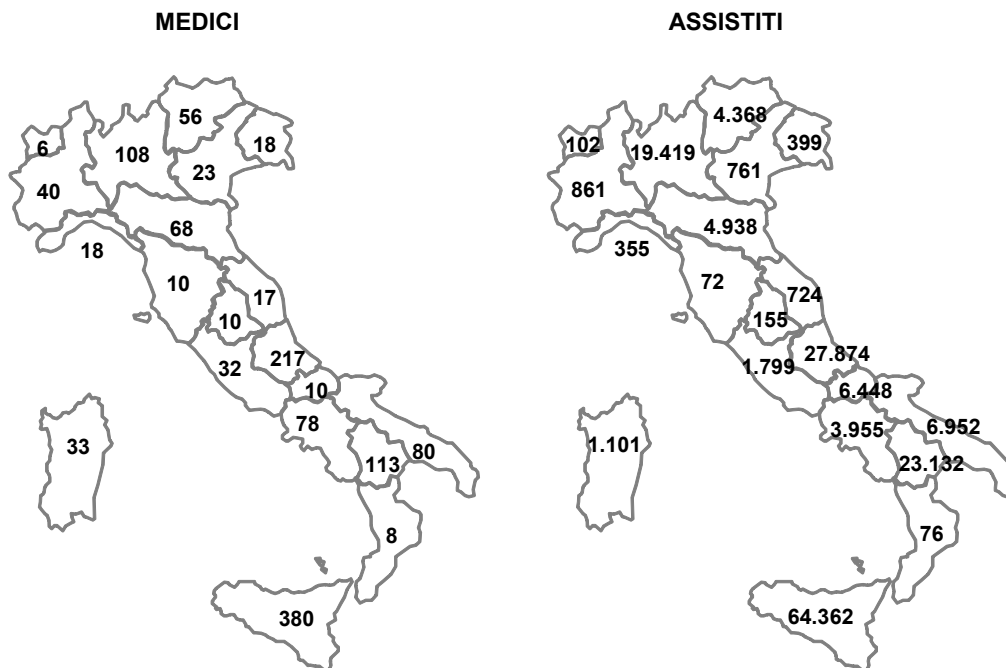


Figura 3. Osservatorio del Rischio Cardiovascolare: medici che hanno inviato i dati e assistiti a cui è stato valutato il rischio cardiovascolare attraverso il programma cuore.exe, per Regione, luglio 2013

A tutt'oggi (gennaio 2014) sono state raccolte 263.308 determinazioni del rischio cardiovascolare su 221.188 persone di età 35-69 anni, 51% uomini e 49% donne; il 23% delle persone che dovevano essere riesaminate hanno ricevuto un'altra misurazione e in queste, nonostante l'aumento dell'età che costituisce il fattore predittivo più importante, il rischio e in particolare i singoli fattori di rischio sono diminuiti, indicando che nonostante le difficoltà dovute alla organizzazione della chiamata attiva della popolazione, tale azione è possibile ed è stimabile la valutazione nel tempo in termini di risultati preventivi (17, 18). Simile esperienza è stata condotta con le Associazioni dei Donatori di Sangue e Trasfusionisti (19). Sono in corso esperienze anche con i medici competenti nell'ambito delle visite mediche nei luoghi di lavoro; queste sono opportunità utili per diffondere le azioni di prevenzione e per raccogliere dati in modo standardizzato che possono essere messi in pool, elaborati e confrontati nel tempo e nello spazio. Questo progetto è stato finanziato parzialmente con il CCM attraverso il progetto CUORE II.

Le malattie cardiovascolari hanno un costo economico e umano molto elevato. Del costo totale il 54% è dovuto a costo diretto sul sistema sanitario, il 24% è dovuto a perdita della produttività, il restante 22% a cure indirette di pazienti con malattia cardiovascolare (20). La ricerca epidemiologica ha dimostrato che attraverso la prevenzione di comunità e individuale, associata ad un adeguato sistema di sorveglianza che permetta di monitorare nel tempo il trend delle malattie valutando l'efficacia delle azioni preventive, molti di questi costi potrebbero essere notevolmente contenuti e la qualità di vita notevolmente migliorata soprattutto in età avanzata.

I registri di popolazione per l'infarto e l'ictus, la *Health Examination Survey*, l'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare hanno dimostrato la fattibilità; sono stati messi a punto sistemi che possono, almeno in parte, utilizzare dati raccolti routinariamente, purché validati adottando procedure e metodologie standardizzate; hanno dimostrato che è possibile utilizzare personale locale purché opportunamente addestrato; hanno dimostrato che raccogliendo pochi indicatori (peso, altezza, circonferenza della vita, pressione arteriosa, colesterolemia totale e HDL, glicemia), purché in modo standardizzato, è possibile ottenere informazioni preziose per migliorare il livello di salute nella popolazione e confrontare i nostri dati con quelli raccolti nelle varie regioni e negli altri Paesi e adottare o orientare decisioni politiche. La formazione è una parte fondamentale, bisogna investire nell'educazione (che non significa solo scolarità, ma significa rendere cosciente la popolazione del bene prezioso rappresentato dalla salute, che deve essere perseguita e mantenuta nel corso del tempo, e gli operatori sanitari che le scelte di prevenzione sono scelte culturali che pagano nel tempo) e sfruttare queste esperienze per obiettivi che accomunino gran parte delle patologie cronic-degenerative. È noto, infatti, che per impiantare i registri di popolazioni sono necessari tre elementi: i dati di mortalità, le dimissioni ospedaliere, la popolazione residente; questi tre elementi si trovano per l'impianto dei registri di gran parte delle patologie cronic-degenerative, inclusi i tumori; inoltre, la *health examination survey* valuta fattori di rischio che sono riconosciuti predittivi per molte delle patologie cronic-degenerative.

I progetti che sono stati portati avanti in questi anni con il supporto, almeno parziale, del CCM, dell'Unione Europea, delle associazioni, dei Dipartimenti di Prevenzione, delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, delle Regioni hanno dimostrato la fattibilità e, con una spesa relativamente contenuta, ad eccezione forse della *Health Examination Survey*, che comunque rappresenta un'indagine che va condotta periodicamente. Ma la disponibilità di questi dati è talmente preziosa che sarebbe utile uno sforzo comune per implementarne la raccolta in modo più ampio e sistematico; in molte realtà italiane più che impiantare *ex-novo* metodi di raccolta già in atto, si tratta di orientare quelli già esistenti secondo criteri internazionali di confrontabilità. I registri di popolazione, la *Health Examination Survey*, l'Osservatorio del

Rischio Cardiovascolare per essere sostenibili devono essere implementati a livello regionale e coordinati da un organismo centrale possibilmente in collegamento con strutture che svolgono le stesse funzioni a livello europeo.

Bibliografia

1. Palmieri L, Donfrancesco C, Lo Noce C, Dima F, Vannucchi S, Vanuzzo D, *et al.* Il progetto CUORE: 15 anni di attività per la prevenzione e la riduzione del rischio cardiovascolare. *Not Ist Super Sanità* 2013;26(2):3-8.
2. Gruppo di Ricerca del Progetto Registro per gli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari. Registro Nazionale italiano degli eventi coronarici maggiori: tassi di attacco e letalità nelle diverse aree del Paese. *Italian Heart Journal* 2005;6(10):667-673.
3. Tunstall-Pedoe H, Kuulasmaa K, Mähönen M, Tolonen H, Ruokokoski E, Amouyel for the WHO MONICA Project. Contribution of trends in survival and coronary-event rates to changes in coronary heart disease mortality: 10-year results from 37 WHO MONICA Project populations. *Lancet* 1999;353:1547-57.
4. Picciotto S, Forastiere F, Stafoggia M, D'Ippoliti D, Ancona C, Perucci CA. Associations of area based deprivation status and individual educational attainment with incidence, treatment, and prognosis of first coronary event in Rome, Italy. *Journal of Epidemiology and Community Health* 2006;60(1):37-43.
5. Palmieri L, Barchielli A, Cesana G, de Campora E, Goldoni CA, Spolaore P, *et al.* The Italian Register of Cardiovascular Diseases: Attack Rates and Case Fatality for Cerebrovascular Events. *Cerebrovascular Diseases* 2007;24:530-9.
6. Puska P. From Framingham to North Karelia: from descriptive epidemiology to public health action. *Progress in Cardiovascular Diseases* 2010;53(1):15-20.
7. Palmieri L, Bennett K, Giampaoli S, Capewell S. Explaining the decrease in coronary heart disease mortality in Italy between 1980 and 2000. *American Journal of Public Health* 2010;100(4):684-92.
8. Unal B, Critchley JA, Capewell S. Explaining the decline in coronary heart disease mortality in England and Wales between 1981 and 2000. *Circulation* 2004;109:1101-7.
9. EUROCISS Working Group: Coronary and cerebrovascular population-based registers in Europe: are morbidity indicators comparable? *European Journal of Public Health* 2003;13(3 suppl):55-60.
10. Ferrario M, Giampaoli S, Vancheri F, Vanuzzo D. *Registro degli eventi coronarici e cerebrovascolari. Protocollo dello studio*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2001. (Rapporti ISTISAN 01/8).
11. Palmieri L, Dima F, Bolognesi L, Sarman S, Lo Noce C, Chiodini P, *et al.* *Registro degli eventi coronarici e cerebrovascolari. Manuale delle operazioni*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2003. (Rapporti ISTISAN 03/35).
12. Madsen M, Gudnason V, Pajak A, Palmieri L, Rocha EC, Salomaa V, Sans S, Steinbach K, Vanuzzo D on behalf of the EUROCISS Research Group. "Population-based register of acute myocardial infarction: manual of operations". *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation* 2007;14(Suppl 3):S3-S22.
13. Giampaoli S, Hammar N, Adany R, De Peretti C on behalf of the EUROCISS ResearchGroup. "Population-based register of stroke: manual of operations". *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation* 2007;14(Suppl 3):S23-S41.
14. World Health Organization. Second WHO Discussion Paper. A comprehensive global monitoring framework including indicators and a set of voluntary global targets for the prevention and control

- of noncommunicable diseases. Geneva, WHO; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/nmh/events/2012/discussion_paper2_20120322.pdf; ultima consultazione: 17/12/14.
15. Giampaoli S, Vanuzzo D, Palmieri L, Lo Noce C, Dima F, De Sanctis Caiola P, *et al.* *Progetto Cuore: epidemiologia e prevenzione delle malattie cardio-cerebrovascolari. Protocollo e manuale delle operazioni dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey 2008-2011*. Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2010. (Rapporti ISTISAN 10/33).
 16. Palmieri L, Panico S, Vanuzzo D, Ferrario M, Pilotto L, Segà R, Cesana G, Giampaoli S. La valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto: il punteggio individuale del progetto CUORE. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 2004;40(4):393-9.
 17. Palmieri L, Rielli R, Demattè L, Donfrancesco P, Ciccarelli P, De Sanctis Caiola P, *et al.* CUORE project: implementation of the 10-year risk score. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation* 2011; published online 22 February 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://cpr.sagepub.com/content/early/2011/02/19/1741826710389925>; ultima consultazione 9/10/14.
 18. Palmieri L, Rielli R., Demattè L, Donfrancesco C, La Terza G, De Sanctis Caiola P, *et al.* Osservatorio del rischio cardiovascolare: primi risultati. *Giornale Italiano di Cardiologia* 2010;11(2):154-61.
 19. Longo M, Palmieri L, Marconi M, Giampaoli S, Cremonesi G, Rebullà P, Sirchia G. A new setting of opportunistic cardiovascular screening: from blood donation to preventive cardiology. Preliminary results of the Cardiorisk program. *Giornale Italiano di Cardiologia* 2010;11(7-8):578-83.
 20. Townsend N, Wickramasinghe K, Bhatnagar P, Smolina K, Nichols M, Leal J, Luengo-Fernandez R, Rayner M. *Coronary heart disease statistics 2012 edition. Cap. 6 Economic costs*. London: British Heart Foundation; 2012. p. 204-7.

BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA E ASMA

Claudia Galassi (a), Riccardo Di Domenicantonio (b), Francesco Forastiere (b), Marina Davoli (b)
 (a) *AOU Città della Salute e della Scienza di Torino-CPO Piemonte, Torino*
 (b) *Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio, ASL Roma E, Roma*

Introduzione

La *BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva* (BPCO) è una malattia infiammatoria cronica delle vie aeree caratterizzata da una riduzione dei volumi e flussi espiratori e associata ad una anormale risposta infiammatoria delle vie respiratorie a gas ad agenti esterni. Il principale fattore di rischio è il fumo di sigaretta ma sono stati descritti altri fattori rilevanti come l'esposizione a polveri e sostanze tossiche in ambiente di lavoro, le infezioni respiratorie nei primi anni di vita, il deficit di alfa-1-antitripsina. L'esordio della malattia è insidioso, il decorso è abitualmente progressivo e la riduzione del volume espiratorio non è mai completamente reversibile. Sono frequenti le riacutizzazioni sotto forma di bronchiti acute e broncopolmoniti. Insufficienza respiratoria e scompenso cardiaco sono complicanze frequenti. È considerata una condizione di infiammazione sistemica per la presenza di *marker* biologici di flogosi, compromissione di diversi organi e coesistenti comorbidità (1).

La BPCO rappresenta la 5° causa di morte e la 12° causa di disabilità nel mondo e il suo impatto socio-sanitario è in aumento, soprattutto a causa della frammentarietà della gestione dei pazienti a livello territoriale che non consente una corretta integrazione dei diversi livelli di assistenza per il paziente cronico (2). L'impatto stimato, in termini di mortalità causa-specifica, sarebbe ancora maggiore se la BPCO fosse correttamente notificata nelle schede di morte; è nota, infatti, una sottostima nella mortalità per BPCO in diversi studi epidemiologici (3).

La prevalenza di BPCO è fortemente dipendente dalla età. Sulla base di una recente revisione sistematica, che ha considerato 37 studi epidemiologici validi in molti Paesi del mondo, la prevalenza di BPCO basata su indagini di popolazione (questionario e spirometria) è stimata pari al 7,6% (4).

La prevalenza di BPCO a livello europeo si attesta sul 4-7% con il genere maschile e le età più avanzate maggiormente interessati da tale condizione patologica (5,6). In ogni caso, anche nella popolazione più giovane, si dimostra una prevalenza non trascurabile dei sintomi di ostruzione bronchiale. Lo studio multicentrico ECRHS (*European Community Respiratory Health Survey*), condotto in 16 nazioni su una popolazione di quasi 18.000 soggetti di età compresa tra 20 e 44 anni, ha rilevato una prevalenza media di bronchite cronica pari al 2,6% e, comunque, variabile dallo 0,7% al 9,7% (7).

Viegi e collaboratori hanno condotto in Italia uno studio su un campione della popolazione generale per valutare la prevalenza dei disturbi ostruttivi in riferimento a criteri clinici e a quelli stabiliti dell'ERS (*European Respiratory Society*) nel 1995, e dall'ATS (*American Thoracic Society*) nel 1986. Considerando solo le forme moderate/severe, nei soggetti al di sopra dei 45 anni, la prevalenza è risultata, con i tre diversi set di criteri, rispettivamente del 4,4%, del 3,6% e del 5,2% (8). La prevalenza nella popolazione generale italiana valutata tramite questionario telefonico ma senza metodi obiettivi è del 4,5% (9).

I dati dei Medici di Medicina Generale (MMG) aderenti alla rete *Health Search* sono stati utilizzati in un recente studio per stimare la prevalenza di BPCO in diverse regioni italiane: la stima varia tra 6,4% e 9,1% (10).

In Italia nel 2010 la BPCO da sola è causa del 50-55% delle morti per malattie dell'apparato respiratorio, che risultano nel nostro Paese al terzo posto. Prendendo in considerazione lo specifico DRG 088, la BPCO in Italia nel 2010 era al quattordicesimo posto per numero di ricoveri ordinari per acuti (67.106 ricoveri pari allo 0,9% del totale), con una remunerazione teorica pari ad oltre 163 milioni di Euro, pari allo 0,7% del totale.

L'Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) si manifesta nei pazienti con forme gravi di BPCO e asma, e si associa ad uno stato di invalidità progressivamente ingravescente che limita le capacità lavorative e lo svolgimento di una normale vita di relazione. Si accompagna inoltre ad un progressivo deterioramento della qualità della vita. Le implicazioni socio-economiche di questa sofferenza cronica sono enormi sia in termini di costi previdenziali (perdite di giornate lavorative, prepensionamenti ecc.) sia di spesa sanitaria farmaceutica o di ospedalizzazione (uso continuo di farmaci, ricoveri ricorrenti con degenza prolungata). Attualmente non si hanno a disposizione dati di incidenza e prevalenza della IRC.

La BPCO ha anche un importante impatto sulle risorse economiche: utilizzando una stima conservativa, viene attribuito alla patologia almeno il 6% dell'intera spesa sanitaria italiana. Nel 2003, è stato stimato che la spesa media annuale attribuibile ai costi diretti della BPCO era di circa 1.200 euro per paziente (11). Un ulteriore studio (*Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes* (SIRIO), condotto a livello multicentrico nell'arco di un anno, si è focalizzato sui costi dei pazienti con BPCO, stimando un costo medio totale per paziente/anno di oltre 2.100 euro, con una preponderanza dei costi per ricoveri ospedalieri e per il trattamento farmacologico (12). Le riacutizzazioni della malattia possono, infatti, rendere necessario sia il ricovero in ospedale che terapie complesse e costose che includono la ventilazione assistita e l'ossigenoterapia. Nello studio ICE (*Italian Costs for Exacerbations in COPD*), condotto su 24 centri italiani e su un totale di 706 pazienti, il costo medio generale dei ricoveri ospedalieri per riacutizzazioni di BPCO, misurato su tutti i DRG, è risultato pari a 3.218 euro (13).

L'asma è una malattia complessa che si può manifestare con diversi livelli di gravità, da forme lievi a forme severe e invalidanti. È caratterizzata da una infiammazione cronica delle vie aeree associata ad una variabile ostruzione che può provocare episodi di respiro sibilante (*wheezing*), costrizione toracica e tosse.

Nella maggioranza dei casi l'asma accompagna il paziente tutta la vita, e può evolvere verso forme persistenti e gravi e quindi invalidanti, spesso come conseguenza dell'aggravamento di forme lievi e moderate, sottovalutate e trascurate sia dal paziente sia dal medico e quindi trattate in maniera impropria e insufficiente. Diversi studi (es. 14, 15) hanno evidenziato come la patologia abbia spesso un controllo subottimale rispetto a quanto raccomandato dalle Linee guida. Si stima che le forme più gravi di asma rappresentino circa il 5-10 per cento del totale.

Il carico di malattia dell'asma è molto alto. I risultati attualmente disponibili a livello di popolazione derivanti da *survey* di grandi dimensioni condotte *ad hoc* stimano nei giovani adulti (20-44 anni) una prevalenza di asma tra il 4 e il 7% (studi ECRHS-*European Community Respiratory Health Survey*, studio europeo sulla salute respiratoria; e ISAYA-*Italian Study on Asthma in Young Adults*) (16), più elevata, pari al 9%, in età pediatrica (0-14 anni) (studi SIDRIA-ISAAC: *Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente-International Study of Asthma and Allergies in Childhood*) (17). Negli studi condotti nella popolazione generale (8-88 anni) residente nel delta del Po e nella città di Pisa la prevalenza di asma era di circa il 6% (18, 19).

I dati derivanti dall'indagine multiscopo ISTAT sullo stato di salute relativa agli anni 1999-2000 sono basati su diagnosi autoriferite e stimano una prevalenza del 3,5% nella popolazione

di tutte le età, con una prevalenza di 2,9% nella fascia pediatrica (0-14 anni) e dell'8,5% nella popolazione di oltre 80 anni (20).

Nel rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero del Ministero della Salute (21) si stima, per gli adulti di 18-64 anni, un tasso di ospedalizzazione per asma pari a 11,7 per 100.000 abitanti, con un'ampia variabilità tra le regioni (dal 3,6 al 18,9/100.000). Come sottolineato nel rapporto, l'ospedalizzazione per asma negli adulti può essere considerato un indicatore *proxy* di efficienza ed efficacia dei servizi territoriali e di inappropriatazza del ricorso all'ospedalizzazione: tale patologia non dovrebbe infatti dar luogo al ricovero per la possibilità di erogare una adeguata assistenza senza dover ricorrere all'ospedalizzazione, o per la possibilità di tenere efficacemente sotto controllo la patologia con una adeguato stile di vita, controlli medici regolari, prevenzione e percorsi terapeutici specifici. Nel medesimo rapporto (21) sono segnalati in Italia nel 2010 oltre 34.000 ricoveri per bronchite/asma in persone con età inferiore a 18 anni, per i quali è stata stimata una remunerazione teorica pari a 47.536.294 euro.

Pur se l'eziologia dell'asma è ancora in gran parte sconosciuta, sono noti diversi fattori in grado di scatenare le crisi asmatiche (es. il fumo di tabacco, l'inquinamento atmosferico, esposizione ad allergeni) nei soggetti affetti dalla malattia. Per questo è stata riconosciuta la necessità di intervenire con l'educazione del paziente per migliorare la prevenzione delle crisi asmatiche, il loro controllo e dunque la possibile evoluzione della malattia verso forme gravi e persistenti. Questo rappresenta dunque un *setting* promettente per altri interventi di promozione della salute rivolti a stili di vita.

La valutazione economica del controllo dell'asma è difficoltosa perché legata a numerose variabili non facilmente quantificabili. Vi sono costi diretti, legati all'intervento sanitario e alle risorse consumate (ricoveri, visite, farmaci), costi indiretti (giorni di lavoro e studio persi) e costi intangibili (qualità della vita dei pazienti e delle famiglie). I costi indiretti associati all'asma in Italia sono rappresentati da un numero elevato di giorni di lavoro persi all'anno imputabile alla scarsa aderenza, anche nei malati gravi, ai suggerimenti delle linee guida. Un recente studio europeo (22), condotto su un campione di popolazione di 30-54 anni con asma persistente, ha evidenziato che i costi economici indiretti sono superiori a quelli diretti, e che i costi dei pazienti con asma non controllato sono nettamente superiori a quelli dei pazienti con asma controllato.

Stato dell'arte e criticità con l'uso integrato dei sistemi informativi correnti

L'utilizzo integrato di sistemi informativi correnti rappresenta una opportunità per ottenere stime di frequenza della patologia e per l'individuazione di coorti di pazienti utili per effettuare un follow-up e quindi la valutazioni dell'assistenza sanitaria. I sistemi informativi misurano la prevalenza delle patologie sulla base del ricorso ai servizi, ed è quindi necessaria una continua attenzione alle possibili fonti di distorsione, oltre alla preliminare valutazione di qualità dei sistemi informativi stessi.

BPCO

Nel 2008 un gruppo di lavoro italiano ha stimato la prevalenza di BPCO per persone di età superiore ai 34 anni, utilizzando i dati sanitari correnti relativi all'ospedalizzazione e alla mortalità per gli anni dal 2002 al 2004, mediante l'uso di un algoritmo comune e condiviso. La prevalenza stimata per la BPCO variava sensibilmente per area geografica (dall'1,6% stimato

per Venezia al 5,0% stimato per Taranto) e risultava essere più alta negli uomini e aumentare con l'età. L'algoritmo utilizzato dagli autori sottostimava la prevalenza di BPCO rispetto all'indagine ISTAT sullo stato di salute (23).

Sono stati successivamente proposti metodi per la stima dei casi prevalenti che tengono conto anche dei dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche, in particolare il numero di confezioni e il periodo di consumo (durata) associato alle prescrizioni dei farmaci respiratori (*approccio a priori*) (24). Inoltre, sono stati sviluppati approcci che combinano dati di ospedalizzazione e mortalità con i dati della farmaceutica (25).

L'utilizzo dei sistemi informativi sanitari per la stima di occorrenza di BPCO è sempre più diffuso anche a livello internazionale (26-29) in particolare, oltre agli algoritmi di identificazione (*approccio a priori*), sono stati utilizzati i modelli predittivi di identificazione. Sulla base di questo approccio, nel Lazio, attraverso l'uso integrato di dati provenienti da diversi sistemi informativi sanitari è stato sviluppato un modello predittivo per la stima della prevalenza di BPCO basato sull'analisi delle prestazioni assistenziali di un gruppo di soggetti con patologia clinicamente accertata (*approccio a posteriori*) (30).

Asma

Un gruppo di lavoro italiano ha utilizzato i sistemi informativi correnti (ospedalizzazioni, prescrizioni farmaceutiche, esenzioni ticket, registri cause di morte) per stimare la prevalenza di asma bronchiale nella popolazione di 0-34 anni residente in diverse aree italiane (31). Lo studio ha evidenziato prevalenze molto diverse tra le aree in studio, in particolare per le fasce di età più giovani, per le quali gli autori non hanno trovato spiegazioni univoche; tali differenze potrebbero infatti dipendere da diversità nell'esposizione a fattori di rischio, da una diversa qualità degli archivi utilizzati o da una diversa abitudine alla prescrizione di farmaci antiasmatici da parte dei medici. La stima dei casi prevalenti, soprattutto nell'età pediatrica, è inoltre risultata fortemente dipendente dai criteri scelti nell'individuazione dei casi. Le criticità osservate suggeriscono la necessità di ulteriori approfondimenti, inclusi studi di validazione per la valutazione della qualità diagnostica della casistica identificata.

In uno studio condotto nel 2004 sulla popolazione in età pediatrica residente a Rovigo e Ferrara è stata stimata la prevalenza di asma utilizzando due fonti di dati, questionari autosomministrati e archivio delle prescrizioni farmaceutiche (quest'ultimo mediante l'applicazione di diversi algoritmi per la selezione dei casi). La prevalenza stimata attraverso i dati delle prescrizioni, così come la concordanza tra le stime di prevalenza fornite dalle due fonti informative, variavano sensibilmente in relazione ai diversi algoritmi di selezione dei casi (32).

Nella sua manifestazione cronica l'asma può portare ad un'ostruzione del flusso aereo parzialmente irreversibile; questa caratteristica è sovrapponibile alla BPCO. Nelle persone adulte-anziane le manifestazioni dell'asma sono spesso sovrapponibili a quelle della BPCO, e per il loro trattamento sono utilizzate, con poche eccezioni, le stesse tipologie di farmaci utilizzati per il trattamento dell'asma (33, 31). Un recente studio italiano ha rilevato, mediante l'utilizzo di questionari auto-somministrati, che la coesistenza di una diagnosi auto-riferita di asma e BPCO si verifica in proporzione crescente all'aumentare dell'età (dall'1,9% nella fascia 20-44 anni al 4,5% nella fascia 65-84 anni) (34). In ragione delle ampie aree di sovrapposizione diagnostica e terapeutica tra asma e BPCO nella popolazione adulta-anziana, un gruppo di lavoro italiano ha stimato la prevalenza congiunta delle due patologie mediante l'analisi di sistemi informativi correnti in diverse aree italiane (35). Anche in questo lavoro si sono evidenziate differenze nella prevalenza di asma/BPCO tra le diverse aree in studio, di difficile

interpretazione, e una forte dipendenza delle stime di prevalenza dai criteri scelti per la selezione dei casi, che suggeriscono la necessità di ulteriori approfondimenti.

Contesto europeo e decisioni influenzabili dalla conoscenza

Le malattie respiratorie croniche ostruttive (BPCO e asma) rappresentano un rilevante problema di sanità pubblica, per i seguenti motivi:

- la loro elevata prevalenza e l'elevato impatto sociale ed economico, anche in ragione del progressivo invecchiamento della popolazione;
- la segnalata sotto-diagnosi e sotto-trattamento delle forme lievi/moderate (che se non trattate adeguatamente possono evolvere verso forme persistenti e gravi), e un controllo sub-ottimale anche delle forme più persistenti e/o avanzate; questo può portare ad un ricorso frequente all'accesso in Pronto Soccorso o ad un ricovero ospedaliero evitabile;
- la potenziale prevenibilità di alcuni dei loro fattori di rischio (abitudine al fumo, esposizioni occupazionali, inquinanti *indoor* e *outdoor*).

L'Unione Europea ha suggerito il continuo monitoraggio delle patologie respiratorie croniche ostruttive (BPCO e asma), come patologie croniche di rilevante impatto epidemiologico e socio-sanitario. A questo proposito il rapporto finale del progetto europeo IMCA (*Indicators for Monitoring COPD and Asthma*) aveva fornito una serie di indicatori utili, tra cui: frequenza di fumatori regolari (ed ex-fumatori), ricoveri ospedalieri, tassi di mortalità età-specifici, tassi standardizzati di mortalità, prevalenza di BPCO (diagnosi medica), prevalenza di asma diagnosticato dal medico, prevalenza di sibili respiratori (*wheezing*), prevalenza di attacchi di asma, tasso di ricovero per asma (36).

Sono citate in letteratura (37) esperienze di Paesi europei che hanno implementato specifici programmi nazionali sull'asma e/o la BPCO. Ad esempio, il *National Asthma Program* condotto in Finlandia tra il 1994 e il 2004 per migliorare l'assistenza sanitaria ai pazienti con asma e prevenire l'incremento dei costi assistenziali, ha portato ad una riduzione della morbilità per asma e del suo impatto individuale e sociale (38). Con le stesse finalità era stato avviato il *Finnish National Program* per la bronchite cronica e BPCO (1998-2007) che ha portato ad un miglioramento nella qualità di esecuzione degli esami spirometrici e ad una riduzione delle ospedalizzazioni (39).

Le conoscenze derivanti dal continuo monitoraggio delle patologie respiratorie croniche ostruttive (BPCO e asma) hanno rilevanza sui seguenti aspetti:

- Nella *scelta di priorità di prevenzione e controllo* (es. implementazione di programmi mirati di prevenzione/controllo, come ad esempio GARD-Italy) (37) servono informazioni sulla frequenza della patologia, anche per livello di gravità, e della sua variabilità geografica e temporale attraverso monitoraggi periodici standardizzati.

Dati sulla occorrenza dell'asma e della BPCO sono fondamentali per scopi programmatici. Una delle maggiori criticità per la stima della prevalenza di BPCO fa riferimento al fatto che la diagnosi si basa sia sulla raccolta di dati anamnestici sia su dati funzionali respiratori documentati tramite spirometria. Non è sempre possibile eseguire tale test se non durante indagini ad hoc, molto impegnative.

Studi pubblicati indicano che l'entità della sotto-diagnosi della BPCO può superare il 50% raggiungendo, talora, livelli anche più elevati (40). Inoltre, ci sono evidenze di un sotto-utilizzo di farmaci per il controllo della malattia nella fase cronica stabile (41). Una sotto-diagnosi e un trattamento sub-ottimale sono riportate anche per l'asma bronchiale

(14, 15). Si stima, quindi, che solo in una limitata quota di pazienti la patologia sia correttamente diagnosticata e curata: è quindi d'obbligo una maggiore attenzione alla malattia, a livello sia di programmazione sanitaria nazionale e regionale sia di approccio diagnostico-terapeutico-assistenziale dei singoli professionisti nei confronti dei pazienti affetti.

Nel paziente con asma/BPCO possono coesistere altre patologie (tra cui scompenso cardiaco, aritmie, depressione, osteoporosi, disturbi dell'apparato digerente). È importante documentare, oltre alla prevalenza della patologia respiratoria cronica, il livello di poli-patologia del paziente stesso, nonché tenere conto del ruolo importante che hanno le comorbidità sulla prognosi e sulla incidenza di complicanze (42). I dati dei sistemi informativi sanitari sono potenzialmente molto ricchi a questo proposito.

- Nella *valutazione degli output della prevenzione e del controllo* dell'asma e BPCO (es. per valutare l'efficacia di programmi nazionali mirati, come ad esempio GARD-Italy (37) servono informazioni in termini di impatto sul servizio sanitario (visite specialistiche, accessi in Pronto Soccorso-PS, ospedalizzazioni, consumi di farmaci) e di mortalità, in particolare per le forme più avanzate.

Un corretto inquadramento diagnostico del paziente, e la definizione di un percorso assistenziale idoneo, possono rallentare il decorso della malattia con un conseguente miglioramento della qualità di vita del paziente e una riduzione della spesa sanitaria legata alla gestione della patologia. Esiste in Italia una lacuna informativa sulle modalità di gestione del paziente cronico con BPCO/asma, a livello di assistenza territoriale, per molte aree geografiche. La possibilità di identificare coorti di pazienti con BPCO dai sistemi informativi attualmente disponibili integrati tra di loro è fondamentale per lo sviluppo di un sistema di sorveglianza e monitoraggio con misura di specifici indicatori (visite specialistiche, accessi in PS, ricoveri, consumi di farmaci e di mortalità) utili alla valutazione di impatto di politiche sanitarie.

Le esacerbazioni (con aggravamento dei sintomi cronici) sono un evento frequente nei pazienti con BPCO/asma. Alcune di esse necessitano, per gravità, di ricovero ospedaliero. L'incidenza di ricoveri per BPCO riacutizzata è utilizzato come indicatore di qualità delle cure primarie. Infatti, un corretto e accurato monitoraggio della forma stabile si associa a riduzione del ricorso al ricovero ospedaliero (43).

- Per aumentare le *conoscenze sui fattori eziologici e scatenanti* (attività di ricerca) servono informazioni sulla correlazione tra esposizioni ed effetti sulla salute. Studi sull'inquinamento atmosferico e la mortalità cardiaca e respiratoria di soggetti affetti da BPCO indicano una maggiore suscettibilità nei confronti di PM₁₀ e NO₂ (44).

Situazione in Italia e possibilità di adeguamento

Di fronte alla necessità individuata dall'Unione Europea di un continuo monitoraggio delle patologie respiratorie croniche ostruttive (BPCO e asma), come patologie croniche di rilevante impatto epidemiologico e socio-sanitario, in Italia sono carenti gli indicatori sistematici sull'epidemiologia dell'asma e della BPCO (45). Manca, infatti, una valutazione della prevalenza (e gravità) della patologia asmatica e della BPCO mediante delle indagini campionarie *ad hoc* nella popolazione generale anche per valutare la variabilità geografica e temporale. L'ultima indagine nazionale SIDRIA, lo studio che ha permesso di ottenere una stima di prevalenza dell'asma in età pediatrica e della sua variabilità temporale confrontabile a livello nazionale e internazionale (17), risale al 2001. L'indagine campionaria ISTAT tramite

intervista (multiscopo) e il sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) indagano l'asma e la BPCO tra le altre patologie croniche, ma non utilizzano definizioni standardizzate per l'identificazione dei casi e producono stime derivate da informazioni riferite dall'intervistato che non sono supportate da una validazione clinica e strumentale (la diagnosi non è confermata dall'esame spirometrico). Inoltre il livello di analisi geografico è limitato.

I Registri sulla BPCO grave/insufficienza respiratoria cronica non risultano tuttora implementati, così come non sembra implementato il registro sull'asma grave. L'esame spirometrico non è utilizzato in una quota significativa di pazienti BPCO. Sono assenti in molte regioni archivi di Pronto Soccorso standardizzati e con codifica delle cause di accesso (questa lacuna dovrebbe essere superata dalla recente normativa – *Gazzetta Ufficiale* 23 agosto 2012 – che istituisce il sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza). I dati sull'ossigeno terapia domiciliare e sulla ventilazione meccanica assistita a domicilio non sono omogenei e affidabili sul territorio nazionale. Gli archivi delle prestazioni ambulatoriali sono disomogenei per qualità e completezza e privi di codifica della patologia.

A fronte di tali inadeguatezze, per quanto riguarda la qualità dell'assistenza, il programma nazionale esiti (46) pubblica annualmente la valutazione, per struttura ospedaliera e per popolazione residente, della mortalità e delle riammissioni ospedaliere a 30 giorni dal ricovero per broncopneumopatia cronica ostruttiva. Nel Piano Nazionale Esiti sono inoltre pubblicati i tassi di ospedalizzazione per BPCO per popolazione residente, come indicatore indiretto di appropriatezza delle cure territoriali. Nell'ambito di un progetto CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie) è stata sperimentata la possibilità di inserire nel Piano Nazionale Esiti indicatori di valutazione del percorso diagnostico terapeutico utilizzando i sistemi informativi integrati. Al momento questo è possibile solo per quelle regioni che hanno disponibili sistemi informativi sanitari di buona qualità; a livello nazionale è prevista l'integrazione dei sistemi informativi sanitari correnti proprio per le finalità di valutazione della qualità delle cure. È ovvio che deve essere sempre posta una attenzione continua alle possibili fonti di distorsione nella analisi di questi dati e la valutazione della qualità dei sistemi informativi deve sempre accompagnarne il loro uso.

In questo contesto, si riportano di seguito alcune possibilità di adeguamento (e loro sostenibilità).

– *Creazione di un sistema di osservazione nazionale sulle malattie respiratorie croniche ostruttive*

Tale sistema dovrebbe promuovere, coordinare e armonizzare attività e iniziative presenti sul territorio italiano con la finalità generali di: 1) migliorare la conoscenza sulla epidemiologia della BPCO e dell'asma in Italia (variazioni geografiche, per gruppi di popolazioni, monitoraggio temporale); 2) ottenere misure epidemiologiche utili al debito informativo verso l'Unione Europea e per il confronto con esperienze internazionali; 3) potenziare gli strumenti di conoscenza e ottenere informazioni sulle modalità di diagnosi, gestione e trattamento dei pazienti con BPCO e asma. Per tali obiettivi, e in particolare per il monitoraggio del ricorso al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei percorsi assistenziali dei pazienti con forme persistenti e gravi di asma/BPCO, un ruolo fondamentale ha il Piano Nazionale Esiti. Dovrà essere stimolata l'integrazione tra gli archivi informatizzati e fra questi e indagini campionarie *ad hoc* (superando problemi di privacy).

Tra le azioni specifiche vi possono essere:

- la definizione di indicatori standardizzati sulla occorrenza di malattia, a partire da quelli proposti nell'ambito del progetto europeo IMCA (*Indicators for Monitoring COPD and asthma in the EU* (IMCA I) (36) che includono, tra gli altri, la

prevalenza di asma diagnosticato dal medico, la prevalenza di sibili respiratori (*wheezing*), la prevalenza di attacchi di asma, il tasso di ricovero per asma, la prevalenza di BPCO diagnosticata, l'ospedalizzazione per BPCO, tassi di mortalità età/specifici per BPCO;

- la definizione di indicatori sulla qualità dell'assistenza per pazienti con BPCO e asma (sia territoriale sia ospedaliera). La promozione della qualità delle cure, infatti, vede come primo fondamentale passo lo sviluppo e la condivisione interdisciplinare tra professionisti e operatori sanitari di misure utili al monitoraggio e valutazione dei percorsi assistenziali, ottenibili anche attraverso l'uso integrato dei sistemi informativi correnti;
 - la produzione di rapporti periodici per gli indicatori selezionati, con particolare attenzione all'analisi territoriale (in relazione alle differenze geografiche riportate in letteratura) e alla valutazione dell'esistenza di possibili disuguaglianze per stato socio-economico;
 - la promozione della ricerca scientifica sulla BPCO e l'asma con particolare riferimento all'utilizzo degli archivi sanitari correnti per la stima di occorrenza delle patologie respiratorie croniche ostruttive, per il monitoraggio della qualità dell'assistenza e per la valutazione di fattori di rischio ambientali e individuali.
- *Integrazione indagini multiscopo ISTAT e PASSI*
Le rilevazioni campionarie dell'ISTAT (multiscopo) e il Sistema di Sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie in Italia) costituiscono attualmente degli strumenti utili a livello nazionale per la documentazione sulla diffusione della malattia. Tuttavia questi strumenti presentano importanti lacune e non forniscono stime valide e standardizzate. Dovrebbe essere attuato un ampliamento delle sezioni già esistenti dedicate alla BPCO e all'asma con domande ad hoc che permettano una identificazione dei casi più accurata e confrontabile con dati internazionali.
- *Implementazione di indagini campionarie su scala nazionale con valutazioni funzionali e strumentali*
L'implementazione di periodiche indagini di popolazione con questionari e con valutazione funzionale e strumentale (sull'esempio delle *Health Examination Surveys* in Gran Bretagna) per la diagnosi medica di BPCO e di asma, anche se impegnative e onerose perché richiedono tra l'altro l'uso della spirometria, hanno un ruolo fondamentale per la stima della prevalenza delle patologie respiratorie croniche in maniera standardizzata sul territorio italiano.
- *Indagini campionarie ad hoc*
La promozione di periodiche *survey ad hoc* finalizzate – oltre che al monitoraggio della prevalenza dell'asma con metodi standardizzati e pertanto confrontabili a livello internazionale – alla valutazione delle modalità diagnostiche, terapeutiche e di gestione della malattia da parte degli operatori sanitari e della compliance del paziente (anche in relazione alla condizione socio-economica) è di cruciale importanza. Queste attività sono realizzabili nell'ambito della ricerca finalizzata e/o dei programmi CCM.
- *Implementazione del registro dell'insufficienza respiratoria cronica*
Allo stato attuale, pur disponendo di risorse terapeutiche (ossigenoterapia a lungo termine, ventiloterapia domiciliare) che possono controllare e/o ritardare l'evoluzione della insufficienza respiratoria cronica (IRC), non esiste un programma integrato di intervento sul territorio nazionale finalizzato ad assicurare una corretta gestione dei vari livelli di gravità della patologia. La creazione di registri su base regionale della IRC permetterebbe da un lato di ottenere dati epidemiologici di prevalenza e incidenza di

questa condizione morbosa, utili ai fini di una corretta programmazione sanitaria, e dall'altro di monitorare l'impiego delle risorse per il trattamento della malattia. I contenuti del registro e la sua strutturazione dovrebbero essere omogenei sul territorio nazionale.

- *Linee guida codifica ICD-9-CM (Clinical Modification)*
Nelle diverse esperienze regionali di sviluppo e diffusione delle linee guida per la corretta codifica dei codici ICD-9-CM nella scheda di dimissione ospedaliera la sezione dedicata alla BPCO e all'asma non sempre è oggetto di approfondimento. Dovrebbe essere posta all'attenzione dei gruppi di lavoro regionali dedicati a tali iniziative la necessità di sensibilizzare e formare i professionisti al corretto uso della classificazione ICD-9-CM sulle malattie respiratorie croniche ostruttive e sull'IRC.
- *Gestione integrata*
La gestione integrata ospedale-territorio per i pazienti con BPCO con il coinvolgimento sia dei MMG sia degli specialisti pneumologi (territoriali/ospedalieri) è da anni proposta come modello organizzativo-assistenziale ottimale. Tuttavia non esistono ancora molte esperienze e soprattutto mancano evidenze empiriche di impatto sia sugli esiti clinici sia sul rapporto costo-beneficio. Studi di valutazione di efficacia, e di costo-beneficio, nella reale pratica clinica di tali “nuovi” modelli assistenziali possono fornire elementi di conoscenza di fondamentale importanza per la programmazione sanitaria. Queste attività sono realizzabili nell'ambito della ricerca finalizzata e/o dei programmi CCM.

Bibliografia

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). *Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://www.goldcopd.org/>; ultima consultazione 18/12/2014.
2. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med* 2006;3(11):e442.
3. Faustini A, Marino C, D'Ovidio M, Perucci CA. The concurrent COPD mortality doubles the mortality estimate from COPD as underlying cause in Lazio, Italy. *Respir Med* 2007;101:1988-93.
4. Halbert RJ, Natoli JL, Gano A, Badamgarav E, Buist AS, Mannino DM. Global burden of COPD: systematic review and metaanalysis. *Eur Respir J* 2006;28(3):523-32.
5. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD - Italia). *Progetto Mondiale Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.goldcopd.it/>; ultima consultazione 18/12/2014.
6. Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, Gillespie S, Burney P, Mannino DM, *et al.*; BOLD Collaborative Research Group. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet* 2007;370(9589):741-50.
7. Cerveri I, Accordini S, Verlato G, Corsico A, Zoia MC, Casali L, *et al.* European Community Respiratory Health Survey (ECRHS) Study Group. Variations in the prevalence across countries of chronic bronchitis and smoking habits in young adults. *Eur Respir J* 2001;18:85-92.
8. Viegi G, Pedreschi M, Pistelli F, Di Pede F, Baldacci S, Carrozzi L, *et al.* Prevalence of airways obstruction in a general population. European Respiratory Society vs American Thoracic Society Definition. *Chest* 2000;117:339S-45S.
9. Istituto Nazionale di Statistica. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Rilevamento 2005. Disponibile all'indirizzo: <http://www.istat.it/it/archivio/10836>; ultima consultazione 18/12/2014.

10. Gini R, Francesconi P, Mazzaglia G, Cricelli I, Pasqua A, Gallina P, Brugaletta S, Donato D, Donatini A, Marini A, Zocchetti C, Cricelli C, Damiani G, Bellentani M, Sturkenboom MC, Schuemie MJ. Chronic disease prevalence from Italian administrative databases in the VALORE project: a validation through comparison of population estimates with general practice databases and national survey. *BMC Public Health* 2013;13:15. Disponibile all'indirizzo: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/13/15>; ultima consultazione 9/10/2014.
11. Dal Negro RW, Rossi A, Cerveri I. The burden of COPD in Italy: results from the confronting COPD survey. *Respir Med* 2003;97 Suppl C:S43-50.
12. Dal Negro RW, Tognella S, Tosatto R, Dionisi M, Turco P, Donner CF. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: the SIRIO study (social impact of respiratory integrated outcomes). *Respir Med* 2008;102(1):92-101.
13. Lucioni C, Donner CF, De Benedetto F, Lusuardi M, Mazzi S, Paggiaro PL *et al.* I costi della broncopneumopatia cronica ostruttiva in Italia. Presentazione della prima fase dello studio ICE (Italian Costs for Exacerbations in COPD). *PharmacoEconomics - Italian Research Articles* 2004;6(1):5-14.
14. Cazzoletti L, Marcon A, Janson C, Corsico A, Jarvis D, Pin I, Accordini S, Almar E, Bugiani M, Carolei A, Cerveri I, Duran-Tauleria E, Gislason D, Gulsvik A, Jøgi R, Marinoni A, Martínez-Moratalla J, Vermeire P, de Marco R; Therapy and Health Economics Group of the European Community Respiratory Health Survey. Asthma control in Europe: a real-world evaluation based on an international population-based study. *J Allergy Clin Immunol* 2007;120(6):1360-7.
15. Bellasio M, Pistelli R, Rusconi F, Caranci N, Frasca G, De Sario M, Rana M, La Grutta S, Galassi C; Gruppo Collaborativo SIDRIA-2. Ricorso alle cure per asma in bambini e adolescenti italiani. *Epidemiol Prev* 2005;29(2 Suppl):70-6.
16. de Marco R, Cappa V, Accordini S, Rava M, Antonicelli L, Bortolami O, Braggion M, Bugiani M, Casali L, Cazzoletti L, Cerveri I, Fois AG, Girardi P, Locatelli F, Marcon A, Marinoni A, Panico MG, Pirina P, Villani S, Zanolin ME, Verlato G; GEIRD Study Group. Trends in the prevalence of asthma and allergic rhinitis in Italy between 1991 and 2010. *Eur Respir J* 2012;39(4):883-92.
17. Galassi C, De Sario M, Biggeri A, Bisanti L, Chellini E, Ciccone G, Petronio MG, Piffer S, Sestini P, Rusconi F, Viegi G, Forastiere F. Changes in prevalence of asthma and allergies among children and adolescents in Italy: 1994-2002. *Pediatrics* 2006;117(1):34-42.
18. Simoni M, Carrozzi L, Baldacci S, Borbotti M, Pistelli F, Di Pede F, Maio S, Angino A, Viegi G. Respiratory symptoms/diseases, impaired lung function, and drug use in two Italian general population samples. *Respir Med* 2008;102(1):82-91.
19. Viegi G, Paoletti P, Carrozzi L, Vellutini M, Diviggiano E, Di Pede C, Pistelli G, Giutini G, Lebowitz MD. Prevalence rates of respiratory symptoms in Italian general population samples exposed to different levels of air pollution. *Environ Health Perspect* 1991;94:95-9.
20. Istituto Nazionale di Statistica. *Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari, Anno 2005*. Nota per la stampa. Roma, ISTAT; 2007. Disponibile all'indirizzo: http://www.istat.it/salastampa/comunicati/non_calendario/20070302_00/testointegrale.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.
21. Ministero della Salute. Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio VI. *Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero Dati SDO 2010*. Roma, Ministero della Salute: 2011. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1690_allegato.pdf; ultima consultazione 17/12/14.
22. Accordini S, Corsico AG, Braggion M, Gerbase MW, Gislason D, Gulsvik A, Heinrich J, *et al.* Therapy and Health Economics Working Group of the European Community Respiratory Health Survey II. The cost of persistent asthma in Europe: an international population-based study in adults. *Int Arch Allergy Immunol* 2013;160:93-101.

23. Faustini A, Cascini S, Arcà M, Balzi D, Barchielli A, Canova C, *et al.* Stima della prevalenza di broncopneumopatia cronico-ostruttiva basata su dati sanitari correnti mediante un algoritmo comune in differenti aree italiane. *Epidemiol Prev* 2008;32(3):46-55.
24. Agenzia Regionale di Sanità, regione Toscana. *La banca dati MaCro delle malattie croniche in Toscana, 2009.* Documenti ARS n. 48. Disponibile all'indirizzo: <http://www.ars.toscana.it/it/pubblicazioni/collana-documenti-ars/pubblicazioni-2009.html>; ultima consultazione 17/12/14.
25. Faustini A, Canova C, Cascini S, Baldo V, Bonora K, De Girolamo G, Romor P, Zanier L, Simonato L. The reliability of hospital and pharmaceutical data to assess prevalent cases of chronic obstructive pulmonary disease. *COPD* 2012;9(2):184-96.
26. Raftery J, Roderick P, Stevens A. Potential use of routine databases in health technology assessment. *Health Technol Assess* 2005;9:1-92.
27. Maio V, Yuen E, Rabinowitz C, Louis D, Jimbo M, Donatini A, Mall S, Taroni F. Using pharmacy data to identify those with chronic conditions in Emilia-Romagna, Italy. *J Health Serv Res Policy* 2005;10(4):232-8.
28. Himes BE, Dai Y, Kohane IS, Weiss ST, Ramoni MF. Prediction of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in asthma patients using electronic medical records. *J Am Med Inform Assoc* 2009;16:371-9.
29. Mapel DW, Frost FJ, Hurley JS, Petersen H, Roberts M, Marton JP, Shah H. An algorithm for the identification of undiagnosed COPD cases using administrative claims data. *J Manag Care Pharm* 2006;12:457-65.
30. Belleudi V, Agabiti N, Kirchmayer U, Cascini S, Bauleo L, Berardini L, Pinnarelli L, Stafoggia M, Fusco D, Arcà M, Davoli M, Perucci CA. Definition and validation of a predictive model to identify patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) from administrative databases. *Epidemiol Prev* 2012;36(3-4):162-71.
31. Tessari R, Migliore E, Balzi D, Barchielli A, Canova C, Faustini A, Galassi C, Simonato L. Asthma prevalence estimated using a standard algorithm based on electronic health data in various areas of Italy. *Epidemiol Prev* 2008;32(3 Suppl):56-65.
32. Bechtold P, Ranzi A, Gambini M, Capelli O, Magrini N, Cavallini R, Gallo L, Casale G, De Togni A, Cavagni G, Lauriola P. Assessing paediatric asthma occurrence through dispensed prescription data and questionnaires. *Eur J Public Health* 2013;23(5):873-8.
33. Viegi G, Pistelli F, Sherrill DL, Maio S, Baldacci S, Carrozzi L. Definition, epidemiology and natural history of COPD. *Eur Respir J* 2007;30(5):993-1013.
34. de Marco R, Pesce G, Marcon A, Accordini S, Antonicelli L, Bugiani M, Casali L, Ferrari M, Nicolini G, Panico MG, Pirina P, Zanolin ME, Cerveri I, Verlato G. The coexistence of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD): prevalence and risk factors in young, middle-aged and elderly people from the general population. *PLoS One* 2013 May 10;8(5):e62985.
35. Migliore E, Bugiani M, Piccioni P, Galassi C, Balzi D, Barchielli A, Tessari R, Canova C, Simonato L. Obstructive lung disease prevalence estimated using a standard algorithm based on electronic health data in various areas of Italy. *Epidemiol Prev* 2008;32(3 Suppl):66-77.
36. Duran-Tauleria E and the IMCA working group. Indicators for Monitoring COPD and asthma in the EU (IMCA I). Final report. Barcelona, 27 January 2005. p. 133. Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2001/monitoring/fp_monitoring_2001_frep_10_en.pdf; ultima consultazione 17/12/14.
37. Laurendi G, Mele S, Centanni S, Donner CF, Falcone F, Frateiacchi S, Lazzeri M, Mangiacavallo A, Indinnimeo L, Viegi G, Pisanti P, Filippetti G. Global alliance against chronic respiratory diseases in Italy (GARD-Italy): strategy and activities. *Respir Med* 2012;106(1):1-8.

38. Haahtela T, Tuomisto LE, Pietinalho A, Klaukka T, Erhola M, Kaila M, Nieminen MM, Kontula E, Laitinen LA. A 10 year asthma programme in Finland: major change for the better. *Thorax* 2006;61(8):663-70.
39. Kinnula VL, Vasankari T, Kontula E, Sovijarvi A, Saynajakangas O, Pietinalho A. The 10-year COPD Programme in Finland: effects on quality of diagnosis, smoking, prevalence, hospital admissions and mortality. *Prim Care Respir J* 2011;20(2):178-83.
40. Siafakas NM, Vermeire P, Pride NB, Paoletti P, Gibson J, Howard P, Yernault GC, Decramer M, Higenbottam T, Postma DS, Rees J, on behalf of the Task Force. Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). A consensus statement of the European Respiratory Society (ERS). *Eur Respir J* 1995;8:1398-420.
41. Simoni M, Carrozzi L, Baldacci S, Borbotti M, Pistelli F, Di Pede F, Maio S, Angino A, Viegi G. Respiratory symptoms/diseases, impaired lung function, and drug use in two Italian general population samples. *Respir Med* 2008;102(1):82-91.
42. Anecchino C, Rossi E, Fanizza C, De Rosa M, Tognoni G, Romero M; working group ARNO project. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and pattern of comorbidities in a general population. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2007;2(4):567-74.
43. Agabiti N, Pirani M, Schifano P, Cesaroni G, Davoli M, Bisanti L, Caranci N, Costa G, Forastiere F, Marinacci C, Russo A, Spadea T, Perucci CA; Italian Study Group on Inequalities in Health Care. Income level and chronic ambulatory care sensitive conditions in adults: a multicity population-based study in Italy. *BMC Public Health* 2009;9:457.
44. Faustini A, Stafoggia M, Cappai G, Forastiere F. Short-term effects of air pollution in a cohort of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Epidemiology* 2012;23(6):861-79.
45. European Commission, Public Health. *European Core Health Indicators (ECHI)*. Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/indicators/echi/index_en.htm; ultima consultazione 17/12/14.
46. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - Ministero della Salute. Programma Nazionale Valutazione Esiti (PNE). Edizione 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://95.110.213.190/PNEed13/>; ultima consultazione 17/12/14.

REGISTRO DELL'INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

Antonio Santoro (a), Marcora Mandreoli (b), Elena Mancini (a)

(a) *Struttura Complessa di Nefrologia, Dialisi, Ipertensione, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna*

(b) *Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi, Ospedale Santa Maria della Scaletta, Azienda USL di Imola (BO)*

Premessa

L'insufficienza renale è espressione di una malattia cronica degenerativa (la Malattia Renale Cronica, MRC), che interessa prevalentemente la popolazione adulta. La MRC procede nella sua evoluzione attraverso cinque stadi di gravità che si concludono con la perdita del corretto funzionamento dei reni, portando il paziente alla necessità di dialisi sostitutiva e di trapianto. Gli stadi di malattia sono definiti in base ai valori del filtrato glomerulare; gli stadi 1, 2 sono essenzialmente caratterizzati da un danno cronico di tipo anatomico-strutturale dei reni o da alterazioni urinarie, senza un deficit funzionale renale, mentre gli stadi 3-5 si caratterizzano per la perdita di funzione renale. L'allungamento dell'età media e i progressi nel trattamento delle malattie croniche-degenerative (cardiopatía ischemica, scompenso cardiaco, diabete) così come l'applicazione estensiva di procedure salva-vita (es. l'angioplastica primaria nell'infarto miocardico) hanno fatto sì che la MRC, strettamente legata all'invecchiamento e ad altre patologie croniche, diventasse un emergente problema di salute pubblica. Ogni anno oltre 8.000 individui in Italia iniziano una terapia sostitutiva della funzione renale e solo un numero molto inferiore di loro potrà avere accesso al trapianto renale. I trapianti di rene degli ultimi anni infatti, anche se in aumento, sono stati 1.300-1.500 all'anno (1.536 nel 2011, http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2271_ulterioriallegati_ulterioreallegato_1_alleg.pdf). I dati del Registro Italiano di Dialisi e Trapianto (RIDT), inoltre, confermano che ogni anno vi è un costante aumento dei pazienti che giungono alla dialisi (nel decennio 2000-2010 la incidenza in dialisi cronica in Italia è infatti passata da 134 a 162 casi per milione di abitanti) (Figura 1). Il numero assoluto dei pazienti in trattamento dialitico cronico oggi in Italia è di circa 43.000 persone (http://www.sin-ridt.org/web/eventi/RIDT/registro_italiano.cfm).

Anche l'incidenza della MRC è in costante aumento sia a livello mondiale sia in Italia. Le conoscenze disponibili provengono da studi campionari sulla popolazione. Negli Stati Uniti d'America i dati della *survey* NHANES che raffrontano due periodi (1988-1994) e (1999-2004), complessivamente mostrano tra questi due periodi un aumento della prevalenza degli stadi 1-4 della MRC da 10% a 13,1% e l'incremento maggiore riguarda i pazienti in stadio 3 (da 5,4 a 7,7%). Secondo gli autori questo incremento di prevalenza della MRC è riconducibile ad un aumento di diabete, ipertensione e IMC (Indice di Massa Corporea) nella popolazione generale (1). Analogamente altri studi riportano una prevalenza della MRC pari al 7,2% in Islanda (studio ICELAND) (2) e al 13% in Cina (3).

Per quanto riguarda l'Italia, al momento non disponiamo di dati epidemiologici con validità su scala nazionale e non possiamo fare un confronto tra periodi diversi per stabilire un trend di malattia. In Italia i due studi con maggiore consistenza nella popolazione generale sono stati condotti uno nella Regione Veneto, che mostra una prevalenza della MRC nel Nord est d'Italia dell'8,5% (4), e uno condotto a Gubbio (anni 1988-1992) che ha evidenziato una prevalenza di MRC stadio 3-5 del 5,7% negli uomini e del 6,2% nelle donne (5). I dati preliminari di uno

studio collaborativo tra Società Italiana di Nefrologia e Associazione dei Cardiologi Ospedalieri ha mostrato una prevalenza di MRC stadi 1-4 dell'8,1% nei maschi e di 7,8% nelle femmine (6).

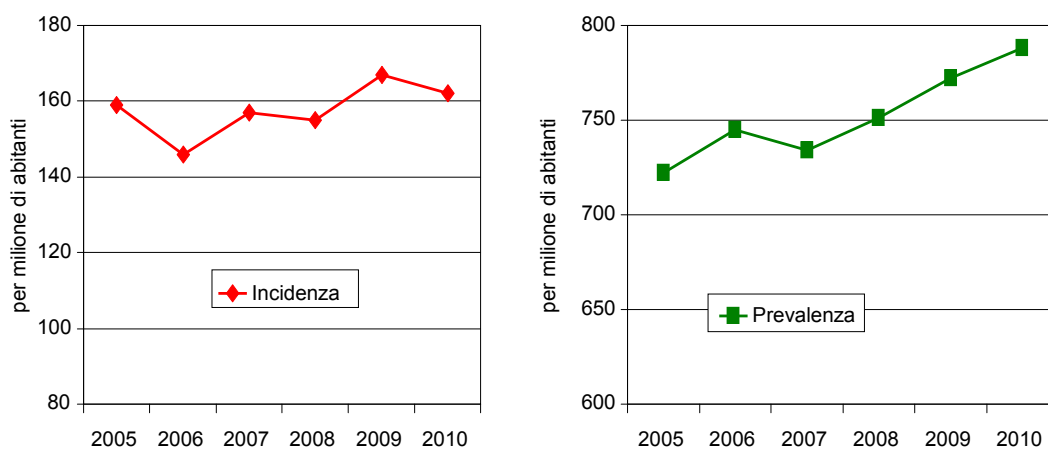


Figura 1. Variazioni dei pazienti incidenti e prevalenti in dialisi dal 2000 al 2010 (dati forniti dal Report 2010 del RIDT-Registro Italiano di Dialisi e Trapianto)

A parte quest'ultimo studio, mancano in Italia dati di incidenza e prevalenza della MRC in fase di terapia conservativa, rappresentativi della popolazione attuale. Un altro limite degli studi citati, è insito nella mancanza di informazioni prognostiche sia sulla progressione di malattia da uno stadio all'altro, sia sugli *outcome* principali (cioè dialisi e decesso), nonché informazioni sulle interrelazioni tra schemi di terapia/target terapeutici ottenuti/prognosi. Esiste quindi un bisogno conoscitivo circa la reale epidemiologia della MRC e sulla sua evoluzione, che potrebbe essere colmato con l'istituzione di un Registro di malattia.

Razionale

I registri di patologia sono uno strumento importante per disporre di elementi conoscitivi fondamentali come incidenza delle malattie, trend temporali, differenze di genere, di aree geografiche, sopravvivenza ed esiti. Da questi dati discende la declinazione delle politiche di prevenzione e di intervento e la modulazione di vari *setting* assistenziali.

L'insorgenza dell'insufficienza renale cronica, oltre all'età, è legata a fattori di rischio modificabili quali diabete, ipertensione, malattie cardiache, obesità, fumo e alla mancata osservanza di corrette abitudini dietetico-farmacologiche. Pertanto, la risposta più efficace contro una malattia in parte prevedibile e prevenibile consiste nell'intercettare e modificare/trattare i vari fattori intermedi di rischio e di progressione della malattia stessa. Allo stesso modo occorre valutare e implementare tutte le modalità di cura che si sono dimostrate efficaci per ridurre il peso delle complicanze.

In considerazione della larga fascia di popolazione interessata dalla MRC e della carenza di dati epidemiologici affidabili e puntuali, al fine di poter indirizzare una adeguata prevenzione secondaria e terziaria, diventa fondamentale disporre di un quadro epidemiologico puntuale e di un'analisi accurata circa l'impatto dei trattamenti sulla progressione di nefropatia, sulla sopravvivenza, sulla qualità di vita e sui costi.

Istituzione di registri di pertinenza nefrologica

In ambito nefrologico, così come per altre patologie croniche, può essere vantaggioso per una corretta programmazione sanitaria disporre di Registri di patologia renale, che in questo caso devono comprendere sia i soggetti con MRC ancora in fase conservativa, sia i pazienti già in trattamento dialitico regolare. A livello nazionale e internazionale esistono già esperienze consolidate circa i registri di dialisi (7-9), mentre sono numericamente scarsi i registri della MRC in conservativa (10, 11).

Registro per la MRC

Un registro dedicato alla MRC ha come obiettivo fondamentale la costruzione di un database che possa fornire informazioni:

- di carattere epidemiologico sulla prevalenza della malattia, sulle nefropatie di base che più frequentemente portano alla perdita di funzione renale, sulla prevalenza dei vari stadi di malattia e sulle caratteristiche socio/demografiche dei soggetti affetti;
- sui fattori che maggiormente incidono sul declino della funzione renale nel tempo;
- sui modelli clinico-assistenziali di cura e sugli interventi terapeutici più appropriati ed efficaci;
- sulle patologie co-morbide e come queste incidono sulla traiettoria di declino della funzione renale e sugli *outcome*.

Tutte queste informazioni dovrebbero essere poi trasferite a supporto delle decisioni cliniche e ciò consentirebbe di creare dei CKD (*Chronic Kidney Disease*) *progression tool* da utilizzare sia per migliorare la gestione clinico assistenziale sia per la programmazione sanitaria. Il Registro della MRC potrebbe poi integrarsi del tutto o in parte con la cartella informatizzata del Medico di Medicina Generale (MMG), al quale fornire informazioni e strumenti per delegare la gestione dei pazienti meno complessi e per uniformare la qualità delle cure erogate.

In Emilia-Romagna è iniziato circa 10 anni fa un progetto clinico-assistenziale espressamente rivolto all'intercettazione precoce e alla cura dei soggetti affetti da MRC (programma regionale per la prevenzione dell'insufficienza renale progressiva, <http://www.saluter.it/campagne/campagne-informative-scadute/insufficienza-renale>, attualmente confluito in un registro), basato su una collaborazione nefrologo-MMG e che si avvale di un registro di malattia a valenza regionale (Registro PIRP, Prevenzione Insufficienza Renale Progressiva), che viene alimentato e mantenuto dai nefrologi di tutte le UO di Nefrologia della Regione, inserendo i dati di pazienti con MRC che affluiscono agli ambulatori di Nefrologia.

Attualmente il Registro contiene le informazioni cliniche, laboratoristiche e di terapia di circa 15.000 pazienti per un totale di circa 53.000 visite registrate. Il Registro ha uno sviluppo longitudinale che consente di valutare le variazioni della MRC nel tempo. Si integra inoltre con i "flussi dei dati amministrativi regionali" (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO, Mortalità, Farmaceutica e Registro Dialisi Emilia-Romagna) per una accurata valutazione degli eventi e degli esiti. Da questo registro sino ad ora sono state effettuate analisi di epidemiologia descrittiva della malattia, delle principali co-morbidità e dei fattori di rischio (12). Nella Figura 2 vengono riportate la stratificazione per stadi di MRC e le principali nefropatie che hanno portato a MRC.

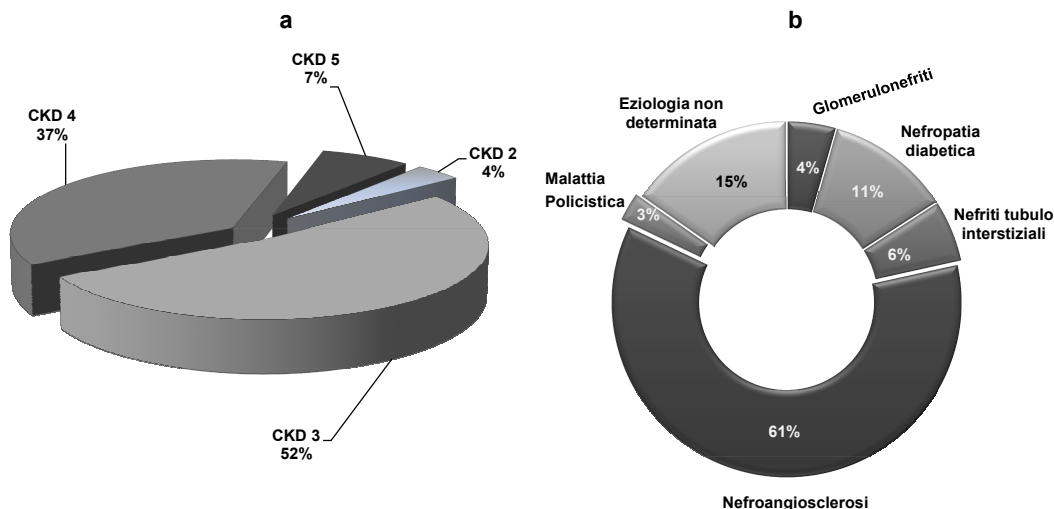


Figura 2. Distribuzione dei pazienti incidenti in Registro PIRP rispetto agli stadi 2-5 della MRC (a) e principali nefropatie di base (b) (dati al 31/12/2013 provenienti dal Registro PIRP, Regione Emilia-Romagna)

Nella Figura 3 viene presentata la distribuzione per fasce di età dei pazienti incidenti e la distribuzione tra maschi e femmine rispetto alle classi di età dei pazienti inseriti nel Registro PIRP. Inoltre sempre analizzando i dati del Registro PIRP, mediante *Classification Tree Analysis*, si è cercato di “costruire il fenotipo” dei pazienti con rapido declino della funzione renale (*fast progressors*) (13). Poiché la MRC riguarda una larga fascia di popolazione, di cui una parte in carico ad altri specialisti o solo al MMG, il Registro dell’Emilia-Romagna, che è su base volontaria, non è riuscito a censire tutti i pazienti con MRC.

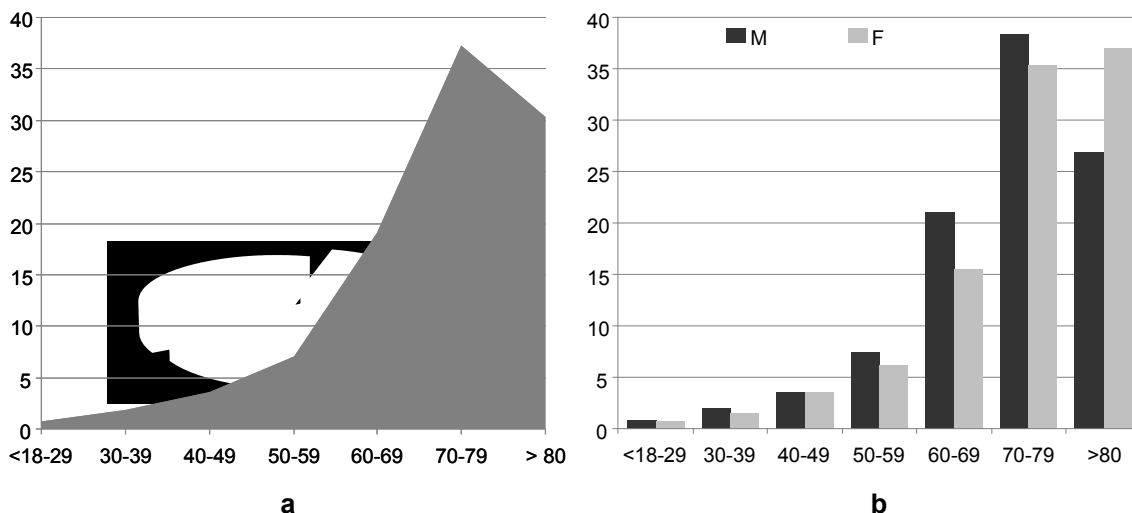


Figura 3. Distribuzione dei pazienti incidenti in Registro rispetto alle decadi di età (a), e per genere (M/F) nelle varie fasce di età (b) (dati al 31/12/2013 provenienti dal Registro PIRP, Regione Emilia-Romagna)

Registro per dialisi cronica

I Registri di Dialisi, sia in Italia sia in altri Paesi europei, vantano una esperienza più consolidata e attualmente riescono a coprire la quasi totalità dei pazienti in dialisi cronica. Rappresentano degli strumenti ideali per analisi epidemiologiche nella popolazione dialitica, sulle tipologie dei trattamenti, sulle ospedalizzazioni; consentono analisi longitudinali di follow-up e infine sono utili per ulteriori valutazioni di programmazione sanitaria:

- *Analisi epidemiologiche*

I Registri sono una fonte aggiornata di dati di incidenza, prevalenza e mortalità. Possono pertanto essere utilizzati innanzitutto per analisi epidemiologiche sull'esito principale della malattia renale cronica, cioè l'arrivo al trattamento dialitico sostitutivo della funzione renale. In questo senso il dato di incidenza annuale, cioè il numero dei pazienti affetti da MRC che ogni anno entrano in un regime di terapia dialitica cronica, resta il dato fondamentale da cui trarre informazioni non solo finalizzate alla programmazione sanitaria, ma anche informazioni di ritorno sulla efficacia dei programmi di prevenzione della MRC. A questo dato però il Registro dialisi aggiunge anche tutte le forme diverse di ingresso in dialisi cronica: tra queste vanno registrate ad esempio quelle legate a trasferimenti da una Regione all'altra o quelle legate al fallimento di un precedente trapianto renale che obbliga al rientro in terapia dialitica cronica. Anche queste variabili sono di notevole importanza, perché non monitorabili in altro modo e perché responsabili di un "bisogno" dialitico ulteriore rispetto a quello dato dai soli pazienti nuovi incidenti. Analisi statistiche dedicate permettono poi di rilevare eventuali associazioni fra tali dati e altri parametri, geografici, di centro, di *case mix*, da cui trarre informazioni di ritorno utilizzabili in altre fasi del percorso assistenziale al soggetto uremico.

- *Ospedalizzazione*

I dati dei Registri, incrociati con dati derivanti dalle Schede di Dimissione Ospedaliera, permettono di analizzare la morbilità, in termini di ospedalizzazione, sia dei malati incidenti al trattamento dialitico, che dei pazienti prevalenti. Informazioni di questo tipo possono poi essere utilizzate per analisi di ordine economico sul costo complessivo della terapia dialitica (derivante dalla somma dei costi relativi al trattamento dialitico cronico e ai ricoveri ospedalieri), ed eventualmente rapportate ad altri esiti clinici sempre ricavabili dai registri quali la sopravvivenza o il grado di autonomia personale.

- *Analisi longitudinali di follow-up*

Riportando i dati/paziente regolarmente aggiornati fino all'*exitus*, i Registri possono essere utilizzati per analisi longitudinali, ricavate dal follow-up dei pazienti, stratificate in funzione delle diverse variabili di interesse. Analisi di questo tipo, stratificate su determinate variabili cliniche oppure di tipologia di trattamento, possono fornire informazioni estremamente utili (indicatori robusti) per il *decision making* dei Nefrologi. Dati quali la patologia di base, l'età all'ingresso in dialisi cronica, la comorbidità, la situazione socio-familiare e altri ancora, regolarmente raccolti dai registri, sono infatti considerabili "parametri predittivi di esito", relativamente sicuri, che, analizzati nel tempo e inseriti in algoritmi specifici potrebbero essere utilizzati per guidare la prescrizione dialitica nell'ottica di migliorare l'*outcome* dei pazienti.

- *Valutazioni di programmazione sanitaria*

I Registri dovrebbero essere considerati validi strumenti informativi anche in tema di programmazione sanitaria, di allocazione e gestione delle risorse (umane e materiali). La conoscenza dell'andamento dell'accesso alla dialisi cronica e della tipologia di utenza

(età media, comorbidità, invalidità, distribuzione territoriale, ecc.) è indispensabile per la pianificazione delle esigenze di posti dialisi, innanzitutto in termini di numero e distribuzione geografica, ma anche di sede (ospedaliera o territoriale), e di tipologia (posti dialisi ambulatoriali classici o posti dialisi attrezzati a terapia sub-intensiva per i pazienti più critici). Solo con una informazione continua, aggiornata e precisa dei “movimenti” della popolazione in dialisi cronica, fenomeno quanto mai dinamico, è possibile un adattamento calibrato delle risorse economiche e umane e una pianificazione documentata degli investimenti finalizzati.

Costruzione di registri e possibili vie di realizzazione

Per la costruzione di un Registro di MRC “efficace e sostenibile” si deve poter disporre di sistemi che si integrino agilmente con le anagrafiche regionali, con le fonti dei dati clinici (esami di laboratorio e strumentali), con una prescrizione farmaceutica informatizzata, nonché con il flusso dei dati amministrativi regionali, riguardo le ospedalizzazioni e la mortalità. L’integrazione di dati provenienti da varie sorgenti potrebbe essere l’unica via per realizzare un registro esaustivo per coprire una popolazione così vasta.

La realizzazione di un registro nazionale sulla MRC potrebbe avvenire attraverso diverse modalità attuative che possono prevedere o la scomposizione della malattia renale cronica nelle sue fasi di gravità oppure un registro unico di patologia dalla fase di terapia conservativa fino alla terapia sostitutiva.

La prima modalità (scomposizione della MRC nei suoi stadi) si può realizzare attraverso l’istituzione di più registri integrabili tra loro: a) un Registro dedicato alla MRC in fase conservativa dallo stadio 1 allo stadio 5, altrimenti da stadi avanzati come il 3b sino allo stadio 5; b) un Registro relativo alla fase dialitica per tutta la sua intera durata; c) un Registro rivolto alla fase del trapianto di rene e del relativo follow-up.

La seconda modalità potrebbe essere quella di realizzare un unico registro, in cui ciascun paziente possa essere seguito dal momento della diagnosi, attraverso tutte le varie fasi di malattia, e per le diverse modalità di terapia (conservativa, dialitica e trapianto).

Ancora, si possono ipotizzare due modelli di gestione: 1) registri a carattere regionale, ove ogni Regione mantiene e alimenta il proprio Registro, indi si realizza una federazione di tutti registri regionali per farli confluire in un unico registro nazionale; oppure 2) un unico registro nazionale.

Bibliografia

1. Coresh J, Selvin E, Stevens LA, Manzi J, Kusek JW, Eggers P, Van Lente F, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease in the United States. *JAMA* 2007;298:2038-47.
2. Viktorsdottir O, Palsson R, Andresdottir MB, Aspelund T, Gudnason V, Indridason OS. Prevalence of chronic kidney disease based on estimated glomerular filtration rate and proteinuria in Icelandic adults. *Nephrol Dial Transplant* 2005;20:1799-807.
3. Zhang L, Zhang P, Wang F, Zuo L, Zhou Y, Shi Y, Li G, Jiao S, Liu Z, Liang W, Wang H. Prevalence and factors associated with CKD: a population study from Beijing. *Am J Kidney Dis* 2008;51:373-84.
4. Gambaro G, Yabarek T, Graziani MS, Gemelli A, Abaterusso C, Frigo AC, Marchionna N, Citron L, Bonfante L, Grigoletto F, Tata S, Ferraro PM, Legnaro A, Meneghel G, Conz P, Rizzotti P,

- D'Angelo A, Lupo A; INCIPE Study Group. Prevalence of CKD in Northeastern Italy: results of the INCIPE Study and Comparison with NHANES. *Clin J Am Soc Nephrol* 2010;5:1946-53.
5. Cirillo M, Laurenzi M, Mancini M, Zanchetti A, Lombardi C, De Santo NG. Low glomerular filtration in the population: Prevalence, associated disorders, and awareness. *Kidney Int* 2006;70:800-6.
 6. De Nicola L, Donfrancesco C, Minutolo R e al. Epidemiologia della malattia renale cronica in Italia: stato dell'arte e contributo dello studio CARHES. *G Ital Nefrol* 2011;28(4):401-7.
 7. Conte F, Cappelli G, Casino F, Postorino M, Quintaliani G, Salomone M, Di Napoli A, Limido A, Mancini E, Nordio M, Pinna A, Santoro D, Alloatti S, Bellinghieri G, Bonadonna A, Bonomini M, Colasanti G, Di Giulio S, Di Iorio B, Di Lallo D, Gaffi G, Gesualdo L, Locatelli F, Piccoli G, Quarello F, Riegler P, Salvadori M, Santoro A, Sparano G, Vasile A; Commissione Nazionale Registro Italiano Dialisi e Trapianto. Italian Registry of Dialysis and Transplantation: 1996-2001 experience. *G Ital Nefrol* 2004;21:561-7.
 8. Kramer A, Stel V, Zoccali C, Heaf J, Ansell D, Grönhagen-Riska C, Leivestad T, Simpson K, Pálsson R, Postorino M, Jager K; ERA-EDTA Registry. An update on renal replacement therapy in Europe: ERA-EDTA Registry data from 1997 to 2006. *Nephrol Dial Transplant* 2009;24:3557-66.
 9. Couchoud C, Lassalle M, Jacquelinet C. REIN Report 2011--summary. *Nephrol Ther* 2013;9 Suppl 1:S3-6.
 10. Navaneethan SD, Jolly SE, Schold JD, Arrigain S, Saupe W, Sharp J, Lyons J, Simon JF, Schreiber MJ, Jain A, Nally JV. Development and Validation of an Electronic Health Record-Based Chronic Kidney Disease Registry. *Clin J Am Soc Nephrol* 2011;6:40-9.
 11. Kleophas W, Bieber B, Robinson BM, Duttlinger J, Fliser D, Lonnemann G, Rump LC, Pisoni RL, Port FK, Reichel H, FNDN study group. Implementation and first results of a German chronic kidney disease registry. *Clin Nephrol* 2013;79:184-91.
 12. Santoro A, Mandreoli M. La Prevenzione: Il Progetto Regionale PIRP In: Attività di donazione e trapianto di organi e tessuti in Emilia-Romagna. Resoconto 2007, pag.63-66. Editrice Compositori, Bologna 2008.
 13. Rucci P, Mandreoli M, Gibertoni D, Zuccalà A, Fantini MP, Lenzi J, Santoro A, for the Prevention of Renal Insufficiency Progression (PIRP) Project. A clinical stratification tool for chronic kidney disease progression rate based on classification tree analysis. *Nephrol Dial Transplant* 2013;29(3):603-10.

SALUTE MATERNO-INFANTILE

Angela Spinelli, Serena Donati, Sabrina Senatore, Silvia Andreozzi, Alice Maraschini, Michele Grandolfo, Marina Pediconi, Ferdinando Timperi, Mauro Bucciarelli, Paola Nardone, Anna Lamberti, Marta Buoncristiano, Laura Lauria*
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Registri e sorveglianze nell'ambito della salute materno-infantile**

La salute materno-infantile è indicata in molti documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e di altre organizzazioni internazionali come una delle aree prioritarie di salute (1,2). La mortalità infantile e la mortalità materna sono difatti tra i principali indicatori di valutazione della qualità dei sistemi sanitari.

A conferma di ciò, nel 2000 189 Paesi delle Nazioni Unite, tra cui l'Italia, si sono impegnati a raggiungere entro il 2015 una serie di obiettivi di sviluppo del millennio (*Millennium Development Goals*, MDG), tra i quali la riduzione del 66% del tasso di mortalità dei bambini sotto i 5 anni di vita, del 75% del rapporto di mortalità materna e l'aumento dell'accesso ai servizi prenatali e alla contraccezione (<http://www.un.org/millenniumgoals/>). Inoltre negli ultimi anni si è evidenziata sempre più l'importanza dei comportamenti e degli stili di vita in età infantile e adolescenziale per le implicazioni sulla salute dei giovani e le possibili conseguenze sulla loro salute da adulti. Ad esempio, l'obesità nei bambini rappresenta una delle priorità in sanità pubblica sia per le conseguenze dirette sulla loro salute, sia quale fattore di rischio per l'insorgenza di gravi patologie croniche in età adulta (diabete mellito tipo II, ipertensione arteriosa, malattie cardio-vascolari, ecc.).

La salute materno-infantile è un'area prioritaria di interesse anche per il frequente ricorso a pratiche assistenziali inappropriate responsabile di un cattivo utilizzo delle risorse finanziarie.

In Italia esistono diverse raccolte dati routinarie dedicate a questo settore. Il Ministero della Salute riceve ed elabora a livello centrale le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) (3) e i Certificati di Assistenza al Parto (CeDAP) (4). Le SDO, attraverso i codici ICD (*International Classification of Diseases*), permettono di rilevare diversi aspetti della salute materno-infantile mentre, i CeDAP, che vengono compilati in occasione di ciascuna nascita, contengono informazioni dettagliate sull'assistenza alla gravidanza e al parto.

L'ISTAT riceve ed elabora i dati relativi alla mortalità (sia materna che infantile), agli aborti spontanei (mediante il modello D11) e all'interruzione volontaria della gravidanza (IVG) (mediante il modello D12) (5, 6). Tuttavia alcuni flussi informativi rientrano nel Sistema Statistico Nazionale (SISTAN) e altri nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e spesso non è possibile incrociare o accoppiare fra di loro le informazioni di interesse. Un'altra criticità di alcuni di questi flussi, come verrà meglio indicato di seguito, consiste nella mancata raccolta di alcune informazioni importanti sia ad uso della programmazione e valutazione della prevenzione, sia dell'assistenza sanitaria, sia della ricerca. Inoltre, la raccolta risulta talora

* In calce a ogni paragrafo è indicato il contributo di ciascun autore

** Gli autori di questo paragrafo sono Angela Spinelli e Serena Donati.

incompleta rispetto alle variabili di interesse oppure i tempi per l'analisi e la restituzione dei dati sono troppo lunghi per le attuali necessità.

Dato che questa sezione, relativa all'ambito della salute materno-infantile, riassume oggetti di sorveglianza molto diversi tra loro sono state distinte tre aree principali: il percorso nascita, la fertilità e la salute e i comportamenti dell'infanzia e dell'adolescenza.

Per quanto riguarda il percorso nascita, bisogni e risposte di registrazione e monitoraggio dei processi e degli esiti della gravidanza e del parto trovano adeguata risposta nei sistemi informativi di NSIS e SISTAN già citati, che comprendono i flussi dei CeDAP, delle SDO e della mortalità perinatale e neonatale. Eventuali necessità integrative potrebbero essere esplorate attraverso arricchimenti del CeDAP o con indagini campionarie periodiche, come la sezione speciale dell'indagine multiscopo ISTAT sulla salute o quelle condotte periodicamente dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Per quanto riguarda il CeDAP sarebbe opportuno procedere ad una revisione dei contenuti del modulo di rilevazione eliminando alcune informazioni risultate poco utili e inserendone altre come l'aumento di peso in gravidanza, il ricorso a procedure come l'episiotomia, le modalità dell'allattamento al seno alla dimissione e l'abitudine al fumo e il consumo di alcol in gravidanza. Nonostante il miglioramento registrato nella copertura rispetto agli anni precedenti, nel 2010 pari al 98,8% sul totale delle schede SDO, sarebbe importante migliorare la qualità della compilazione dei CeDAP che presentano ancora diverse criticità. Sarebbe inoltre utile rendere tale flusso disponibile per tutte le istituzioni pubbliche che possono contribuire all'analisi dei dati. Anche per quanto riguarda l'indagine multiscopo ISTAT sulla salute, le informazioni raccolte nello specifico modulo sulla gravidanza andrebbero revisionate e aggiornate periodicamente ad opera di un apposito tavolo tecnico.

Due sono gli esiti importanti del percorso nascita la cui sorveglianza è certamente ancora molto lacunosa: la mortalità materna e le malformazioni congenite. Alla mortalità materna questo capitolo dedica un approfondimento, mentre le malformazioni sono oggetto di un apposito capitolo a parte. Anche per quanto riguarda la fertilità gli strumenti di monitoraggio e sorveglianza degli esiti sono già definiti e strutturati in SISTAN (aborti spontanei) o in NSIS e SISTAN (IVG). Nonostante l'Italia sia uno dei pochi Paesi al mondo che dispongono di un sistema di monitoraggio degli aborti spontanei, la loro rilevazione presenta dei problemi di copertura e di qualità del dato che dovrebbero essere affrontati e risolti. La rilevazione riguardante l'IVG, data la sua importanza per frequenza, esito e ricaduta sui servizi, sarà discussa in una apposita sezione del capitolo. Un'altra fonte di informazioni relativa alla fertilità nel nostro Paese è il Registro sulla Procreazione Medicalmente Assistita (<http://www.iss.it/rpma>) coordinato dall'ISS e istituito in seguito all'approvazione della Legge 40 del 2004 ("Norme in materia di procreazione medicalmente assistita").

Nell'ambito della fertilità la contraccezione rappresenta un'importante lacuna conoscitiva solo parzialmente soddisfatta da indagini campionarie. La proporzione di donne di età riproduttiva che usano (o i cui partner usano) un contraccettivo in un determinato arco temporale è uno dei principali indicatori della salute riproduttiva. In Italia le uniche due indagini sull'argomento che si riferiscono a un campione nazionale risalgono al 1979, *World Fertility Survey* (7) e al 1995-1996, *Fertility and Family Survey* (8). Sarebbe pertanto urgente oltre che importante realizzare un'indagine sull'uso dei contraccettivi in Italia e programmare una raccolta dati su base campionaria da ripetere negli anni, così come previsto e realizzato in gran parte dei Paesi europei.

Infine, per quanto riguarda la salute e i comportamenti dell'infanzia e dell'adolescenza, l'ISTAT raccoglie in maniera esaustiva i dati relativi alla mortalità nel primo anno di vita (mortalità perinatale, neonatale e infantile) e, attraverso i genitori con l'indagine multiscopo, quelli su alcuni importanti comportamenti e stili di vita dei loro figli (attività fisica, alimentazione, ecc). Tuttavia, nonostante la richiesta da parte di molti enti internazionali, in

Italia fino al 2008 non era disponibile un sistema di sorveglianza sull'obesità nei bambini. Nel presente capitolo è stata dedicata un'apposita sezione ai nuovi strumenti di sorveglianza messi a punto su questo aspetto della salute sempre più rilevante nei Paesi a sviluppo avanzato.

Sorveglianza della mortalità materna*

Priorità per la sorveglianza

Nel febbraio 1987, nel corso della “Conferenza Internazionale Maternità Sicura” tenutasi a Nairobi, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la *World Bank*, lo *United Nations Population Fund* (UNFPA), lo *United Nations Development Programme* (UNDP) e il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (UNICEF) hanno dato il via alla *Safe Motherhood Initiative* con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della salute materna e perinatale sostenendo gli sforzi a livello mondiale per accelerare la riduzione della mortalità materna, perinatale e neonatale (9).

Nel 2000, 189 Paesi delle Nazioni Unite hanno approvato una serie di obiettivi di sviluppo del millennio (MDG) tra i quali la riduzione del 75% del rapporto di mortalità materna (*Maternal Mortality Ratio*, MMR) tra il 1990 e il 2015. Secondo le stime più recenti dell'OMS (10), nel 2010 sono state registrate nel mondo circa 287.000 morti materne, il 99% delle quali nei Paesi in via di sviluppo. Complessivamente, l'MMR è passato da 400 decessi per 100.000 nati vivi nel 1990 a 210 nel 2010, valore pari a una riduzione percentuale del 47%.

In Europa, sia a seguito del miglioramento delle condizioni socio-economiche e igienico-sanitarie e della diminuzione del numero medio di figli, sia grazie al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, la mortalità materna è diminuita drasticamente a partire dal 1930 fino agli anni '80 quando il fenomeno ha raggiunto valori stazionari (11, 12). Tuttavia, benché la mortalità e la morbosità materna grave correlate al travaglio o al parto, siano eventi sempre più rari nei Paesi socialmente avanzati, essi non possono essere definiti come “un problema del passato” (13) e continuano a rappresentare un indicatore cruciale per il monitoraggio delle condizioni generali di salute e della performance dei servizi socio-sanitari (13, 14).

Ogni anno in Europa partoriscono 5 milioni di donne, un milione fa esperienza di un aborto nel primo trimestre di gravidanza e si stimano tra 350 e 1000 morti annue durante o a seguito di gravidanza, parto e puerperio (14). Il rapporto di mortalità materna e le cause delle morti materne figurano tra i principali indicatori di salute riproduttiva raccomandati dal gruppo di lavoro EURO-PERISTAT (14). Le indagini confidenziali sulle morti materne e i comitati istituiti in diversi Paesi europei, come Regno Unito, Francia e Paesi Bassi, hanno rilevato un'incidenza del fenomeno maggiore di quanto riportato dai certificati di morte e hanno stimato che circa la metà delle morti materne potrebbe essere evitata grazie a migliori standard assistenziali (15). Pertanto, le morti materne rilevate in un Paese dotato di un sistema di assistenza sanitaria di elevata qualità devono essere interpretate come potenzialmente evitabili.

Come mostrato nella Tabella 1, rilevazioni *ad hoc* effettuate in diversi Paesi europei hanno evidenziato livelli di sottostima variabili dal 5% all'80% dei rapporti di mortalità materna calcolati attraverso l'analisi dei flussi informativi correnti (15-25).

Gli ostacoli alla corretta rilevazione delle morti materne emersi a livello internazionale sono numerosi, primo fra tutti l'errata notifica dei casi. È stato osservato che in oltre il 50% dei casi l'informazione relativa allo stato di gravidanza non viene riportata sul certificato di morte (23).

* Gli autori di questo paragrafo sono Serena Donati, Sabrina Senatore, Silvia Andreozzi, Mauro Bucciarelli, Marta Buoncristiano e Alice Maraschini.

Gli ostacoli maggiori alla rilevazione della mortalità materna sono principalmente due: la bassa frequenza degli eventi che crea difficoltà nella produzione di stime stabili e l'errata notifica favorita dalla complessa definizione di morte materna che richiede la conoscenza non solo del decesso, ma anche delle cause di morte e del loro *timing*.

Tabella 1. Sottostima delle morti materne: anni 2000-2004

Paese	MMR flussi correnti	MMR studi <i>ad hoc</i>	Sottostima (%)
Danimarca	9,3	9,8	5
Finlandia	2,6	5,3	51
Francia	8,0	9,6	17
Paesi Bassi	8,1	12,1	33
Norvegia	3,5	5,5	36
Slovenia	1,9	9,4	80
Regno Unito	6,7	11,4	41

Fonte: modificata da Bouvier-Colle *et al.* (17)

Al fine di migliorare la rilevazione attraverso il registro di mortalità, nel 2002 l'ISTAT ha inserito nel certificato di morte un box dedicato alle morti materne, senza tuttavia rilevare un conseguente miglioramento della completezza e della qualità del dato. Nei Paesi socio-economicamente avanzati solo la rilevazione attraverso molteplici modalità e diverse banche dati ha permesso la definizione di stime più accurate del fenomeno (15). Incrociando, attraverso procedure di *record-linkage*, i dati dei registri di morte con quelli di altri flussi correnti quali le SDO, in differenti lavori scientifici sono stati rilevati incrementi considerevoli dell'incidenza del fenomeno in studio (18, 24, 25). Va sottolineato inoltre come i Paesi che hanno attivato sistemi di rilevazione più affidabili registrino, a fronte di elevati standard di assistenza sanitaria, rapporti di mortalità materna medio-alti (15-17). Al contrario, gli MMR più bassi sono riportati dai Paesi che raccolgono il dato solo attraverso i certificati di morte, sottostimando il fenomeno.

In Italia, in analogia con altri Paesi industrializzati, il rapporto di mortalità materna è diminuito negli anni passando, in base ai dati ISTAT, da 133 per 100.000 nel 1955 a 3 nel periodo 1998-2003 e 2006-2007 (Tabella 2).

Tabella 2. Mortalità materna in Italia: anni 1998-2003 e 2006-2007*

Anno	Nati vivi	Decessi donne residenti	MMR [§]
1998	525.249	17	3,2
1999	537.063	12	2,2
2000	542.865	15	2,8
2001	535.188	10	1,9
2002	538.131	15	2,9
2003	543.982	25	4,6
2006	552.253	9	1,6
2007	555.320	11	2,0

Fonte: ISTAT. *I dati relativi ai decessi per gli anni 2004-2005 non sono disponibili. [§] MMR per 100.000 nati vivi

Il rapporto di mortalità materna pari a 3 per 100.000 nati vivi riportato dall'ISTAT è notevolmente inferiore rispetto a quanto rilevato in altri Paesi con elevati standard assistenziali dotati di specifici sistemi di sorveglianza. Un'indagine condotta nella Regione Lombardia ha

rilevato un rapporto di mortalità materna per il triennio 96-98 di 13 morti su 100.000 nati (26), dato confermato da uno studio condotto nella Regione Emilia-Romagna.

Per rispondere alla necessità di verificare la completezza della rilevazione delle morti materne attraverso i certificati di morte e per promuovere la raccolta di dati relativi alla grave morbosità materna (*near miss cases*) nel nostro Paese, il Ministero della Salute ha finanziato nel 2008 il progetto “Studio della cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna”. Lo studio è stato coordinato dal Reparto Salute della donna e dell’età evolutiva del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell’ISS e ha visto la collaborazione dell’OMS, del Ceveas di Modena e delle regioni Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia.

Il progetto ha permesso di calcolare il rapporto di mortalità materna mediante *record-linkage* tra le schede di morte ISTAT e le SDO nelle regioni partecipanti. Rispetto all’MMR pari a 4,4 per 100.000 nati vivi calcolato attraverso i soli certificati di morte, nelle stesse regioni il rapporto di mortalità materna è risultato pari a 11,8 per 100.000 nati vivi evidenziando una sottostima del 63% (27). Confrontando i rapporti di mortalità materna delle singole Regioni partecipanti, è stata osservata anche un’importante differenza nelle Regioni del Nord rispetto a quelle del Centro e del Sud. Il rapporto di mortalità materna più basso è stato osservato in Toscana (MMR=6,4) quello più alto in Sicilia (MMR=24,1).

Il risultato è in linea con quanto riportato dai Paesi che hanno validato il dato del flusso di mortalità ottenuto attraverso i soli certificati di morte, i quali riportano percentuali di sottostima dell’MMR variabili dal 20% in Francia (16), al 30-40% nei Paesi Bassi (18,28), Austria (25) e Regno Unito (22) fino al 60% in Finlandia.

Ridurre le morti materne, prevenendo quelle evitabili, e minimizzare gli esiti di salute a seguito di complicazioni della gravidanza, parto e puerperio sono aspetti di importanza cruciale nella pratica ostetrica e rappresentano una priorità di salute pubblica anche in Italia.

In base alla normativa esistente la “morte materna o malattia grave correlata a travaglio e/o parto” rappresenta uno degli eventi sentinella che deve essere segnalato al Ministero della Salute nell’ambito del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) istituito con Decreto Ministeriale nel dicembre 2009. Inoltre, nel marzo 2008, il Dipartimento della Qualità – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema – Ufficio III del Ministero della Salute ha pubblicato e diffuso la raccomandazione n. 6 dal titolo: “Raccomandazioni per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto” per incoraggiare l’adozione di appropriate misure assistenziali e organizzative nei punti nascita del Paese per evitare o minimizzare l’insorgenza di eventi avversi nell’assistenza al parto e al post-partum in modo da ridurre la mortalità materna potenzialmente evitabile.

Per disporre di dati affidabili e di qualità per quanto attiene alla mortalità materna e alle cause ad essa associate, il reparto Salute della donna e dell’età evolutiva del CNESPS-ISS ha proposto al Ministero della Salute la realizzazione di un modello pilota di sorveglianza attiva della mortalità materna da implementare in alcune Regioni, rappresentative per area geografica e per numero di nati dell’intero territorio nazionale. Il progetto, in continuità con il precedente, rientra tra le *azioni centrali* del Ministero della Salute. L’implementazione di tale modello pilota permetterà di rilevare i casi incidenti di morte materna e di studiarne i fattori di rischio associati attraverso appositi *audit* e indagini confidenziali, sul modello delle *Confidential Enquiries* britanniche (29).

Rilevanza dell'informazione prodotta dal sistema di sorveglianza

Le informazioni raccolte attraverso il sistema di sorveglianza della mortalità materna, oltre a produrre stime affidabili del fenomeno e a permettere confronti e collaborazioni a livello internazionale, hanno lo scopo di promuovere interventi di sanità pubblica finalizzati al miglioramento della qualità assistenziale del percorso nascita in Italia. L'esperienza del sistema di sorveglianza della mortalità materna nel Regno Unito ha permesso di verificare tale potenzialità della sorveglianza in ambito ostetrico. Difatti, solo grazie alla raccolta di dati affidabili e accurati, nel Regno Unito è stato possibile evidenziare le aree di criticità e produrre raccomandazioni per la pratica clinica che hanno contribuito al miglioramento dell'assistenza sanitaria con conseguente riduzione dei decessi materni per cause evitabili. Si riporta, a titolo di esempio l'andamento dei rapporti di mortalità materna diretta per causa specifica dalla fine degli anni '80 alla fine del 2000 nel Regno Unito. I decessi per tromboembolismo tra la metà degli anni '90 e il 2002 hanno subito una netta diminuzione, seguita da un altro calo significativo intorno al 2005. Entrambe le riduzioni seguono la pubblicazione e implementazione di linee guida nazionali sulla tromboprofilassi, pubblicate rispettivamente nel 1995 e nel 2004.

Per comprendere meglio le cause associate alle morti materne, migliorare la pratica clinica e ridurre gli esiti ostetrici avversi, il Regno Unito sta valutando di estendere la sorveglianza anche agli eventi morbosi gravi così come raccomandato dall'OMS e attuato in Scozia dal 2003.

Anche in Italia, l'attivazione del sistema di sorveglianza facilita l'identificazione di criticità a livello organizzativo e assistenziale che, nel nostro Paese, presentano forte variabilità per area geografica e per Regione (27, 30). Il progetto pilota di sorveglianza della mortalità materna rappresenta una risorsa per le attività previste dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010: *Promozione e miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo* le cui attività prevedono il coinvolgimento di diverse istituzioni con funzioni decisionali a livello nazionale, regionale e locale. La complessità del fenomeno richiede una strategia molteplice di intervento, in grado di coniugare misure di programmazione sanitaria finalizzate alla realizzazione di modelli organizzativi integrati ospedale/territorio, alla razionalizzazione dei punti nascita e delle neonatologie e alla definizione della rete assistenziale oltre che all'incentivazione delle buone pratiche, con iniziative educazionali e formative dedicate ai professionisti sanitari. Il sistema di sorveglianza della mortalità materna, attraverso l'istituzione di una rete dei punti nascita e attraverso il coinvolgimento attivo e partecipato dei professionisti sanitari, promuove la diffusione di pratiche cliniche di comprovata efficacia e appropriatezza. Nell'ambito delle azioni previste dal sistema di sorveglianza, il ricorso sistematico all'*audit* multi-professionale in caso di evento sentinella potenzia e sostiene il lavoro della Rete del Rischio Clinico istituita a livello nazionale. Inoltre promuove l'adozione di linee guida e protocolli assistenziali *evidence-based* integrandosi con le attività del Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS che ha recentemente pubblicato due linee guida relative al percorso nascita: una sulla gravidanza fisiologica e una sul taglio cesareo.

Le migliori esperienze internazionali

Considerata la grande differenza in termini di prevalenza della mortalità materna tra i Paesi del Sud e del Nord del mondo, non faremo menzione, in questa sede, delle molteplici esperienze e iniziative rivolte ai Paesi a maggiore deprivazione sociale per le quali si rimanda alla già citata *Safe Mother Initiative* (9), ai *Millenium Development Goals* all'abbondante letteratura scientifica disponibile. Passeremo invece in rassegna le migliori esperienze europee, con

particolare riguardo a quella del Regno Unito per la ultra-sessantennale attività del sistema delle *Confidential Enquiries into Maternal Death*.

In Europa gli unici Paesi che hanno istituito un sistema nazionale di Indagini confidenziali per la sorveglianza delle morti materne sono il Regno Unito, la Francia, i Paesi Bassi e, recentemente, la Slovenia. Esistono importanti differenze nei rapporti di mortalità materna riportati nei diversi Paesi, con forte variabilità tra regioni, città e province (14, 27, 31, 32). Anche le cause associate alle morti materne presentano una forte variabilità, ad esempio l'emorragia viene riportata in percentuali comprese tra 0 e 50%, l'embolia di liquido amniotico tra 0 e 20% e anche la proporzione di decessi da causa non nota presenta un range compreso tra 0 e 47%. I dati attualmente disponibili, attraverso la sorveglianza delle morti materne, sono incompleti e spesso inadeguati. Tutti i Paesi dovrebbero essere pertanto incoraggiati ad utilizzare metodi validati per migliorare la rilevazioni delle morti materne. In particolare dovrebbero essere promossi i metodi che utilizzano tecniche di *record-linkage* tra diverse fonti di dati e le indagini confidenziali che rappresentano le azioni risultate più efficaci nell'identificazione delle morti materne e nell'analisi delle loro cause.

Regno Unito

Nel Regno Unito le indagini confidenziali sulle morti materne sono state avviate sin dal 1952 (33). Inizialmente limitate solo a Inghilterra e Galles, oggi coprono l'intero territorio del Regno Unito (22). Obiettivo dell'indagine è garantire a tutte le donne la migliore assistenza possibile tenendo conto anche delle esigenze individuali. Il rapporto dell'indagine è prodotto ogni tre anni e fornisce informazioni dettagliate sui casi, nonché raccomandazioni chiave che scaturiscono da quanto osservato. Sin dalla loro istituzione (33), è stato stabilito che le *Confidential Enquiries into Maternal Death* (CEMD) dovessero essere condotte da professionisti sanitari e includere tutti i casi di decessi in gravidanza o entro sei settimane dal parto. Nel corso della loro lunga storia, la metodologia delle *Confidential Enquiries* ha subito una serie di trasformazioni, ma la *mission* è rimasta invariata: monitorare e ridurre la mortalità materna e migliorare la sicurezza del parto. Dal 1985, quando le indagini sono state estese a tutto il Regno Unito, sono state raccolte anche informazioni sulle morti accidentali e tardive e sono state distinte le morti dirette e indirette. Inoltre, la cerchia dei medici consulenti è stata allargata coinvolgendo medici ostetrici, anatomo-patologi, anestesisti, ostetriche, medici di medicina generale, di terapia intensiva, di medicina d'emergenza, internisti e psichiatri (34). Nel 2003 il CEMD è stato sostituito dal *Confidential Enquiry into Maternal and Child Health for England and Wales* (CEMACH) (35) e, dal 2009, dal *Centre for Maternal and Child Enquiries* (CMACE) (22), entrambi dedicati, oltre che alla salute delle madri, anche a quella dei bambini.

Il sistema di sorveglianza del Regno Unito prevede che, a seguito di un decesso correlato alla gravidanza, uno degli operatori sanitari coinvolti nella cura della donna notifichi il caso al responsabile regionale del CMACE al quale spetta la decisione se dare o meno il via all'*Enquiry*. Una volta avviata l'indagine, ostetrici, anestesisti, anatomopatologi, medici di medicina generale, ostetriche e altri professionisti coinvolti nell'assistenza della donna deceduta sono tenuti a compilare un modulo standard di raccolta dati e, se richiesti, vengono forniti anche rapporti autoptici e ulteriori dichiarazioni scritte. Ogni morte materna segue due livelli di revisione e valutazione, uno regionale, l'altro centrale.

Ciascuna sede regionale del CMACE ha, a seconda delle esigenze, uno o più gruppi di consulenti costituiti, ognuno, da un medico ostetrico, un'ostetrica, un anatomopatologo, un anestesista e uno psichiatra perinatale. Ruolo dei consulenti regionali è prendere visione delle informazioni riportate nel modulo e nel resto della documentazione raccolta, esaminare i casi alla luce della storia clinica, dei risultati delle eventuali analisi anatomopatologiche e autoptiche condotte, e riassumere in un breve rapporto le proprie opinioni e osservazioni riguardo alla

causa di morte. Inoltre, valutano anche il processo assistenziale e, qualora considerato al di sotto degli standard raccomandati, definiscono la sua parte di responsabilità nella genesi del decesso. Il modulo compilato viene quindi restituito all'ufficio regionale e, da qui, inviato alla sede centrale del CMACE per la revisione centrale. Il Direttore del *Maternal Death Enquire* riesamina tutti i casi e, se necessario, dispone un'ulteriore valutazione da parte dei consulenti centrali specialisti in diverse discipline mediche. Le informazioni sui singoli casi vengono aggregate, analizzate e riportate in un rapporto triennale che contiene, inoltre, raccomandazioni e linee guida utili per la pratica clinica.

I dati acquisiti in modo diretto attraverso il CMACE sono incrociati con quelli dell'Ufficio Nazionale di Statistica dell'Inghilterra e del Galles raccolti attraverso i registri di morte su cui è riportato il codice ICD-10 (decima revisione della *International Classification of Diseases*) relativo alla causa di morte. Nello specifico, le schede di morte delle donne in età fertile sono accoppiate con i registri di nascita in modo da individuare le donne decedute fino a un anno dal parto. Ogni caso individuato soltanto attraverso i flussi correnti e non dal CMACE e viceversa è ulteriormente studiato per verificare se si tratta realmente di morte materna da includere nelle *Enquiries*. In ogni fase dell'indagine viene garantito il completo anonimato dei dati raccolti. Inoltre, dopo la preparazione del rapporto finale, e prima della sua pubblicazione, tutti gli altri rapporti e la relativa documentazione vengono distrutti, mentre tutti i dati in formato elettronico sono resi anonimi in modo irreversibile.

Al fine di meglio comprendere le cause associate, migliorare la pratica clinica e ridurre gli esiti ostetrici avversi, il Regno Unito sta valutando, per il futuro, di estendere la sorveglianza anche agli eventi morbosi gravi (29).

Francia

In Francia, dopo aver confermato la sottostima del rapporto di mortalità materna calcolato attraverso il registro di mortalità, nel 1996 è stata istituita una sorveglianza epidemiologica nazionale. Essa si avvale di due fonti di dati: i certificati di morte e i dati raccolti attraverso un modulo dedicato compilato dai professionisti sanitari e validato da un Comitato Nazionale di Esperti istituito, su decreto del Ministro della Salute, nel 1995. Le indagini confidenziali sono state avviate nel gennaio 1997 e il primo rapporto è stato prodotto nel 2001 (36). Il Comitato Nazionale di Esperti ha il compito di effettuare le indagini confidenziali dei casi identificati, di proporre misure di prevenzione della mortalità materna e di predisporre un rapporto per il Ministro della Salute sul trend della mortalità materna e sulle sue cause. Lo scopo del sistema di sorveglianza è apprendere dall'analisi dei casi di morte materna quanto necessario per migliorare l'organizzazione delle cure e la pratica clinica. I dati epidemiologici raccolti attraverso le indagini confidenziali forniscono difatti informazioni preziose per orientare le scelte di salute pubblica. Nell'ultimo rapporto nazionale si legge che "il rapporto di mortalità materna è e rimarrà un indicatore essenziale fin quando non sarà disponibile una definizione standard della grave morbosità materna riconosciuta in maniera univoca a livello internazionale o un sistema di sorveglianza in grado di rilevare e studiare i determinanti della grave morbosità materna".

Paesi Bassi

I Paesi Bassi hanno istituito un Comitato per la Mortalità Materna nel 1981 su iniziativa della Società di Ostetricia e Ginecologia. Il comitato è composto da 8 specialisti in ostetricia e uno specialista di medicina interna esperto in salute della donna, nominati dalla Società di Ostetricia e Ginecologia. I casi di morte materna vengono segnalati su base volontaria dai ginecologi, dalle ostetriche o dai medici di medicina generale dei presidi ospedalieri. Ulteriori

casi vengono identificati attraverso un *data-linkage* con i flussi correnti dell'Ufficio Nazionale di Statistica. Per ogni caso segnalato di morte materna viene effettuata un'indagine confidenziale utilizzando la documentazione clinica disponibile e un modulo dedicato compilato dai clinici che hanno assistito la donna deceduta. I casi, resi anonimi, vengono esaminati anche per definire un'eventuale assistenza sotto lo standard. Ogni 3 anni, in occasione del Congresso Nazionale della Società Olandese di Ostetricia e Ginecologia, viene presentato un rapporto che descrive il trend della mortalità materna e propone raccomandazioni per la pratica clinica. Le linee guida nazionali vengono aggiornate ogni 5 anni. Il primo rapporto, relativo agli anni 1983-1992, è stato pubblicato nel 1998 e riportava un MMR pari a 9,7 per 100.000 nati vivi. Nel successivo rapporto relativo agli anni 1993-2005 è stato registrato un aumento della mortalità con un MMR pari a 12,1 per 100.000 nati vivi (18).

Situazione in Italia

A seguito della rilevazione della sottostima del rapporto di mortalità materna (27), nel 2012 il Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva del CNESPS-ISS, in collaborazione con sette regioni (Veneto, Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Sicilia) e con il finanziamento del Ministero della Salute, ha dato il via a un progetto pilota di sorveglianza delle morti materne denominato: "Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in regioni del Nord, Centro e Sud Italia". Il progetto è stato approvato all'unanimità dal Comitato Etico dell'ISS.

La sorveglianza si prefigge di rilevare tutte le morti in gravidanza o entro 42 giorni dal suo esito, avvenute all'interno delle strutture di ricovero delle regioni partecipanti. Per identificare i decessi avvenuti al di fuori dei presidi ospedalieri e quelli avvenuti tra 43 e 365 giorni dal termine della gravidanza, è prevista la prosecuzione del *record-linkage* tra le schede di morte ISTAT e le SDO prendendo in esame tutte le donne decedute, di età compresa tra 15 e 49 anni, con almeno un ricovero per gravidanza o esito di gravidanza nei 365 giorni precedenti la data del decesso, residenti e non nelle Regioni partecipanti. La procedura di *record-linkage* permetterà, retrospettivamente, di verificare la completezza della rilevazione dei casi segnalati attraverso il sistema di sorveglianza. La completezza delle segnalazioni viene monitorata anche attraverso il controllo periodo delle schede di dimissione ospedaliera a livello regionale.

L'approccio metodologico proposto dal protocollo è quello della sorveglianza di popolazione. La popolazione in studio sono tutte le donne (residenti e non residenti nelle Regioni partecipanti al progetto) con ricovero per cause correlate alla gravidanza o ad un suo qualunque esito.

È stata adottata la definizione di morte materna della ICD-10 (37): la morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, indipendentemente dalla durata e dalla sede della gravidanza, per qualsiasi causa legata o aggravata dalla gravidanza o dal suo *management*, ma non per cause accidentali o incidentali. Rientrano, quindi, in questa definizione, tutti i decessi che avvengono durante la gravidanza o entro 6 settimane da qualunque suo esito (nato vivo, nato morto, aborto spontaneo o volontario, gravidanza ectopica).

La stessa revisione (ICD-10) distingue la morte materna in:

- *diretta*: morte causata da complicazioni ostetriche della gravidanza, parto e puerperio, da interventi, omissioni, trattamenti non corretti, o da una catena di eventi che possono risultare da ognuna delle cause precedenti;
- *indiretta*: morte causata da malattie preesistenti o insorte durante la gravidanza, non dovute a cause ostetriche dirette, ma aggravate dagli effetti fisiologici della gravidanza;

- *tardiva*: morte di una donna per cause ostetriche dirette o indirette, oltre i 42 giorni ma entro 1 anno dalla fine della gravidanza; correlata: morte di una donna in gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, a prescindere dalla causa del decesso.

L'indicatore di esito utilizzato per rilevare il numero di morti materne è il rapporto di mortalità materna (MMR) che esprime il rapporto tra il numero di morti materne dirette e indirette rilevate durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine e il totale dei nati vivi (37).

Le fonti di dati adottate nel sistema di sorveglianza sono il certificato di morte, le cartelle cliniche, gli eventuali referti autoptici e di laboratorio, il modulo M1 di raccolta dati da parte dei professionisti sanitari che hanno assistito la donna deceduta, le informazioni relative alle caratteristiche organizzative del presidio ove è avvenuto il decesso e il modulo M2 di sintesi dell'indagine confidenziale realizzata dal comitato regionale.

Le fonti di dati adottate per il *record-linkage* sono: le SDO, il Registro di mortalità (REM), i CeDAP, i *Diagnosis Related Group* (DRG) e i dati ISTAT-bilancio demografico.

Il flusso della segnalazione dei casi incidenti riassunto nella Figura 1 prevede che, a seguito di una morte materna, la direzione sanitaria, attraverso apposita scheda di notifica, segnali il caso alla Regione entro 48 ore dal decesso. La direzione sanitaria effettua anche una copia della documentazione clinica inerente la donna deceduta avendo cura di rendere anonimi tutti i dati sensibili e le informazioni che possano far risalire all'identità della donna, dei professionisti e della struttura sanitaria in cui è avvenuto il decesso. La metodologia del progetto prevede che, per ogni caso di morte materna, venga organizzato, all'interno della struttura interessata, un *audit* con tutti i professionisti che hanno assistito la donna deceduta che mira a identificare non solo gli aspetti critici rilevanti ai fini dell'esito, ma anche i comportamenti virtuosi e le attività assistenziali efficaci per evidenziare, anche nei momenti di grande difficoltà, esempi di *good practice*.

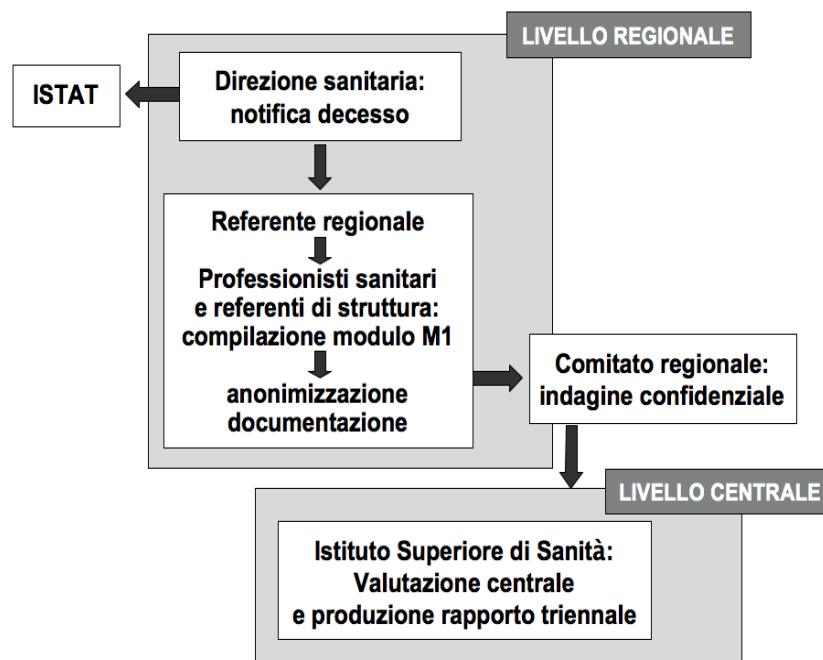


Figura 1. Diagramma di flusso dell'acquisizione e l'uso dei dati nel sistema di sorveglianza della mortalità materna

Si tratta, in definitiva, di una modalità finalizzata all'apprendimento dalle esperienze piuttosto che alla colpevolizzazione. Nel corso dell'*audit* viene compilato un apposito modulo anonimo di raccolta dati (modulo M1) che è stato predisposto al fine di facilitare la ricostruzione del caso clinico.

Il modulo compilato e copia della documentazione clinica resa anonima vengono consegnati al referente regionale che ha la responsabilità della loro custodia e consegna al Comitato regionale. Il Comitato, composto da uno o più ginecologi, ostetriche, anestesisti, anatomopatologi e/o medici legali, un epidemiologo e un referente di rischio clinico con possibilità di ulteriori consulenze a seconda del caso, effettua un'indagine confidenziale (sul modello delle *Confidential Enquiries* britanniche) al fine di validare la causa di morte e valutare la qualità del processo assistenziale.

I dati relativi ai casi segnalati dalle regioni partecipanti vengono successivamente verificati centralmente presso l'ISS e analizzati in maniera aggregata al fine di produrre un rapporto triennale e programmare le azioni utili per il miglioramento della pratica clinica e per la verifica della loro efficacia nel ridurre gli esiti avversi.

Per garantire la partecipazione convinta dei professionisti sanitari, requisito indispensabile per la buona riuscita del progetto, si è cercato, attraverso molteplici modalità, di promuovere il progetto e coinvolgere attivamente l'intera comunità scientifica. È stato adottato un approccio partecipativo volto a condividere la metodologia del sistema di sorveglianza con le Società scientifiche e i professionisti sanitari. A tal fine sono stati censiti tutti i presidi sanitari delle regioni partecipanti dotati dei reparti di interesse per la rilevazione delle morti materne (ostetricia, terapia intensiva, unità coronarica, *stroke unit*), per un totale di oltre 300 strutture (Tabella 3). Per ciascun presidio è stato nominato un referente, scelto dalle regioni tra i *risk manager* aziendali, o i primari o i professionisti dei reparti di ostetricia o i medici delle direzioni sanitarie. I referenti di struttura, i medici delle direzioni sanitarie e i referenti delle reti di rischio clinico aziendale sono stati esposti ad appositi corsi di formazione per condividere e coordinare gli aspetti operativi del sistema di sorveglianza con un tasso di partecipazione complessivo compreso tra il 74 e il 100% (Tabella 3). I referenti di struttura hanno, a loro volta, ripetuto a cascata la formazione all'interno dei presidi di appartenenza utilizzando un pacchetto formativo predisposto in ISS, in modo da raggiungere capillarmente tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza delle donne.

Tabella 3. Strutture sanitarie censite per Regione partecipante e loro adesione ai corsi di formazione (anno di rilevazione 2013)

Strutture e adesioni	Piemonte	Emilia-Romagna	Toscana	Lazio	Campania	Sicilia
Presidi con reparti di interesse*	60	38	28	46	87	68
Presidi pubblici	53	34	26	33	50	53
Presidi privati	7	4	2	13	37	14
Adesione ai corsi di formazione	53 (88%)	33 (87%)	23 (82%)	39 (85%)	64 (74%)	68 (100%)
Adesione dei presidi pubblici	52 (98%)	32 (94%)	22 (85%)	31 (94%)	42 (84%)	53 (100%)
Adesione dei presidi privati	1 (14%)	1 (25%)	1 (50%)	8 (61%)	22 (44%)	14 (100%)
Adesione alla formazione a cascata	53 (100%)	23 (71%)	22 (96%)	35 (89%)	54 (84%)	59 (87%)

*il censimento ha coinvolto i presidi sanitari dotati di ostetricia e/o terapia intensiva e/o unità coronarica e/o *stroke unit*

È stato inoltre istituito uno *Steering Committee* nazionale del progetto con la finalità di riunire un gruppo di esperti che potesse promuovere e sostenere il sistema di sorveglianza. Esso è composto dai Presidenti delle Società Scientifiche delle discipline di interesse, dal responsabile del programma nazionale esiti dell'Agenas, dal responsabile dell'osservatorio nazionale degli eventi sentinella del Ministero della Salute, da un dirigente dell'ISTAT e da un esperto di bioetica. I membri dello *Steering Committee* vengono periodicamente informati circa lo stato di avanzamento delle attività e parteciperanno alla diffusione dei risultati a livello nazionale, coinvolgendo le Società Scientifiche e la comunità dei professionisti sanitari.

È stato istituito anche un Comitato tecnico-scientifico composto da 6 esperti nelle discipline di interesse che sono stati coinvolti nella definizione degli strumenti metodologici del sistema di sorveglianza e, in caso di necessità, sono consultati per un parere sui singoli casi clinici in occasione della validazione centrale effettuata presso l'ISS. Il comitato ha funzione tecnico-scientifica a supporto delle attività del sistema di sorveglianza e viene informato periodicamente sullo stato di avanzamento dei lavori, sulle eventuali criticità emerse e azioni da intraprendere.

Lo studio pilota di sorveglianza delle morti materne sarà utile per testare la metodologia e valutare la fattibilità di una possibile estensione della sorveglianza all'intero territorio nazionale. Inoltre, il progetto ha permesso di istituire una rete di referenti nelle strutture sanitarie grazie alla quale, in un prossimo futuro, sarà possibile partecipare a studi collaborativi internazionali al fine di studiare i *near miss* e produrre raccomandazioni utili per la pratica clinica, in collaborazione con il network internazionale INOSS. I *near miss* ostetrici sono un prezioso indicatore di qualità dell'assistenza sanitaria. Infatti, nei Paesi socialmente avanzati, la maggiore frequenza di *near miss* permette di giungere a conclusioni più robuste in tempi più rapidi rispetto ai casi di mortalità materna che, a causa della bassa incidenza, richiedono molti anni per poter raccogliere un numero sufficiente di casi per fornire informazioni affidabili. Inoltre, l'analisi dei fattori di rischio e dei possibili punti critici del percorso assistenziale in caso di *near miss* fornisce informazioni preziose per la prevenzione delle morti materne.

Sarebbe utile istituire anche in Italia un sistema di sorveglianza che affianchi la sorveglianza delle morti materne, per identificare e studiare i casi di morbosità materna grave, potenzialmente fatali. Difatti, solo attraverso la comprensione delle criticità dell'assistenza sanitaria offerta alle donne che vanno incontro a gravi complicanze ostetriche, è possibile individuare e interrompere la catena di eventi, spesso evitabili, che dalla morbosità grave portano al decesso materno.

Nel nostro Paese la medicina difensiva potrebbe rappresentare un ostacolo alla segnalazione delle morti materne e alla corretta descrizione dei casi clinici. Al contrario, i *near miss* ostetrici agevolano la discussione tra pari perché sono un successo dei professionisti sanitari che hanno contribuito alla sopravvivenza della donna affetta da gravi complicanze, potenzialmente fatali.

È per questo che, al di là degli obiettivi espliciti, il sistema di sorveglianza si prefigge di costruire una cultura *no blame* sul modello del Regno Unito dove le indagini confidenziali hanno permesso di ridurre le morti materne evitabili e di promuovere le buone pratiche contestualmente all'aggiornamento *evidence based* dei professionisti sanitari.

Il progetto "Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in regioni del Nord, Centro e Sud Italia" è stato inoltre recentemente inserito nell'ambito del Programma Statistico Nazionale 2014-2016 a seguito della validazione e accettazione da parte del Circolo di Qualità dell'Area "Salute, sanità e assistenza sociale".

INOSS: International Network of Obstetric Survey Systems

Nel 2010 il sistema di sorveglianza inglese ha promosso l'istituzione di un network internazionale dei sistemi di sorveglianza ostetrica (INOSS, *International Network of Obstetric Survey Systems*) basato su una collaborazione multinazionale di organizzazioni che conducono studi *population-based* prospettici su eventi morbosi gravi in gravidanza o al parto (38). Dal 2012 anche l'Italia, grazie agli studi condotti dall'ISS, è entrata a far parte del network con la denominazione di ItOSS (*Italian Obstetric Surveillance System*). Per approfondimenti sul progetto è possibile consultare il sito dedicato: <https://www.npeu.ox.ac.uk/inoss/organisations/ukoss>.

I principali obiettivi del network sono:

- migliorare la sicurezza e la qualità delle cure offerte alle donne con patologie gravi e rare in gravidanza;
- promuovere la collaborazione tra i sistemi di sorveglianza ostetrica *population-based* esistenti;
- sostenere lo sviluppo di nuovi sistemi di sorveglianza ostetrica;
- incoraggiare e realizzare studi collaborativi per promuovere l'armonizzazione delle definizioni e permettere analisi aggregate di dati per le condizioni rare in gravidanza;
- discutere argomenti di interesse comune, incluse le definizioni di caso, la validazione dei dati, la metodologia, gli aspetti etici, la protezione dei dati e la loro pubblicazione;
- curare la sostenibilità di INOSS.

Possibilità di adeguamento e sostenibilità

Sin dagli anni '90 del secolo scorso numerosi organismi internazionali (Unione Europea e OMS) raccomandano l'attivazione di sistemi di sorveglianza della mortalità materna basati su procedure di *record-linkage* e sull'organizzazione di indagini confidenziali dei casi incidenti.

Anche la letteratura internazionale concorda sull'utilità di appositi sistemi di sorveglianza dedicati alla rilevazione non solo della mortalità, ma anche della grave morbosità materna sia per stimare l'incidenza dei decessi materni e dei *near miss* ostetrici sia per studiarne le cause associate per produrre raccomandazioni *evidence based* per la pratica clinica e verificarne l'impatto attraverso appropriati indicatori di monitoraggio ed esito.

Il gruppo Euro-Peristat, che ha l'obiettivo di mettere a punto un sistema informativo relativo alla salute perinatale in Europa, raccomanda il rapporto di mortalità materna e le cause delle morti materne come due dei principali indicatori di interesse. Inoltre raccomanda l'utilizzo di un indicatore per stimare la grave morbosità materna che potrebbe essere calcolato utilizzando fonti correnti di dati (SDO e registri nascita).

Grazie all'esperienza consolidata in altri Paesi, in particolar modo nel Regno Unito, e grazie alla partecipazione dell'Italia al network internazionale InOSS è oggi possibile realizzare anche nel nostro Paese un sistema di sorveglianza ostetrica di cui l'ItOSS (*Italian Obstetric Surveillance System*) e gli studi realizzati e in corso rappresentano la fase iniziale.

I progetti realizzati in ISS, in collaborazione con diverse regioni Italiane, hanno permesso di mettere a punto e validare procedure di *record-linkage* di fonti correnti di dati che andrebbero estese all'intero Paese per calcolare e disporre di un rapporto di mortalità materna e di un'analisi delle cause associate a livello nazionale.

L'ISS ha anche realizzato un primo studio sulla grave morbosità materna in sei regioni italiane dove risiede quasi il 50% delle donne in età riproduttiva del Paese (30).

Gli algoritmi per l'identificazione dei casi sono lievemente diversi nei differenti Paesi, in base alla disponibilità locale di sistemi informativi, ma tutti includono quali fonti primarie il

registro di mortalità e di natalità e i ricoveri ospedalieri; le situazioni più avanzate sono in grado di includere anche dati di altri flussi informativi.

Le esperienze fin qua realizzate in alcune regioni italiane evidenziano come il patrimonio informativo disponibile in tutte le regioni sia ampiamente sufficiente ad allineare il nostro Paese a quelli più avanzati nel campo della registrazione e del monitoraggio della mortalità materna. Sarebbe quindi possibile perseguire non solo l'obiettivo di estendere la sorveglianza della mortalità materna a livello nazionale, ma, anche, quello di realizzare una sorveglianza *population based* della grave morbosità materna che permetterebbe di raccogliere informazioni importanti per la definizione delle politiche di intervento preventivo e assistenziale con l'obiettivo finale di migliorare la qualità dell'assistenza al percorso nascita.

L'analisi dei dati raccolti e la loro discussione con i clinici permetterà di identificare le aree critiche e i bisogni formativi sui quali sarebbe opportuno promuovere la produzione di linee guida e di raccomandazioni per la pratica clinica in collaborazione con il Sistema Nazionale Linee Guida dell'ISS.

L'aggiornamento professionale su base nazionale dovrebbe inoltre avvalersi di un'offerta gratuita di corsi di formazione a distanza (FAD) ECM rivolti ai professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza al percorso nascita. A livello regionale e locale andrebbero invece offerti corsi di formazione residenziali con particolare attenzione alle simulazioni pratiche delle emergenze ostetriche.

Quali implicazioni possibili per il sistema

Oltre ad estendere la sorveglianza della mortalità materna per il monitoraggio della qualità dell'assistenza ostetrica all'intero territorio nazionale, sarebbe strategico implementare anche la sorveglianza della grave morbosità materna sfruttando la rete di professionisti sanitari creata per la sorveglianza della mortalità, il tutto mediante il coordinamento dell'ItOSS-ISS.

Requisiti necessari per questi obiettivi sono:

- verificare la fattibilità delle operazioni di *record-linkage* tra registro di mortalità e SDO a livello nazionale;
- verificare la disponibilità di chiavi identificative univoche e anonime per il *record-linkage* degli archivi;
- definire le necessità infrastrutturali per la gestione di un server dedicato;
- definire gli standard e le funzionalità del software e le sinergie con il resto del sistema informativo;
- attivare la sorveglianza della mortalità materna a livello nazionale;
- identificare le risorse a disposizione del sistema di sorveglianza.

Le funzioni di identificazione dei casi, analisi, valutazione e valorizzazione dei risultati rimangono in capo alle regioni. L'ISS dovrebbe invece mantenere una funzione di coordinamento a livello nazionale e internazionale.

A livello nazionale l'ISS assume la responsabilità di validare i dati raccolti, produrre un rapporto triennale, promuovere la realizzazione di studi sui *near miss* ostetrici e coordinare attività di aggiornamento e formazione dei professionisti sanitari oltre a promuovere la stesura di linee guida e raccomandazioni per la pratica clinica in collaborazione con il Sistema Nazionale Linee Guida e le Società Scientifiche di riferimento.

A livello internazionale l'ISS dovrebbe partecipare, attraverso l'ItOSS, agli studi collaborativi e alla creazione di un Registro europeo delle morti materne nell'ambito delle azioni del network internazionale INOSS coordinato dal Regno Unito.

Sistema di sorveglianza sull'interruzione volontaria di gravidanza*

Già nel 1994 nella Conferenza internazionale su popolazione e sviluppo che si svolse al Cairo (Egitto), la cui organizzazione fu affidata al Fondo delle Nazioni Unite per la popolazione (*United Nations Population Fund*, UNFPA), 179 Paesi avevano affermato che sviluppo e popolazione sono strettamente collegati, e che l'empowerment delle donne così come una risposta effettiva ai bisogni di istruzione e salute, ivi compresa la salute riproduttiva, sono strumenti fondamentali per il miglioramento delle condizioni di vita individuali e per uno sviluppo equo e sostenibile (39). Al suo interno furono concordati una serie di obiettivi precisi ed espliciti, seguendo un'impostazione basata sui diritti umani e sull'autodeterminazione individuale. Tra questi figurava l'accesso universale entro il 2015 ai servizi per la salute riproduttiva e sessuale, compresi tutti gli strumenti per una sicura e affidabile pianificazione familiare e l'aborto insicuro fu riconosciuto come uno dei maggiori allarmi in sanità pubblica. Questi principi furono ribaditi nella Quarta Conferenza Mondiale sulle donne di Pechino del 1995 (<http://www.onuitalia.it/calendar/pechino.html>). Nel 2000, 189 Paesi delle Nazioni Unite, tra cui l'Italia, si sono impegnati a raggiungere entro il 2015 una serie di obiettivi di sviluppo del millennio (MDG), tra i quali l'aumento dell'accesso ai servizi prenatali e alla contraccezione, oltre la riduzione del 75% del rapporto di mortalità materna. Recentemente l'OMS ha pubblicato delle linee guida sull'aborto in cui ribadisce l'importanza di leggi e di politiche per ridurre l'incidenza dell'aborto insicuro e la conseguente mortalità (40).

Infatti, l'aborto, specie quello fatto in condizioni non sicure, rappresenta una delle principali cause di mortalità e morbosità materna. Se è vero che ciò si verifica prevalentemente nei Paesi a basso livello economico, anche in Italia fino alla legalizzazione dell'interruzione volontaria di gravidanza del 1978 diverse donne morivano o subivano gravi complicanze a causa di questo fenomeno (41).

Esperienze internazionali

Attualmente molti Paesi europei hanno sistemi di monitoraggio del fenomeno dell'aborto volontario.

Uno dei primi Paesi a legalizzare il fenomeno è stata l'Inghilterra, con l'*Abortion Act* del 1967. Secondo questa legge solo i medici autorizzati possono effettuare le IVG e devono inviare la notifica dell'effettuazione dell'intervento e i dati richiesti entro 14 giorni dall'esecuzione al Dipartimento della Salute dell'Ufficio Nazionale di Statistica (42). Attraverso questi dati è stato possibile monitorare l'andamento del fenomeno negli anni. I metodi utilizzati assicurano una buona qualità dei dati e analisi accurate.

Negli Stati Uniti i *Centers for Diseases Control and prevention* (CDC) cominciarono la sorveglianza dell'aborto nel 1969 per documentare il numero e le caratteristiche delle donne che ottenevano un'interruzione della gravidanza. La partecipazione da parte degli Stati è volontaria quindi non è sempre completa, anche se la gran parte degli Stati inviano i loro dati (43). I CDC dopo che ricevono i dati effettuano le analisi, producendo dei *report* annuali con tabelle, grafici e commenti dei risultati ottenuti. In questi anni i *report* sono stati usati per molti scopi in sanità pubblica:

* Gli autori di questo paragrafo sono Angela Spinelli, Michele Grandolfo, Marina Pediconi, Ferdinando Timperi, Mauro Bucciarelli, Silvia Andreozzi.

- monitorare i trend temporali e le diversità fra i vari stati;
- identificare le caratteristiche delle donne che sono a maggior rischio di andar incontro a gravidanze indesiderate e conseguente aborto;
- valutare l'efficacia di programmi per ridurre le gravidanze tra le giovani e quelle indesiderate tra le donne di tutte le età;
- calcolare il tasso di gravidanze che terminano in aborto;
- monitorare le modifiche nelle pratiche cliniche usate nell'aborto.

I dati sull'aborto volontario vengono monitorati a livello internazionale da varie organizzazioni, prime fra tutte la Alan Guttmacher Institute (44) e le Nazioni Unite (45). Inoltre il tasso di abortività (n. IVG per 1000 donne in età 15-44 anni) è uno degli indicatori utilizzati dalla Regione europea dell'OMS nel database e nelle pubblicazioni di *Health for all* (46).

Situazione in Italia

Il 22 maggio 1978 fu approvata in Italia la Legge 194 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza”. Grazie ad essa qualsiasi donna per motivi di salute, economici, sociali o familiari, può richiedere l'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) entro i primi 90 giorni di gestazione. Oltre questo termine l'IVG è consentita per gravi problemi di salute fisica o psichica. L'intervento può essere effettuato presso le strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e le strutture private accreditate e autorizzate dalle Regioni.

La legge prevede anche che la struttura nella quale viene effettuata l'IVG invii agli uffici competenti “Una dichiarazione con la quale il medico che lo ha eseguito dà notizia dell'intervento stesso e della documentazione sulla base della quale è avvenuto, senza fare menzione dell'identità della donna” (art. 11) e l'art. 16 dichiara che “Entro il mese di febbraio, a partire dall'anno successivo a quello dell'entrata in vigore della Presente legge, il Ministro della sanità presenta al Parlamento una relazione sull'attuazione della legge stessa e sui suoi effetti, anche in riferimento al problema della prevenzione. Le regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di gennaio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministro”.

Per rispondere a questa esigenza, l'ISTAT creò subito un modello di rilevazione (D12) da compilare per ogni IVG presso la struttura di effettuazione, al fine di raccogliere le informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche delle donne (residenza, cittadinanza, età, stato civile, istruzione, occupazione, storia riproduttiva), sui servizi coinvolti per la certificazione e per l'intervento e sulle modalità dell'intervento (età gestazionale, tipo di intervento, terapia antalgica, durata della degenza e complicazioni).

Tuttavia questi dati non riuscivano ad essere raccolti, controllati e analizzati nei tempi richiesti dalla Legge. Pertanto, data anche l'importanza del fenomeno dal punto di vista della sanità pubblica, nel 1981 divenne operativo un Sistema di Sorveglianza attivo che vede impegnati l'ISS e il Ministero della Salute, da una parte, e le Regioni e le Province autonome, dall'altra, in stretta collaborazione con l'ISTAT.

Metodologia

In Italia il sistema di sorveglianza avviene a partire dai modelli D12 dell'ISTAT che devono essere compilati per ciascuna IVG nella struttura in cui è stato effettuato l'intervento. Il modello contiene informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche delle donne, sui servizi coinvolti

nel rilascio del documento/certificazione, nell'esecuzione dell'IVG e sulle sue modalità di esecuzione.

Le Regioni provvedono a raccogliere queste informazioni dalle strutture e ad analizzarle per rispondere ad un questionario trimestrale e annuale, predisposto dall'ISS e dal Ministero della Salute, nel quale vengono riportate le distribuzioni per le modalità di ogni variabile contenuta nel modello D12.

A livello centrale, l'ISS provvede al controllo di qualità dei dati, in costante contatto con le Regioni; quindi, con la collaborazione dell'ISTAT, procede all'elaborazione delle tabelle che presentano dette distribuzioni per ogni Regione e per l'Italia. I dati così elaborati vengono analizzati e discussi, non trascurando il confronto internazionale. Viene quindi redatta, con il Ministero della Salute, la bozza della relazione che il Ministro presenta annualmente al Parlamento.

La relazione del Ministro riporta i dati sintetici dell'anno precedente a quello della pubblicazione e quelli analitici relativi a due anni prima. Nella relazione possono trovare spazio i risultati di studi e indagini, condotte dall'ISS o da altri, utili per l'interpretazione del fenomeno. La relazione viene quindi trasmessa alle Regioni, anche per una ulteriore diffusione presso tutti i servizi direttamente o indirettamente coinvolti nel fenomeno. Sono raccomandate conferenze di servizio per discutere il quadro epidemiologico e formulare proposte operative, anche alla luce delle raccomandazioni indicate nella relazione. Periodicamente i referenti regionali del sistema di sorveglianza e dei servizi impegnati nell'attività di promozione della procreazione consapevole, vengono invitati a incontri nazionali, per discutere delle implicazioni di sanità pubblica deducibili dall'analisi dei dati dell'evoluzione dell'IVG.

L'ISS garantisce alle Regioni consulenza per la programmazione, l'implementazione e la valutazione a livello locale di interventi atti alla prevenzione e al miglioramento della qualità.

Risultati

Dalla legalizzazione fino al 1982 l'andamento delle IVG ha mostrato una più o meno rapida e completa emersione dalla clandestinità, la cui entità prima della legalizzazione era stimata tra i 220 e i 500 mila aborti l'anno (41). Una conferma dell'esistenza di ciò e della sua diminuzione dopo l'emanazione della legge 194 può essere dedotta dal dimezzamento delle notifiche di aborto spontaneo che prima del 1978 celavano un ricovero per le complicanze dell'aborto volontario clandestino (47). Nel 1983, verificata la stabilizzazione del fenomeno, è stato necessario quantificare l'aborto clandestino residuo: l'applicazione di tre diversi modelli matematici ha fornito stime sostanzialmente uguali (100.000 aborti), a conforto della loro plausibilità (48). Il 70% dei casi stimati sono risultati al Sud, dove la presenza e il funzionamento dei servizi, con l'eccezione della Puglia, non erano adeguati. L'applicazione di uno dei tre modelli negli anni successivi ha permesso di stimare l'entità dell'aborto clandestino, ridotto nel 2001 a 21.000 unità, di cui il 90% al Sud e a 15.000, solo per le italiane, nel 2005.

Nel 1982 il tasso di abortività (17,2 IVG per 1000 donne 15-49 anni) e il numero di IVG (234.801) hanno raggiunto i valori più elevati. Da allora si è avuto un decremento costante dell'abortività: nel 2011 sono state notificate 111.415 IVG e nel 2012, secondo i dati preliminari, 105.968, pari a un tasso di 7,8 per 1000, con una riduzione rispetto al 1982 del 54,7% (49). Dalla legalizzazione ad oggi, considerando i livelli di abortività prima della legalizzazione, si può stimare che sono stati evitati ben 3 milioni e 300 mila aborti, di cui 1 milione clandestini.

Oggi il tasso di abortività italiano è tra i più bassi dei Paesi industrializzati. In seguito all'aumento dell'immigrazione nel nostro Paese, a partire dagli anni 90 è aumentato anche il contributo della popolazione femminile di cittadinanza straniera all'IVG (34,2% di tutte le IVG

del 2010). Il tasso di abortività delle straniere è almeno tre volte superiore a quello della popolazione con cittadinanza italiana. Considerando solo le cittadine italiane nel 2011 si sono avute 73.468 IVG, con un tasso di abortività del 6,7 per 1000.

L'ipotesi che la legalizzazione avrebbe favorito una maggiore diffusione dei metodi per la procreazione consapevole, determinando la riduzione del rischio di gravidanze indesiderate, è stata confermata anche dall'andamento della percentuale di aborti ripetuti, nettamente inferiore a quella attesa (50): nel 2011, contro un valore atteso pari al 44,7%, la percentuale osservata di aborti ripetuti è stata del 26,8%.

Per quanto riguarda l'iter e le procedure, il ricorso ai consultori familiari per il rilascio del documento/certificazione è risultato carente anche se in aumento (circa il 40% dei casi). La presenza di questi servizi, specificatamente deputati all'attività di promozione della salute riproduttiva, è ancora inferiore agli standard raccomandati e spesso non sono in rete con gli altri servizi di 1°, 2° e 3° livello.

Per l'esecuzione dell'intervento è risultato dominante il ruolo degli Istituti di cura pubblici.

L'impiego dell'anestesia generale (82,1%, nel 2011) è molto elevato e contro le raccomandazioni formulate a livello internazionale (40), soprattutto se si tiene conto che l'80% degli interventi viene effettuato entro la decima settimana gestazionale. Sono evidenti i maggiori costi connessi con questa scelta, come pure il maggiore rischio per la salute della donna (51). La distribuzione delle IVG per tipo di intervento ha invece visto una positiva evoluzione con una riduzione del ricorso al raschiamento (dal 24,5% del 1983 all'11,4% del 2011) e un corrispondente incremento dell'isterosuzione secondo il metodo Karman (dal 28,3% del 1983 al 59,6% del 2010).

Dal 2005 alcuni istituti hanno utilizzato come metodo per l'IVG l'approccio farmacologico con Mifepristone (RU486) e prostaglandine (anche definito aborto medico in alternativa all'aborto chirurgico), così come già presente da diversi anni in altri Paesi e come raccomandato per gli aborti precoci nelle linee guida elaborate dall'OMS (40) e da altre Agenzie internazionali. Tuttavia fino al 30 luglio 2009, quando il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha espresso parere favorevole, questo farmaco non era in commercio in Italia, era necessario acquistarlo all'estero e il suo uso era molto sporadico.

Per monitorare con più attenzione questa metodica, il Ministero della Salute ha effettuato nel 2010-11 una specifica raccolta dati con un apposito questionario trimestrale che ha affiancato quello attuale del Sistema di Sorveglianza. Il Ministero della Salute ha chiesto la collaborazione dell'ISS per la raccolta e l'analisi di questi dati. Tutte le Regioni hanno inviato il dato da cui risulta che questa metodica è stata usata nel 2010 in 3836 casi (3.3% del totale delle IVG per il 2010) e 7432 casi nel 2011. L'uso è avvenuto nel 2010 in tutte le regioni tranne Abruzzo e Calabria e nel 2011 non è stato utilizzato solo nelle Marche. Il dettaglio di questo monitoraggio è presentato nel Rapporto del Ministero della Salute "Interruzione Volontaria di Gravidanza con mifepristone e prostaglandine. Anni 2010-2011" disponibile sul portale del Ministero della Salute (52).

Decisioni influenzabili dalla conoscenza

La sorveglianza epidemiologica delle IVG ha reso possibile: seguire l'evoluzione dell'aborto volontario, fornire i dati per la relazione annuale del Ministro della Salute, dare risposte a quesiti specifici, permettere un approfondimento delle problematiche, ponendo così le basi per possibili soluzioni. Inoltre ha consentito di verificare le ipotesi formulate per il ricorso all'IVG e l'efficacia dei programmi di prevenzione, quando applicati.

Attraverso la sorveglianza è risultato evidente come alla legalizzazione abbiano fatto seguito la riduzione del ricorso complessivo all'aborto e la sostanziale scomparsa, o la riduzione ai

minimi termini, dell'aborto clandestino con conseguente eliminazione della mortalità e morbosità materna ad esso associata.

In Italia, come in altri Paesi, si è potuto inoltre osservare come la maggiore circolazione dell'informazione e il maggiore impegno dei servizi (*in primis* i consultori familiari per l'azione preventiva) hanno aumentato le conoscenze, le consapevolezza e le competenze delle donne, contrastando così il ricorso all'aborto.

Sul piano della sanità pubblica, la conoscenza dell'evoluzione del fenomeno ha costituito la base per condurre indagini e studi al fine di programmare interventi di promozione della procreazione consapevole, raccomandare procedure appropriate in termini di maggiore tutela della salute della donna e in termini di maggiore efficienza.

Sulla base dei risultati della sorveglianza, degli studi e delle indagini di approfondimento è stata varata la Legge 34 del 1996, che indica il bacino di riferimento dei consultori familiari, pari a 20.000 abitanti, e le linee programmatiche di riqualificazione dei consultori familiari, presenti nel Progetto Obiettivo Materno-infantile varato nel 2000, la cui applicazione integrale determinerebbe una ulteriore riduzione del ricorso all'IVG.

Possibilità di sviluppo e sostenibilità

Al fine di monitorare al meglio il fenomeno, in accordo con il Ministero della Salute, l'ISTAT e le Regioni, vengono inserite periodicamente informazioni aggiuntive nel questionario di raccolta dati.

Nonostante, dopo tutti questi anni (più di 30 anni) di conduzione del Sistema di Sorveglianza sull'IVG, siano ormai riconosciute a livello nazionale e internazionale l'ottima qualità dei dati raccolti e l'importanza di questa attività, sussistono ancora alcuni problemi che possono inficiare il suo proseguimento. Se da una parte andrebbe decretato ufficialmente il Sistema di Sorveglianza con tutta la sua metodologia, dall'altra a livello nazionale e locale dovrebbero essere rese disponibili risorse umane per il suo mantenimento.

Sistema di sorveglianza su sovrappeso e obesità nei bambini: OKkio alla SALUTE*

Secondo gli ultimi dati dell'OMS attualmente i principali fattori di rischio per la mortalità nel mondo sono l'ipertensione arteriosa (responsabile del 13% delle morti a livello globale), il fumo di tabacco (9%), alti livelli di glucosio nel sangue (6%), l'inattività fisica (6%), il sovrappeso e l'obesità (5%) (53). Questi fattori di rischio sono responsabili dell'aumento delle malattie croniche, quali malattie cardiache, diabete e tumori.

Otto fattori di rischio modificabili (eccessivo consumo di alcol, consumo di tabacco, alto indice di massa corporea, l'ipercolesterolemia, alti livelli di glicemia, basso consumo di frutta e verdura e l'inattività fisica) sono responsabili del 61% delle morti per malattie cardiovascolari. La combinazione di questi fattori di rischio è anche responsabile di oltre i 3/4 delle morti per malattie ischemiche, la causa di morte principale al mondo. Ciò è maggiormente vero nei Paesi ad economia avanzata. La riduzione all'esposizione a questi 8 maggiori fattori di rischio porterebbe a un aumento della speranza di vita di quasi 5 anni (54).

* Gli autori di questo paragrafo sono: Angela Spinelli, Paola Nardone, Anna Lamberti, Marta Buoncristiano, Laura Lauria, Mauro Bucciarelli; Daniela Galeone (Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione, Ministero della Salute); e il gruppo OKkio alla SALUTE.

Inoltre nei Paesi a economia avanzata il sovrappeso e l'obesità costituiscono la terza causa degli anni di vita in salute persi a causa di disabilità o morte prematura (DALY), dopo il fumo di tabacco e l'alcol.

L'OMS ha stimato che nel 2005 più di miliardo della popolazione mondiale era sovrappeso e più di 300 milioni obesi. L'Indice di Massa Corporea (IMC) medio, il sovrappeso e l'obesità stanno aumentando in tutto il mondo a causa delle modifiche nella dieta e l'aumento dell'inattività fisica. Le previsioni per il 2015 parlano di un aumento in quasi tutti i Paesi, con una stima totale di un miliardo e mezzo di persone sovrappeso (55). Prevalenze maggiori si riscontrano in America, in Europa e nei Paesi del Mediterraneo Orientale.

Il rischio di malattie coronariche, di ictus, di diabete di tipo II e di tumore al seno, al colon, alla prostata e ad altri organi incrementa all'aumentare dell'IMC. Inoltre il sovrappeso cronico contribuisce all'osteoartrite, una delle maggiori cause di disabilità. In totale, il 44% del *burden* del diabete, il 23% di quello delle malattie ischemiche del cuore e il 7-41% di alcuni tumori sono attribuibili al sovrappeso e all'obesità (54).

Anche nei bambini si è osservato un aumento dei livelli di sovrappeso e obesità. Ormai l'obesità rappresenta per l'OMS una delle più grandi sfide di sanità pubblica del 21° secolo, con una prevalenza triplicata, dal 1980, in molti Paesi della Regione europea dell'OMS e in continuo aumento soprattutto tra i bambini, con una stima di 170 milioni bambini al mondo in eccesso di peso (54). Ciò è molto importante in quanto diversi studi hanno osservato che l'obesità infantile ha delle conseguenze sulla salute a breve e lungo termine (55-57).

Elevati sono anche i costi collegati ai livelli di eccesso ponderale attualmente presenti e prevedibili per il futuro; si calcola, infatti, che essi siano responsabili nei Paesi ad economia avanzata per il 2-8% dei costi sanitari (58).

In risposta all'epidemia di obesità, l'Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS ha tenuto nel novembre 2006 una conferenza a Istanbul, dove tutti gli Stati Membri, inclusa l'Italia, hanno adottato la "Carta europea sull'azione di contrasto all'obesità", che elenca principi guida e aree d'azione chiare a livello locale, regionale, nazionale e internazionale per un'ampia gamma di parti interessate (59). Tra le varie azioni indicate vi è la necessità di introdurre un efficace sistema di monitoraggio per valutare i parametri antropometrici nei bambini e negli adulti di ogni nazione, non solo per comprendere correttamente l'evoluzione dell'epidemia, ma anche per valutare le iniziative preventive che vengono progressivamente introdotte. Complessivamente, infatti, i dati disponibili in tutta l'Europa sono attualmente inadeguati per tali finalità.

L'importanza della riduzione dell'obesità e della presenza di sistemi di monitoraggio e sorveglianza è stata ribadita nel recente documento dell'OMS *Action plan for the prevention and control of non communicable diseases 2013-2020* (60).

Esperienze internazionali

Negli Stati Uniti i CDC coordinano due sistemi di monitoraggio per seguire l'evoluzione del sovrappeso e l'obesità nei bambini: *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES) e *Youth Risk Behavior Surveillance System* (YRBSS).

Il NHANES, un programma di studi disegnati per valutare la salute e lo stato nutrizionale degli adulti e dei bambini degli Stati Uniti, è iniziato nel 1959 ed è diventato stabile e continuo dal 1999 (61). L'indagine è composta da interviste ed esami fisici.

Lo *Youth Risk Behavior Surveillance System* valuta sei tipi di fattori comportamentali che possono contribuire alle principali cause di morte e disabilità dei giovani e degli adulti, tra cui alimentazione non salutare e inadeguata attività fisica (62). Il sistema di sorveglianza YRBSS misura anche la prevalenza dell'obesità e dell'asma tra i giovani. Lo YRBSS include

un'indagine nazionale effettuata nelle scuole. Le raccolte dati si svolgono ogni 2 anni a partire dal 1991 e includono un campione rappresentativo di studenti.

In Inghilterra il *National Child Measurement Programme* misura il peso e l'altezza dei bambini dell'ultimo anno della scuola materna (età 4-5 anni) e della classe sesta (10-11 anni) per calcolare l'indice di massa corporea e valutare i livelli di sovrappeso e obesità nei bambini della scuola primaria (63). Le misurazioni vengono effettuate da personale del Sistema Sanitario Nazionale nelle scuole. Il *National Obesity Observatory* produce ulteriori analisi e rende i dati anonimi per permettere anche analisi dei dati a livello regionale e locale. Questi dati possono essere usati a livello nazionale per intraprendere iniziative di sanità pubblica per la prevenzione del fenomeno, per informare la popolazione e per programmare i servizi sanitari per i bambini. La raccolta dati è iniziata nel 2006/07. Il programma è ormai riconosciuto a livello internazionale come una fonte di informazione e fa parte del sistema di statistiche a livello nazionale.

Nel 2007 la Regione europea dell'OMS, poiché erano pochi i Paesi che disponevano di dati adeguati e comparabili sul fenomeno, ha lanciato un'iniziativa nei 21 Paesi della regione: *Childhood Obesity Surveillance Initiative* (COSI). Il sistema ha lo scopo di misurare in maniera routinaria l'andamento del sovrappeso e dell'obesità nei bambini della scuola primaria (6-9 anni) in ciascun Paese partecipante, di fare confronti tra Paesi e comprendere i progressi fatti per fermare l'epidemia in questo gruppo di popolazione, così come concordato nella Conferenza Ministeriale di Istanbul del 17 Novembre 2006 (64).

La prima raccolta dati è avvenuta nell'anno scolastico 2007/2008 con 13 Paesi partecipanti, tra cui l'Italia con OKkio alla SALUTE. La prevalenza del sovrappeso (inclusa l'obesità) variava da 19% a 49% tra i maschi e da 18% a 43% tra le femmine e la prevalenza dell'obesità da 6% a 27% tra i maschi e da 5% a 17% tra le femmine (utilizzando le curve di crescita 2007 dell'OMS). L'Italia presentava i valori più elevati (65).

La seconda raccolta dati è stata effettuata nell'anno scolastico 2009/2010 con la partecipazione di ulteriori 4 Paesi. Nella terza raccolta dati (anno scolastico 2012/2013) si sono aggiunti altri 4 Paesi. La quarta raccolta è programmata per l'anno scolastico 2015/2016.

Sebbene ogni Paese sia libero di sviluppare il proprio sistema di monitoraggio, i dati devono essere raccolti seguendo un protocollo comune stabilito dall'OMS e dai Paesi partecipanti. Il sistema è stato disegnato per essere semplice, non richiedendo grandi investimenti di risorse. Nel caso in cui ci sia già un sistema di raccolta dati antropometrici, COSI non intende sostituirlo ma integrarsi. Il campione deve essere rappresentativo a livello nazionale con una grandezza minima di 2800 bambini in ciascun gruppo di età (6,0-6,9; 7,0-7,9; 8,0-8,9; 9,0-9,9) per ciascuna raccolta dati. Le misurazioni devono essere effettuate da personale addestrato e standardizzato secondo le procedure stabilite dall'OMS.

Ogni Paese è responsabile per la propria raccolta dati, per i fondi necessari e per identificare l'istituto per il coordinamento a livello nazionale.

Situazione in Italia

In Italia questi elementi sono incorporati nella strategia Guadagnare Salute – rendere facili le scelte salutari (66) e nel Piano nazionale della prevenzione.

Inoltre, a partire dal 2007, il Ministero della Salute/CCM, per comprendere la dimensione dell'eccesso ponderale nei bambini, ha promosso e finanziato lo sviluppo e l'implementazione nel tempo del Sistema di Sorveglianza OKkio alla SALUTE (67) coordinato dal CNESPS dell'ISS e condotto in collaborazione con le Regioni e il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca. Fino ad allora in Italia erano state svolte solo una serie di indagini a livello regionale e di ASL effettuate con metodologie tra loro poco confrontabili e

difficilmente utilizzabili per interventi di Sanità Pubblica e mancavano dei validi sistemi di sorveglianza sulla diffusione di tali fattori di rischio nella popolazione giovanile. Le uniche fonti informative nazionali erano rappresentate dalle indagini multiscopo dell'ISTAT Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari, con dati, inclusi peso e altezza dei minori, riferiti dai genitori e non misurati direttamente con strumenti standardizzati.

Metodologia

L'approccio adottato in OKkio alla SALUTE è quello della sorveglianza di popolazione, basata su indagini epidemiologiche ripetute a cadenza regolare (attualmente biennale), su campioni rappresentativi della popolazione in studio. Essendo indirizzata ai bambini, vengono raccolte poche informazioni basilari, mediante l'utilizzo di strumenti e procedure semplici, accettabili da operatori e cittadini e sostenibili dai sistemi di salute (68).

La raccolta dati avviene nelle scuole in quanto queste rappresentano l'ambiente ideale per la sorveglianza: i bambini sono facilmente raggiungibili sia per la raccolta dei dati che per gli interventi di promozione della salute che seguiranno la sorveglianza. È stata scelta la classe terza della scuola primaria, con bambini intorno agli 8 anni, perché l'accrescimento a quest'età è ancora poco influenzato dalla pubertà e i bambini sono già in grado di rispondere con attendibilità ad alcune semplici domande. Inoltre questa è una delle classi di età suggerita dall'OMS e permette la comparabilità con altri Paesi europei. In Italia la popolazione totale di tutte le classi primarie, cui si potranno ragionevolmente estendere molti dei risultati ottenuti, è di circa 3 milioni.

Il metodo di campionamento prescelto è quello "a grappolo". In questo modo possono essere estratte le classi ("grappoli" o "*cluster*") dalle liste di campionamento predisposte dagli Uffici Scolastici su base regionale o di ASL. Per ciascuno na scuola la probabilità di veder estratte le proprie classi è proporzionale al numero degli alunni iscritti (metodo della *probability proportional to size*). I vantaggi pratici di questo tipo di campionamento sono la possibilità di concentrare il lavoro delle équipes su un numero limitato di classi (il metodo classico "casuale semplice" richiederebbe di effettuare rilevazioni in quasi tutte le scuole di una ASL) e la possibilità di fare a meno di una lista nominativa degli alunni, in genere non disponibile (vengono arruolati nell'indagine tutti gli alunni appartenenti alle classi campionate).

La numerosità campionaria è individuata per ogni regione, ASL o macroarea sulla base della popolazione di bambini di classe terza primaria residenti, sulla prevalenza dell'eccesso ponderale riscontrato nella precedente raccolta dei dati e al *design effect*, con una precisione della stima del 3% per la regione e del 5% per la ASL.

Nel 2008 è stata sviluppata la prima versione dei 4 questionari utilizzati in OKkio alla SALUTE (5). Dopo la conclusione della prima raccolta dati e dello studio di approfondimento condotto dall'INRAN "ZOOM8", che ha validato le domande inserite e ha evidenziato la necessità di apportare alcune integrazioni ai testi, è stata elaborata l'ultima versione dei questionari di OKkio alla SALUTE utilizzata nel 2010 e nel 2012 (69). Un questionario è somministrato ai bambini in aula, uno è per i genitori da compilare a casa e due sono destinati rispettivamente agli insegnanti e ai dirigenti scolastici.

Il questionario per i bambini comprende 15 semplici domande riferite a un periodo di tempo limitato (dal pomeriggio della giornata precedente alla mattina della rilevazione). I bambini rispondono al questionario in aula, individualmente e per iscritto, e gli operatori sono disponibili per chiarire eventuali dubbi.

Inoltre i bambini sono misurati (peso e statura) da operatori locali addestrati, mediante bilancia Seca872TM con precisione di 50 grammi e stadiometro Seca214TM con precisione di 1 millimetro che sono state fornite dall'ISS a tutte le ASL.

In caso di esplicito rifiuto dei genitori, il questionario non è somministrato e i bambini non sono misurati. Non è stata prevista alcuna forma di recupero dei dati riguardanti i bambini assenti, né di sostituzione dei rifiuti. Per i bambini che non partecipano alla raccolta dati sono stati predisposti dei materiali per intrattenere i bambini. Il ruolo degli insegnanti nel comunicare ai genitori le finalità e le modalità della raccolta dati, e nel preparare i bambini in classe è fondamentale e determinante per la buona riuscita dell'indagine.

Per stimare la prevalenza delle condizioni di sovrappeso e obesità è utilizzato l'indice di massa corporea, ottenuto come rapporto tra il peso espresso in chilogrammi al netto della tara dei vestiti e il quadrato dell'altezza espressa in metri, misura che ben si presta ai fini della sorveglianza per l'analisi dei trend temporali e della variabilità geografica e ampiamente utilizzata a livello internazionale. Per la definizione del sottopeso, normopeso, sovrappeso e dell'obesità si è scelto di utilizzare i valori soglia per l'IMC desunti da *Cole et al.* (70) come consigliato dalla *International Obesity Task Force* (IOTF) e recentemente anche le curve di crescita dell'OMS (71).

Le domande rivolte ai genitori indagano alcune abitudini dei propri figli quali: l'attività motoria, i comportamenti sedentari (videogiochi e televisione) e gli alimenti consumati. Inoltre, sono state rilevate informazioni sulla loro percezione dello stato nutrizionale e del livello di attività motoria dei propri figli. A partire dal 2010 è stata inserita una piccola sezione, non obbligatoria, in cui i genitori del bambino possono autoriferire il proprio peso e la propria statura al fine di calcolare il loro IMC, il loro titolo di studio e nazionalità.

Alcuni dati sulle caratteristiche dell'ambiente scolastico, in grado di influire favorevolmente sulla salute dei bambini, sono raccolti attraverso i questionari destinati ai dirigenti scolastici e agli insegnanti. Particolare attenzione è stata riservata alle attività di educazione motoria e sportiva curricolare, alla gestione delle mense, alla presenza di distributori automatici di alimenti, alla realizzazione di programmi di educazione alimentare. È poi richiesto un giudizio ai dirigenti scolastici sull'ambiente urbano che circonda la scuola e la qualità dei servizi presenti e usufruibili dagli alunni.

Il protocollo e la metodologia di OKkio alla SALUTE sono stati approvati dal Comitato Etico dell'ISS e tutte le procedure sono vagliate da un Comitato tecnico di progetto costituito da esperti nel settore, da ricercatori dell'ISS, da rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e delle Regioni.

L'inserimento dei dati è realizzato dagli stessi operatori sanitari che effettuano la raccolta delle informazioni, mediante un software sviluppato ad hoc da una ditta incaricata dall'ISS. I dati sono controllati e analizzati dall'ISS. Ogni regione riceve il *file* dei dati relativo alla propria regione di cui sono diretti proprietari. Anche le ASL che effettuano un campionamento rappresentativo della propria realtà ricevono il proprio *file*. Le analisi vengono effettuate usando il software Stata vers. 9.0, seguendo un piano d'analisi predisposto nel protocollo di indagine e tenendo conto del disegno dello studio.

Secondo la definizione dei CDC di Atlanta la divulgazione dei risultati rientra tra le fasi principali di attuazione di un sistema di sorveglianza. È in quest'ottica che per OKkio alla SALUTE è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare composto sia dal personale dell'ISS, incaricato di coordinare la sorveglianza, che da ricercatori dell'Ufficio Formazione e Comunicazione del CNESPS, responsabili del progetto "Programma nazionale di informazione e comunicazione a sostegno degli obiettivi di Guadagnare Salute". Questa collaborazione, insieme al coinvolgimento delle Regioni, ha consentito di realizzare iniziative di divulgazione dei risultati della sorveglianza rivolte a specifici target. Sono stati, infatti, prodotti rapporti tecnici-divulgativi per le Regioni, le ASL e le scuole e una mirata campagna di comunicazione, realizzata dall'ISS in collaborazione con il Ministero della Salute e le Regioni, ha determinato la diffusione di materiali di comunicazione rivolti a bambini, genitori, insegnanti, scuole e pediatri.

Risultati

La prima raccolta dei dati di OKkio alla SALUTE è avvenuta in tutte le regioni tra aprile e giugno 2008, la seconda tra aprile e maggio 2010, la terza tra aprile e giugno 2012 (67,72,73) e la quarta si svolgerà nel 2014. La collaborazione intensa e positiva tra operatori sanitari e istituzioni scolastiche ha permesso un ampio coinvolgimento dei bambini e dei loro genitori contribuendo alla buona riuscita dell'iniziativa. In particolare, la disponibilità e l'efficienza degli insegnanti ha consentito di raggiungere un livello di adesione delle famiglie molto alto. In ogni raccolta dati sono stati coinvolti più di 40.000 bambini e altrettanti genitori, più di 2000 dirigenti scolastici e insegnanti. Il tasso di rispondenza è stato pari al 97%.

Nell'ultima raccolta dati, effettuata nel 2012, hanno partecipato 2622 classi, 46.483 bambini e 48.668 genitori, distribuiti in tutte le regioni italiane, inclusa la Lombardia che per la prima volta ha aderito alla sorveglianza con tutte le Asl. Solamente il 3,1% dei genitori ha rifiutato la partecipazione dei propri figli all'indagine confermando l'elevata adesione avvenuta nelle precedenti rilevazioni.

I dati relativi all'eccesso ponderale, rispetto al passato, confermano una situazione preoccupante: il 22,2% (Intervallo di Confidenza (IC) 95%: 21,7-22,7) dei bambini è risultato in sovrappeso (nel 2008-2009, era il 23,2%) e il 10,6% (IC 95%: 10,2-11,0) obeso (nel 2008-2009, era il 12,0%). Si evidenzia, tuttavia, una leggera diminuzione rispetto a quanto rilevato nelle precedenti raccolte. Rimangono, invece, immutate nel tempo le differenze regionali; il Sud, presenta livelli di eccesso ponderale maggiori del Nord e del Centro (con una variabilità che va dal 15,9% della Provincia Autonoma di Bolzano al 48,7% delle Regione Campania). Questi valori, confrontati con quelli degli altri Paesi che hanno partecipato al COSI nel 2010, collocano l'Italia tra i Paesi a più alta prevalenza di sovrappeso e obesità nei bambini (dati non pubblicati o comunicazione personale).

Tra le cause che determinano un incremento ponderale vi sono diversi comportamenti errati: saltare la prima colazione, consumare una merenda abbondante, non assumere frutta e verdura quotidianamente e consumare bevande zuccherate/gassate (74). In considerazione di ciò in OKkio alla SALUTE sono raccolte anche queste importanti informazioni.

La rilevazione del 2012, confermando i dati precedenti, ha messo in luce che l'8,6% dei bambini salta la prima colazione e il 31,0% fa una colazione non adeguata (sbilanciata in termini di carboidrati e proteine); il 64,8% fa una merenda di metà mattina abbondante, mentre il 21,9% dei genitori dichiara che i propri figli non consumano quotidianamente frutta e/o verdura e il 44,1% consuma abitualmente bevande zuccherate e/o gassate.

Secondo l'OMS, praticare una regolare attività fisica, insieme a una corretta alimentazione, contribuisce al mantenimento dello stato di salute di ogni individuo e favorisce il controllo del peso corporeo (75). OKkio alla SALUTE ha, quindi, raccolto anche informazioni sull'attività fisica e sedentarietà dei bambini e i dati del 2012, pur mostrando un miglioramento rispetto al passato, permangono preoccupanti: il 17,4% non ha fatto attività fisica il giorno precedente l'indagine, il 18,2% pratica sport per non più di un'ora a settimana, il 44,0% ha la TV in camera, il 35,6% guarda la TV e/o gioca con i videogiochi più di 2 ore al giorno e solo un bambino su quattro si reca a scuola a piedi o in bicicletta.

Preoccupante è anche la percezione dei genitori dello stato ponderale del proprio figlio: tra le madri di bambini in sovrappeso o obesi, solo il 37,4% ritiene che il proprio figlio sia in eccesso ponderale e solo il 29,2% pensa che la quantità di cibo da lui assunta sia eccessiva. Inoltre, solo il 39,6% delle madri di bambini fisicamente poco attivi ritiene che il proprio figlio svolga un'attività motoria insufficiente. Questi dati sono simili a quelli osservati nelle precedenti rilevazioni.

Secondo i CDC americani la scuola può svolgere un ruolo chiave nella lotta all'obesità nei bambini e nei ragazzi favorendo, attraverso l'attuazione di specifiche politiche e la promozione di sane abitudini alimentari e dell'attività fisica, la scelta consapevole di comportamenti salutari tra i giovani (76). In OKkio alla SALUTE 2012, grazie alla partecipazione dei dirigenti scolastici e degli insegnanti, sono stati raccolti dati in 2.355 plessi di scuole primarie italiane, relativamente alla struttura degli impianti, ai programmi didattici, alle iniziative di promozione della sana nutrizione e dell'attività fisica degli alunni. È emerso che il 73,1% delle scuole possiede una mensa; il 50,0% prevede la distribuzione per la merenda di metà mattina di alimenti salutari (frutta, yogurt, ecc.); il 33,9% delle classi svolge meno di due ore di attività motoria a settimana. Inoltre, solo 1 scuola su 3 ha coinvolto i genitori in iniziative favorevoli a una sana alimentazione e 1 su 4 in quelle riguardanti l'attività motoria.

Decisioni influenzabili dalla conoscenza

I risultati ottenuti con OKkio alla SALUTE, in particolare modo la prevalenza di sottopeso, sovrappeso e obesità, sono ormai considerati una fonte informativa attendibile dal Sistema Sanitario italiano, da quello scolastico e a livello internazionale. Essi possono e vengono utilizzati per valutare l'andamento nel tempo dei fenomeni studiati a livello locale e nazionale. Questo permette un confronto tra il nostro Paese e altri Paesi (in particolare quelli che partecipano a COSI) e un confronto tra le varie realtà locali (ASL e regioni). Inoltre è possibile evidenziare la presenza di eventuali disuguaglianze (per istruzione, cittadinanza, area geografica, ecc.).

I risultati sono anche utili a fini di programmazione e valutazione di interventi sanitari per la prevenzione dell'obesità infantile e altri aspetti correlati. Per tale motivo gli indicatori ricavabili da OKkio alla SALUTE sono stati inseriti nei piani sanitari e della prevenzione, a livello aziendale, regionale e nazionale. I risultati di questo sistema di sorveglianza possono quindi avere ricadute anche sulle politiche di contrasto ai fattori di rischio modificabili e di potenziamento dei fattori protettivi che influenzano lo sviluppo del sovrappeso e l'obesità nei bambini.

OKkio alla SALUTE rappresenta la sola fonte dati a livello nazionale che raccoglie informazioni su eccesso di peso e comportamenti a rischio nei bambini fornendo anche notizie importanti sull'ambiente scolastico. Tale sorveglianza nel corso degli anni si è rivelata un valido strumento in quanto semplice, flessibile e affidabile, ponendo le basi per la programmazione di interventi integrati di sanità pubblica predisposti ad hoc e incisivi nelle varie fasce d'età e nelle diverse condizioni socio-economiche.

L'elevata rispondenza riscontrata in ogni raccolta dati ha evidenziato la validità di un forte lavoro di squadra che ha determinato la creazione di una rete di professionisti che a livello nazionale e locale hanno lavorato per creare alleanze per rendere sostenibile nel tempo il sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE.

Sul piano della sanità pubblica, la sistematicità della raccolta dati e l'accuratezza nella loro interpretazione è stata seguita dall'importante ritorno delle informazioni raccolte e da una strategia di comunicazione mirata ai diversi target.

La continuazione di OKkio alla SALUTE negli anni permetterà di costruire trend temporali e valutare l'efficacia degli interventi finora intrapresi per contrastare il sovrappeso infantile e gli stili di vita scorretti.

Possibilità di adeguamento e sostenibilità

Dopo questi anni di messa a punto e sperimentazione del Sistema di Sorveglianza OKkio alla SALUTE, i cui risultati si sono dimostrati importanti per fornire al Paese informazioni utili sulla

prevalenza del sovrappeso e obesità nei bambini e su alcune loro abitudini e stili di vita, è possibile ipotizzare l'inserimento di alcune domande opzionali su tematiche attinenti ad altri aspetti della salute infantile, come l'igiene orale, il fumo passivo, ecc., senza la necessità di risorse aggiuntive.

Al fine di mantenere l'ottima qualità raggiunta e garantire continuità e sostenibilità del sistema, sono necessarie delle risorse a livello nazionale e locale.

Bibliografia

1. World Health Organization. Department of Maternal, Newborn, Child and Adolescent Health (MCA). *Highlights 2012-2013. Progress report*. Ginevra, Svizzera; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/MCA_progress-report-2012-13.pdf?ua=1; ultima revisione: 2015; ultima consultazione 19/12/2014.
2. Healthy People.gov. *Maternal, Infant, and Child Health*. Federal Government Web site Washington, USA; 2014. Disponibile all'indirizzo: <http://healthypeople.gov/2020/topicsobjectives2020/overview.aspx?topicid=26>; ultima consultazione 19/12/2014.
3. Ministero della Salute. *La Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)*. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1232&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto; ultimo aggiornamento 4/12/2008; ultima consultazione 19/12/2014.
4. Ministero della Salute. *Certificato Di Assistenza al Parto (CeDAP)*. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=751&area=Salute%20donna&menu=nascita; ultimo aggiornamento 6/5/2014; ultima consultazione 19/12/2014.
5. Istituto Nazionale di Statistica. *Cause di morte, anno 2009*. Roma, ISTAT; 2012. Disponibile all'indirizzo: <http://www.istat.it/it/archivio/58063>; ultima consultazione 19/12/2014.
6. Istituto Nazionale di Statistica. *Rilevazioni delle interruzioni volontarie di gravidanza e degli aborti spontanei: informazioni sulla rilevazione. Anno 2015*. Roma, ISTAT; 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://www.istat.it/it/archivio/9025>; ultima consultazione 19/12/2014.
7. De Sandre P (Ed.). *Indagine sulla Fecondità in Italia. Rapporto generale. Vol. I – Metodologia e Analisi*. Gruppo di Ricerca presso le Università di Padova, Firenze, Roma; 1982.
8. De Sandre P, Ongaro F, Rettaroli R, Salvini S (Ed.). *Fertility and family surveys in countries of the ECE Region. Standard Country Report, Italy*. Geneva: United Nations Economic Commission for Europe; 2000. (Economic Studies No. 100)
9. Starrs AM. Safe motherhood initiative: 20 years and counting. *Lancet* 2006;368:1130-2.
10. World Health Organization, UNICEF, UNFPA and The World Bank estimates. *Trends in maternal mortality: 1990 to 2010*. Geneva: WHO; 2012.
11. European Commission. EUROSTAT. Total fertility rate. Number of children per woman. Disponibile all'indirizzo: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&pcode=tsdde220&plugin=0>; ultimo aggiornamento 11/12/2014; ultima consultazione 19/12/2014.
12. Parazzini F, La Vecchia C, Mezzanotte G. Maternal mortality in Italy, 1955 to 1984. *Am J Obstet Gynecol* 1988;159:421-2.
13. Rosenfield A, Maine D. Maternal mortality--a neglected tragedy. Where is the M in MCH? *Lancet* 1985;2:83-5.
14. EURO-PERISTAT. Zeitlin J, Mohangoo A, Delnord M. (Ed.). *European Perinatal Health Report. Health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010*. EURO-PERISTAT; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://europeristat.com/images/doc/EPHR2010_w_disclaimer.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.

15. Bouvier-Colle MH, Mohangoo AD, Gissler M, Novak-Antolic Z, Vutuc C, Szamotulska K, Zeitlin J; Euro-Peristat Scientific Committee. What about the mothers? An analysis of maternal mortality and morbidity in perinatal health surveillance systems in Europe. *BJOG* 2012;119:880-9.
16. Wildman K, Bouvier-Colle MH; the MOMS Group. Maternal mortality as an indicator of obstetric care in Europe. *BJOG* 2004;111:164-9.
17. Schuitemaker NW, Gravenhorst JB, Van Geijn HP, Dekker GA, Van Dongen PW. Maternal mortality and its prevention. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1991;42 Suppl:S31-5.
18. Schutte JM, Steegers EA, Schuitemaker NW, Santema JG, de Boer K, Pel M, Vermeulen G, Visser W, van Roosmalen J; Netherlands Maternal Mortality Committee. Rise in maternal mortality in the Netherlands. *BJOG* 2010;117:399-406.
19. World Health Organization Regional Office for Europe. *World Millenium Development Goals in the WHO European Region: A situational analysis at the eve of the five-year countdown*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2010.
20. Salanave B, Bouvier-Colle MH. The likely increase in maternal mortality rates in the United Kingdom and in France until 2005. *Paediatr Perinat Epidemiol* 1996;10:418-22.
21. Luque Fernández MA, Cavanillas AB, Dramaix-Wilmet M, Soria FS, de Mata Donado Campos J, Guibert DH. Increase in maternal mortality associated with change in the reproductive pattern in Spain: 1996-2005. *J Epidemiol Community Health* 2009;63:433-8.
22. Cantwell R, Clutton-Brock T, Cooper G, Dawson A, Drife J, Garrod D, Harper A, Hulbert D, Lucas S, McClure J, Millward-Sadler H, Neilson J, Nelson-Piercy C, Norman J, O’Herlihy C, Oates M, Shakespeare J, de Swiet M, Williamson C, Beale V, Knight M, Lennox C, Miller A, Parmar D, Rogers J, Springett A. Saving mothers’ lives: reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006-2008. The eighth report of the confidential enquiries into maternal deaths in the United Kingdom. *BJOG* 2011;118 Suppl 1:1-203.
23. van Oostrum IE, Goosen S, Uitenbroek DG, Koppenaal H, Stronks K. Mortality and causes of death among asylum seekers in the Netherlands, 2002-2005. *J Epidemiol Community Health* 2011;65:376-83.
24. National Expert Committee on Maternal Mortality (CNEMM). *Report of the National Expert Committee on Maternal Mortality France, 2001-2006*. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011.
25. Karimian-Teherani D, Haidinger G, Waldhoer T, Beck A, Vutuc C. Under-reporting of direct and indirect obstetrical deaths in Austria, 1980-98. *Acta Obstet Gynaecol Scand* 2002;81:323-7.
26. Meregalli V. Indagine “confidenziale” sulla mortalità materna in Lombardia. *Gyneco Aogoi* 2005;1:11-5.
27. Donati S, Senatore S, Ronconi A; the Regional Maternal Mortality group. Maternal mortality in Italy: a record-linkage study. *BJOG* 2011;118:872-9.
28. Schuitemaker N, Van Roosmalen J, Dekker G, *et al*. Underreporting of maternal mortality in The Netherlands. *Obstet Gynaecol* 1997;90:78-82.
29. Lewis G. Saving mothers’ lives: the continuing benefits for maternal health from the United Kingdom (UK) confidential enquires into maternal deaths. *Semin Perinatol* 2012;36:19-26.
30. Donati S, Senatore S, Ronconi A; the regional maternal mortality working group. Obstetric near-miss cases among women admitted to intensive care units in Italy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012;91(4):452-7.
31. Saucedo M, Deneux-Tharoux C, Bouvier-Colle M-H. Understanding regional differences in maternal mortality: a national case-control study in France. *BJOG* 2012;119(5):573-81.
32. de Graaf J, Schutte J, Poeran J, van Roosmalen J, Bonsel G, Steegers E. Regional differences in Dutch maternal mortality. *BJOG* 2012;119:582-588.

33. Ministry of Health. *Report on confidential enquiries into maternal deaths in England and Wales 1952-1954*. London: Her Majesty's Stationery Office; 1957. (Reports on Public Health and Medical Subjects no 97).
34. Department of Health. *Report on Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom, 1985-87*. London: Her Majesty's Stationery Office HMSO; 1991.
35. Lewis G (Ed.). *Why mothers die 2000-2002. Midwifery summary and key findings-the sixth report of the confidential enquiries into maternal deaths in the United Kingdom*. London: Confidential Enquiries into Maternal and Child Health (CEMACH); 2004.
36. French Institute for Public Health Surveillance (INSERM). *Report of the National Expert Committee on Maternal Mortality (CNEMM), France, 2001-2006*. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011. 98 p.
37. World Health Organization. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10). Tenth Revision*. Vol. 2. 2nd ed. Geneva: WHO; 2004.
38. Knight M. The International Network of Obstetric Survey System (INOSS): benefits of multi-country studies of severe and uncommon maternal morbidities. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014;93(2):127-31.
39. United Nations. *Report of the International Conference on Population and Development. Cairo, Egypt, 5-13 September 1994*. New York: United Nations; 1995. Disponibile all'indirizzo: http://www.ipci2014.org/sites/ipci2014.org/files/icpd_eng.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.
40. World Health Organization. *Safe abortion: technical and policy guidance for health systems*. 2nd ed. Geneva: WHO; 2012.
41. Figà Talamanca I, Grandolfo ME, Spinelli A. Epidemiology of legal abortion in Italy. *Int J Epidemiol* 1986;15:343-51.
42. National Statistics, Department of Health. *Abortion Statistics, England and Wales: 2011*. London: Department of Health; 2012. Disponibile all'indirizzo: www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/213386/Commentary1.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.
43. Centers for Disease Control and prevention. *CDC's Abortion Surveillance System FAQs*. Disponibile all'indirizzo: http://www.cdc.gov/reproductivehealth/data_stats/Abortion.htm; ultimo aggiornamento 18/11/2014; ultima consultazione 17/12/14.
44. Guttmacher Institute. *Facts on Induced Abortion Worldwide*. New York, USA; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.guttmacher.org/pubs/fb_IAW.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.
45. United Nations. Department of Economic and Social Affairs. *World Abortion Policies 2011*. United States of America; 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.un.org/esa/population/publications/2011abortion/2011wallchart.pdf>; ultima consultazione 17/12/14.
46. World Health Organization. Regional Office for Europe. *European Health for All database (HFA-DB)*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/databases/european-health-for-all-database-hfa-db2>; ultimo aggiornamento aprile 2014; ultima consultazione 19/12/2014.
47. Osborn JF, Cattaruzza MS, Spinelli A. Risk of spontaneous abortion in Italy, 1978-1995, and the effect of maternal age, marital status and education. *Am J Epidemiol* 2000;151:98-105.
48. Figà Talamanca I, Spinelli A. L'aborto illegale in Italia è ancora un problema reale? *Contraccezione, Fertilità, Sessualità* 1986;13:263-9.
49. Ministero della Salute. *Relazione del Ministro della Salute sulla attuazione della Legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (Legge 194/78) - dati preliminari 2012 e dati definitivi 2011*. Roma: Ministero della Salute; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2023_allegato.pdf; ultima consultazione 9/10/2014.

50. De Blasio R, Spinelli A, Grandolfo ME. Applicazione di un modello matematico alla stima degli aborti ripetuti in Italia. *Ann Ist Super Sanità* 1988;34:331-8.
51. Osborn JF, Arisi E, Spinelli A, Stazi MA. Anaesthesia, a risk factor for complication following induced abortion? *Eur J Epidemiol* 1990;6:416-22.
52. Ministero della Salute. *Interruzione Volontaria di Gravidanza con mifepristone e prostaglandine. Anni 2010-2011*. Roma: Ministero della Salute; 2013. Disponibile all'indirizzo http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1938_allegato.pdf; ultima consultazione 9/10/2014.
53. World Health Organization. *Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks*. Geneva: WHO; 2009.
54. World Health Organization, Public Health Agency of Canada. *Preventing chronic diseases: a vital investment*. Geneva: WHO; 2005.
55. Branca F, Nikogosian H, Lobstein T. *The challenge of obesity in the WHO European Region and the strategies for response*. Geneva: WHO; 2007.
56. Dietz WH. Health consequences of obesity in youth: childhood predictors of adult disease. *Pediatrics* 1998, 101:518-25.
57. Lobstein T, Jackson-Leach R. Estimated burden of paediatric obesity and co-morbidities in Europe. Part 2. Numbers of children with indicators of obesity-related disease. *Int J Ped Ob* 2006;1:33-41.
58. Wang YC, McPherson K, Marsh T, Gortmaker SL, Brown M. Health and economic burden of the projected obesity trend in the USA and the UK. *Lancet* 2011;378:815-25.
59. World Health Organization, Regional Office for Europe. *European Charter on counteracting obesity. WHO European Ministerial Conference on Counteracting Obesity (Istanbul, Turkey, 15–17 November 2006)*. Copenhagen: WHO/Europe; 2006. Disponibile all'indirizzo: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/87462/E89567.pdf; ultima consultazione 9/10/2014.
60. World Health Organization. *Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013-2020*. Geneva: WHO; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_action_plan/en/index.html; ultima consultazione 9/10/2014.
61. Centers for Disease Control and Prevention. National Health and Nutrition Examination Survey. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cdc.gov/nchs/nhanes.htm>; ultima consultazione 19/12/2014.
62. Centers for Disease Control and Prevention. Youth Risk behavior Surveillance System. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cdc.gov/HealthyYouth/yrbs/index.htm>; ultimo aggiornamento 9/7/2014; ultima consultazione 19/12/2014.
63. Health & Social Care Information Center. *National Child Measurement Programme: England, 2013/14 school year*. 2014. Disponibile all'indirizzo: <http://www.hscic.gov.uk/catalogue/PUB16070/nati-chil-meas-prog-eng-2013-2014-rep.pdf>; ultima consultazione 19/12/2014.
64. World Health Organization-Regional Office for Europe. *WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative (COSI)*. Copenhagen: WHO/Europe. Disponibile all'indirizzo: <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/disease-prevention/nutrition/activities/monitoring-and-surveillance/who-european-childhood-obesity-surveillance-initiative-cosi>; ultima consultazione 27/11/2014.
65. Wijnhoven TM, van Raaij JM, Spinelli A, Rito AI, Hovengen R, Kunesova M, Starc G, Rutter H, Sjöberg A, Petrauskiene A, O'Dwyer U, Petrova S, Farrugia Sant'angelo V, Wauters M, Yngve A, Rubana IM, Breda J. WHO European Childhood Obesity Surveillance Initiative 2008: weight, height and body mass index in 6-9-year-old children. *Pediatr Obes* 2013;8(2):79-97.
66. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 4 maggio 2007. Guadagnare salute. Rendere facili le scelte salutari. *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 22 maggio 2007.

67. Spinelli A, Lamberti A, Baglio G, Andreozzi S, Galeone D (Ed.). *OKkio alla SALUTE: sistema di sorveglianza su alimentazione e attività fisica nei bambini della scuola primaria. Risultati 2008*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/24).
68. Spinelli A, Baglio G, Cattaneo C, Fontana G, Lamberti A, Gruppo OKkio alla SALUTE, Coorte PROFEA 2006. OKKIO alla SALUTE: promozione della salute e crescita sana nei bambini della scuola primaria. *Annali di Igiene Medicina Preventiva e di Comunità* 2008;20(4):337-44.
69. Censi L, D'Addesa D, Galeone D, Andreozzi S, Spinelli A (Ed.). *Studio ZOOM8: l'alimentazione e l'attività fisica dei bambini della scuola primaria*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/42).
70. Cole TJ, Lobstein T. Extended international (IOTF) body mass index cut-offs for thinness, overweight and obesity. *Pediatr Obes* 2012;7(4):284-94.
71. De Onis M, Onyango AW, Borghi E, Siyam A, Nishida C, Siekmann J. Development of a WHO growth reference for school-aged children and adolescents. *Bull World Health Organ* 2007;85:660-7.
72. Spinelli A, Lamberti A, Nardone P, Andreozzi S, Galeone D. (Ed.). *Sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE: risultati 2010*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/14).
73. Spinelli A, Nardone P, Buoncristiano M, Lauria L, Andreozzi A, Galeone D (Ed.). *Sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE: dai risultati 2012 alle azioni*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/11).
74. ESPGHAN Committee on Nutrition, Agostoni C, Braegger C, Decsi T, Kolacek S, Koletzko B, Mihatsch W, Moreno LA, Puntis J, Shamir R, Szajewska H, Turck D, van Goudoever J. Role of dietary factors and food habits in the development of childhood obesity: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2011;52:662-9.
75. World Health Organization. *Obesity: preventing and managing the global epidemic*. Geneva: WHO; 2000. (WHO Technical Report Series No. 894).
76. Centers for Disease Control and prevention. *School Health Guidelines to Promote Healthy Eating and Physical Activity*. *MMWR* 2011;60(5):1-78.

MALATTIE RARE

Domenica Taruscio, Yllka Kodra, Luca Ferrari, Luciano Vittozzi
Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Considerazioni sulla priorità

Le Malattie Rare (MR), secondo la definizione correntemente adottata in ambito comunitario, sono malattie con ridotta aspettativa di vita o cronicamente invalidanti, con un alto livello di complessità e una prevalenza nella popolazione non superiore a 5 casi ogni 10.000 abitanti (1). Si tratta di circa 5000-8000 patologie clinicamente eterogenee, ma accomunate spesso da problematiche assistenziali simili: difficoltà diagnostiche, gravità clinica, decorso cronico, esiti invalidanti e onerosità del trattamento.

Si stima che oggi nell'Unione Europea le MR esistenti colpiscano nell'insieme il 6-8% della popolazione, ossia da 27 a 36 milioni di persone (2). Circa un terzo delle MR riduce l'attesa di vita a meno di 5 anni, mentre molte altre non incidono significativamente sulla durata della vita, se vengono diagnosticate in tempo e trattate appropriatamente (3).

Per le loro peculiarità le MR, sono state identificate dalla Commissione Europea fin dal 1999 come una priorità nel settore della sanità pubblica. La raccomandazione del Consiglio Europeo (2009/C 151/02), che stabilisce una ampia serie di misure a favore delle MR, invita gli Stati Membri a sostenere e assicurare che le MR siano adeguatamente codificate e rintracciabili in tutti i sistemi informativi sanitari, nel rispetto delle procedure nazionali, e di implementare database e registri per migliorare le conoscenze epidemiologiche delle MR (4).

In Italia, sin dal 2001 esiste una forte base normativa, costituita dal Decreto Ministeriale del 18 maggio 2001, n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124" (5).

Questo DM 279/2001:

- istituisce il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), al fine di consentire la programmazione nazionale degli interventi volti alla tutela dei soggetti affetti da malattie rare e di attuare la sorveglianza delle stesse (comma 1 dell'art. 3). In base al DM 279/2001 l'RNMR raccoglie dati anagrafici, anamnestici, clinici, strumentali, laboratoristici e relativi ai fattori rischio e agli stili di vita di soggetti dei soggetti affetti da malattie rare, a fini di studio e di ricerca scientifica in campo epidemiologico, medico e biomedico (comma 2 dell'art. 3). L'RNMR è funzionalmente collegato con i Registri interregionali e territoriali e, ove esistenti, con i Registri internazionali (comma 3 dell'art. 3);
- istituisce la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle MR. Nodi della Rete nazionale delle MR sono i Presidi accreditati, appositamente individuati dalle Regioni tra quelli in possesso di documentata esperienza nella diagnosi e nella cura di specifiche MR o di gruppi di MR;
- disciplina le modalità di esenzione dalla partecipazione al costo delle MR per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria incluse nei livelli di assistenza sanitaria e individua specifiche forme organizzative per assicurare le appropriate prestazioni sanitarie ai soggetti colpiti dalle suddette malattie;

- include anche l'elenco di MR (singole malattie e gruppi di esse) per le quali è riconosciuto il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria.

L'RNMR ha avuto successive implementazioni mediante gli Accordi tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 2002 e 2007. Con l'Accordo Stato-Regioni del 2007, le Regioni si sono impegnate ad istituire i Registri regionali o interregionali, a dotarli delle risorse necessarie e ad alimentare l'RNMR con un set minimo condiviso di dati, riferiti al paziente al momento del riconoscimento dell'esenzione per malattia rara (6).

In particolare, l'Accordo Stato-Regioni del 2007 stabilisce il flusso epidemiologico dei dati a tre livelli:

- *Presidio accreditato*, che sono le strutture di riferimento della Rete nazionale delle MR che, oltre ad attività assistenziali, svolgono attività di sorveglianza epidemiologica inviando i dati dei pazienti ai Registri regionali/interregionali;
- *Regioni*, che inviano i dati a livello nazionale attraverso i propri Registri regionali/interregionali;
- *RNMR*, istituito presso il Centro Nazionale Malattie Rare dell'ISS raccoglie i dati contenuti nel data set minimo condiviso inviato dalle Regioni. Le variabili del data set minimo condiviso sono:
 - identificativo univoco dell'utente, corredato dalle restanti informazioni dell'anagrafica standard dei flussi informativi sanitari;
 - condizione vivo-morto (nel caso del decesso specificare la data);
 - diagnosi della patologia (definita in base al codice di esenzione del DM 279/2001);
 - regione, ente, struttura (codici nazionali standard) che ha effettuato la diagnosi;
 - data di esordio della malattia;
 - data della diagnosi;
 - farmaco orfano erogato.

Ad oggi in Italia, in seguito al DM 279/2001 sono stati istituiti 20 Registri regionali o interregionali, mediante le Delibere Regionali. I primi Registri ad essere attivati hanno iniziato la loro attività nel corso del 2001-2002, altri sono stati attivati negli anni successivi, fino all'ultimo, implementato nel 2011.

Secondo l'Accordo Stato-Regioni del 2007, i Registri regionali sono attivati a supporto del governo e della programmazione a livello locale e della gestione dei servizi e dell'assistenza dei pazienti, oltre che al fine di acquisire informazioni utili al riconoscimento dei Presidi della rete, di garantire l'operatività delle reti e incrementare le conoscenze sulle malattie rare. Pertanto, i Registri regionali/interregionali sono stati istituiti con tempi e modalità diverse nelle varie Regioni e adattati alle specifiche esigenze locali attribuite dalle Amministrazioni regionali. I Registri regionali o interregionali si differenziano quindi per la loro organizzazione, tipologia di informazioni che raccolgono e processano e per le finalità ad essi attribuite. In particolare, alcuni di essi hanno finalità principalmente epidemiologiche e di supporto alla programmazione regionale, oltre che di adempimento al debito informativo che le Regioni hanno verso l'RNMR. Altri sono integrati nel sistema regionale di assistenza e presa in carico delle persone con MR, raccogliendo e rendendo disponibile l'informazione ai servizi e agli operatori via via coinvolti per la realizzazione degli interventi diagnostico-terapeutici compresi nei percorsi individuali di assistenza. A partire da queste informazioni clinico-assistenziali vengono ricavate informazioni di carattere epidemiologico a supporto delle attività di programmazione, controllo e monitoraggio regionali e per alimentare il flusso informativo nazionale verso l'RNMR. Un ulteriore elemento che caratterizza alcuni Registri regionali è stata la progressiva realizzazione di Accordi tra Amministrazioni regionali e delle Province Autonome che hanno portato alla realizzazione di due aree territoriali "interregionali" formalmente riconosciute, la prima

composta da Piemonte e Valle d'Aosta, la seconda da Veneto, Province Autonome di Trento e Bolzano, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Liguria, Puglia e Campania, Umbria e Sardegna.

Di seguito si riporta l'elenco dei Registri regionali o interregionali:

- Regione Abruzzo: Registro delle Malattie Rare.
- Regione Basilicata: Registro Regionale Malattie Rare.
- Provincia Autonoma di Bolzano: Registro provinciale Malattie Rare (RpMR).
- Regione Calabria: Registro Regionale Malattie Rare.
- Regione Campania.
- Regione Emilia-Romagna: Registro Malattie Rare Emilia-Romagna.
- Regione Friuli-Venezia Giulia: Registro Regionale delle Malattie Rare della Regione Friuli-Venezia Giulia.
- Regione Lazio: Registro Lazio Malattie Rare.
- Regione Liguria.
- Regione Lombardia: Registro Lombardo delle Malattie Rare (RLoMR).
- Regione Marche: Registro Regionale delle Malattie Rare - Regione Marche.
- Regione Molise: Registro Malattie Rare Regione Molise.
- Regione Piemonte: Registro della Rete Interregionale per le Malattie Rare del Piemonte e della Valle d'Aosta.
- Regione Puglia.
- Regione Sardegna: Registro Malattie Rare Sardegna.
- Regione Sicilia: Registro Siciliano Malattie Rare.
- Regione Toscana: Registro Toscano Malattie Rare (RTMR).
- Provincia Autonoma di Trento: Registro Malattie Rare Provincia Autonoma di Trento.
- Regione Umbria: Registro Regionale Malattie Rare.
- Regione Veneto: Registro Regionale delle Malattie Rare - Regione del Veneto.

Le caratteristiche dei singoli Registri regionali o interregionali sono descritte nel Report 2011 pubblicato dall'ISS nel 2011 (7).

Contesto europeo

Le iniziative intraprese in Italia, hanno in parte preceduto gli sviluppi in sede europea e attualmente sono coerenti con le indicazioni europee. L'ultimo Piano Sanitario Nazionale italiano 2011-2013, in linea con la Raccomandazione dell'Unione Europea del 2009, indica tra gli obiettivi l'importanza di sostenere, a tutti i livelli appropriati, registri e basi di dati per fini epidemiologici, reti specifiche di informazione sulle malattie (prestando attenzione a una gestione indipendente). Benché il DM 279/2001 sia stato un antesignano degli sviluppi europei, le diverse condizioni in cui si sono sviluppati i Registri regionali, hanno limitato la potenzialità operativa dell'RNMR. Inoltre la Commissione Europea ha già annunciato che le attività di implementazione della piattaforma europea per i Registri di MR inizieranno entro la fine del 2013 mediante un contratto con il *Joint Research Centre* (Ispra, Italia).

Pertanto, benché non siano previsti, di fatto, debiti informativi obbligatori verso l'Unione Europea, sia l'adesione dell'Italia alla Raccomandazione europea sulle MR e quindi la sua partecipazione nello sviluppo delle attività coordinate con gli altri Stati Membri, sia i benefici per la ricerca scientifica, derivanti dalla collaborazione con Registri europei e internazionali sulle MR, richiedono che l'RNMR colmi rapidamente le sue lacune e sia in grado di adeguarsi ai criteri di interoperabilità e standardizzazione della futura piattaforma europea.

Decisioni influenzabili dalla conoscenza

Scopo programmatico

L'RNMR è uno strumento istituzionale in grado di fornire informazioni utili al miglioramento della governance della Rete clinico-assistenziale delle MR sia a livello nazionale sia a livello regionale. L'RNMR deve produrre le evidenze epidemiologiche a supporto della definizione e dell'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza nonché delle politiche e della programmazione sanitaria. Nell'ambito delle MR, il supporto dell'RNMR e dei Registri regionali/interregionali è indispensabile in quanto, data la rarità dei casi, è opportuno evitare la dispersione delle risorse sul territorio e favorire l'accumulo di expertise in pochi centri (già) qualificati. Inoltre, la allocazione del *budget* per i trattamenti (in genere costosi se mediante farmaci orfani, o di incerta efficacia se eseguiti con farmaci usati *off-label*) potrebbe essere migliorata in base alle informazioni raccolte sia sull'efficacia e appropriatezza dei trattamenti, sia sulla distribuzione dei casi sul territorio.

Scopo operativo

L'RNMR è inteso non solo come uno strumento utile alla programmazione ma anche come uno strumento di monitoraggio dell'operatività della rete nazionale clinico-assistenziale delle MR. La sua gestione ottimale, pertanto, può avere importanti ricadute anche sulle capacità assistenziali dell'intero sistema. Il monitoraggio di questa rete assistenziale e in particolare dei presidi accreditati, permetterebbe la valutazione del funzionamento e delle attività di queste strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), l'identificazione di percorsi assistenziali adeguati ai bisogni dei pazienti con MR e alla loro presa in carico. Inoltre, il mandato, previsto dal DM 279/2001, di raccogliere dati clinici di vario tipo e dati sui fattori etiologici delle MR a fini di ricerca ha come conseguenza la possibilità di superare i limiti di osservazioni condotte sui campioni di pazienti di dimensioni estremamente ridotte, spesso insufficienti sul piano statistico, disponibili ai singoli centri. L'RNMR, soprattutto se collegato a simili iniziative internazionali, ha quindi un'importanza specifica nel supportare la ricerca e l'avanzamento delle conoscenze sulle MR.

Le migliori esperienze internazionali

L'RNMR italiano, il cui flusso è organizzato a tre livelli (presidi, registri regionali o interregionali e RNMR), è un esempio unico nel suo genere nel panorama europeo e internazionale, è coerente con lo spirito e con i principi fondativi dell'SSN.

Tenendo in considerazione l'esperienza maturata nel corso degli anni con l'RNMR, il Centro Nazionale Malattie Rare coordina e partecipa a due progetti europei e internazionali relativi ai sistemi di sorveglianza di MR e registri di patologia:

1. EPIRARE “Building consensus and synergies for the EU registration of rare disease patients” (<http://www.epirare.eu/>)

È un progetto triennale iniziato nel 2011, coordinato dal Centro Nazionale Malattie Rare e co-finanziato dalla Commissione Europea (DG SANCO). Il progetto ha come obiettivo la costruzione di consenso e sinergie intorno agli aspetti legali, etici e tecnici associati con la registrazione di pazienti con MR e di elaborare possibili scenari di intervento.

Attenzione specifica è stata dedicata alla possibilità di attuazione di una piattaforma europea per i registri di malattie rare e per lo scambio dei dati tra utilizzatori qualificati. A questo scopo, il progetto definisce le opzioni disponibili per una efficace base legale, gli obiettivi che siano in grado di attivare le sinergie più efficaci, il corrispondente modello di governance e opzioni per la sostenibilità della piattaforma. Viene anche studiata la fattibilità di raccolta di un data set minimo di dati, definito a scopi di sorveglianza e pianificazione sanitaria, e le condizioni per la sua estensione con moduli dedicati a specifici obiettivi di ricerca e di valutazione dei trattamenti.

2. RD-Connect “An integrated platform connecting databases, registries, biobanks and clinical bioinformatics for rare disease research” (<http://rd-connect.eu/>)

È un progetto internazionale quinquennale iniziato nel 2012, finanziato dal 7° Programma Quadro dell’Unione Europea nell’ambito del Consorzio Internazionale della Ricerca sulle Malattie Rare (IRDiRC). Il progetto ha come obiettivo prioritario la costruzione di una piattaforma che sia in grado di integrare registri, biobanche e dati clinici finalizzata a potenziare la ricerca sulle MR. In particolare RD-Connect svilupperà un’infrastruttura globale per la condivisione dei risultati di progetti di ricerca, partendo dal progetto EURenOmics basato sulle cause, la diagnostica, i biomarcatori e i modelli di malattia per le malattie renali rare, e dal progetto *Neuromics* che utilizzerà il sequenziamento genico di nuova generazione per aumentare la conoscenza genetica delle malattie neurodegenerative e neuromuscolari rare. Il progetto RD-Connect sostiene gli obiettivi generali del consorzio IRDiRC che riguardano lo sviluppo di test diagnostici di tutte le malattie rare e lo sviluppo di 200 nuove terapie entro l’anno 2020. Il Centro Nazionale Malattie Rare è coordinatore del *Workpackage 2 “Registries and databases”* di RD-Connect.

Altre importanti esperienze nella definizione del data set minimo a scopi di sorveglianza sanitaria e di ricerca scientifica, che sono maturate nel 2012, sono rappresentate dal *Global Rare Disease Registry*, studiato dall’*Office of Rare Disease Research* degli NIH (*National Institutes of Health*) e dal Registro Nazionale delle Malattie Rare della Spagna (*Spanish Rare Diseases Registries Research Network*, SpainRDR) e dal Registro Nazionale delle Malattie Rare della Francia (*Base Nationale des Donnés Maladies Rares*, BNDMR). Tutti questi data set minimi sono parzialmente sovrapponibili a quello dell’RNMR, ma molto più estesi per sopperire anche alle necessità della ricerca clinica.

Situazione in Italia

La situazione attuale italiana presenta alcune lacune, sia a livello di qualità delle informazioni inclusi nel *data set* condiviso che a livello di sistema.

Completezza del data set condiviso approvato dall’Accordo Stato-Regioni del 2007: ad oggi vi è un aggiornamento molto parziale della variabile “stato in vita”. L’aggiornamento sullo stato in vita dei pazienti non è entrato nelle procedure di routine dei Registri regionali e interregionali e quindi non giunge neanche all’RNMR. La disponibilità di questo dato aggiornato e completo è fondamentale per la stima della prevalenza, in quanto permetterebbe di calcolare la proporzione di soggetti con MR in vita, inoltre consentirebbe la stima della mortalità per MR, due indici epidemiologici importanti per la valutazione dell’impatto delle MR e della programmazione a livello nazionale.

Copertura geografica eterogenea del territorio nazionale dovuto a: mancanza di integrazione con altri flussi informativi istituzionali; l'RNMR è un registro di popolazione quindi ha la necessità di essere collegato con altre fonti informative per migliorare la copertura geografica.

L'RNMR sorveglia solo le MR contenute nell'allegato 1 del DM 279/2001 e non le malattie rare nella loro globalità. Tale allegato include 495 malattie e gruppi (448 malattie e 47 gruppi) per un totale di 331 codici di esenzione. Le altre MR non sono oggetto di sorveglianza da parte dell'RNMR.

Al momento esistono diverse procedure informatiche per importare i dati dai Registri regionali all'RNMR.

Esistono modalità diverse di rilevazione e denominazione/classificazione e codifica delle strutture sanitarie (presidi accreditati) in cui vengono effettuate le diagnosi, una delle più importanti variabili raccolte dall'RNMR.

Mancanza di utilizzo di un sistema di classificazione e codifica specifico per le MR. Attualmente le MR sono codificate sia con il codice esenzione indicato nell'allegato 1 del DM 279/2001 sia con il codice ICD-9-CM. Questi due sistemi di classificazione non sono soddisfacenti per molte MR: in quanto per molte MR non esistono codici specifici, altre patologie sfuggono completamente al sistema di registrazione, e inoltre non si sono adeguati ai progressi delle conoscenze nel settore.

Benché il DM 279/2001 non dia indicazioni in questo senso, l'Accordo del 2007 tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha reso l'RNMR un registro statico (raccolge i dati riferiti al paziente al momento del riconoscimento dell'esenzione). Inoltre l'RNMR raccoglie poche variabili, esclusivamente utili per stime epidemiologiche. Pertanto l'RNMR attualmente non è in grado di supportare pienamente i fini di ricerca previsti dal comma 2 dell'art. 3 del DM 279/2021. I Registri regionali effettuano raccolte eterogenee e sono diversamente integrati col sistema di erogazione delle cure.

La definizione del caso è affidata ai presidi che effettuano la diagnosi: l'accuratezza della diagnosi è competenza del presidio della rete che segnala il caso al Registro regionale e da qui all'RNMR.

Possibilità di adeguamento e sostenibilità

Per l'aggiornamento della variabile "stato in vita" è indispensabile l'integrazione con i Registri di mortalità sia a livello nazionale che regionale. Per il raggiungimento di quest'obiettivo a livello nazionale, le attività dell'RNMR sono già state incluse nella programmazione dell'attività statistica di interesse pubblico (Programma Statistico Nazionale, PSN) per il periodo 2014-2016 come studio progettuale. Per quanto riguarda l'aggiornamento di questa variabile a livello regionale, è indispensabile agevolare le amministrazioni regionali a realizzare il collegamento dei Registri regionali MR con i Registri regionali di mortalità (Registri Nominativi delle Cause di Morte, ReNCaM). È preferibile la realizzazione dell'aggiornamento di questa variabile a livello regionale rispetto all'aggiornamento a livello nazionale in quanto la disponibilità dei dati ufficiali di mortalità a livello nazionale riguarda 3 anni prima.

Integrazione con i flussi istituzionali del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO, file F, ecc.).

Estendere la sorveglianza anche alle patologie rare non incluse nel DM 279/2001.

Necessità di uniformare la compilazione e la codifica delle strutture sanitarie a livello nazionale con la codifica utilizzata dall'NSIS. In particolare, si raccomanda l'utilizzo dei modelli HSP 11 e HSP 11/bis dell'NSIS, appartenenti al flusso delle anagrafiche di riferimento

delle ASL e delle strutture sanitarie che il Ministero della Salute mette a disposizione, al fine di favorire la qualità dei dati dei flussi informativi riferiti agli eventi sanitari. Nel futuro è importante adeguarsi al nuovo scenario dell'NSIS e in particolare al Monitoraggio della Rete di Assistenza (MRA) dell'NSIS. È attualmente in corso di condivisione con le Regioni, per l'uso ai fini dell'RNMR, il Decreto che introduce l'MRA, quale strumento di censimento e classificazione delle strutture operanti nel sistema sanitario nazionale.

È fondamentale preparare l'RNMR ai prossimi sviluppi del sistema di codifica internazionale, e quindi di classificazione, delle MR. L'uso di un sistema di classificazione più specifico significa contribuire a renderle rintracciabili nei sistemi informativi sanitari e dare loro un riconoscimento adeguato nei sistemi di assistenza e rimborso nazionali. Inoltre il miglioramento della specificità del codice di esenzione è importante per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in maniera più appropriata a livello nazionale.

Possibilità di arricchimento delle informazioni raccolte dall'RNMR. L'azione centrale correlata alla Legge 221/2012, offre un'importante opportunità di migliorare ed estendere la raccolta regionale e centrale di dati attraverso l'integrazione con altri registri epidemiologici e flussi statistici. Le modalità di attuazione di questo adeguamento, che rientra nella visione del DM istitutivo 279/2001, va concordata con le Regioni.

Aspetti di sistema

Il disegno generale dell'RNMR resta un punto di forza del sistema, che tuttavia deve essere sostenuto economicamente e implementato attraverso una strategia comune di cooperazione e di condivisione delle conoscenze. L'architettura organizzativa dell'RNMR a tre livelli riflette la struttura del sistema sanitario nazionale. Pertanto anche le Regioni dovranno migliorare ulteriormente il livello di collaborazione già raggiunto con l'RNMR. L'RNMR deve configurarsi come un sistema aperto, capace cioè di scambiare informazioni con gli altri sistemi di registrazione: flussi informativi correnti del sistema informativo italiano, farmacovigilanza, altri registri di patologia, futura piattaforma europea dei Registri di malattie rare (la cui attuazione dovrebbe iniziare a fine 2013). Questa caratteristica rappresenta un requisito indispensabile anche ai fini della ricerca epidemiologica su tali patologie al fine di aumentare il numero di pazienti per ogni studio e di conoscere meglio la loro storia naturale.

Molte delle azioni correttive vanno svolte attraverso un'opera di coordinamento e standardizzazione dei flussi di dati dai Registri regionali, connessione con altri registri e basi di dati, e adeguamento del software a livello nazionale. Altre azioni devono essere svolte a livello regionale, sia per superare la staticità delle informazioni inviate all'RNMR e avviare la raccolta longitudinale dei dati sui pazienti, che per estendere il set di dati comunicati all'RNMR e dare più completa attuazione alle finalità del Registro anche nell'ambito della ricerca.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L18/1, 22/1/2000.
2. Aymé S, Rodwell C (Ed.). *2013 Report on the state of the art of rare disease activities in Europe. Part I: overview of rare disease activities in Europe*. European Union-European Union Committee of Experts on Rare Diseases; 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/2013ReportStateofArtRDActivities.pdf>; ultima consultazione 9/10/2014.

3. Ministero della Salute, Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Nazionale. *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010 (RSSP)*. Roma: Ministero della Salute; 2011. Disponibile all'indirizzo: http://www.rssp.salute.gov.it/rssp/documenti/RSSP_2009_2010.pdf; ultima consultazione 9/10/2014.
4. Europa. Raccomandazione del Consiglio, dell'8 giugno 2009, su un'azione nel settore delle malattie rare. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* C 151/7, 3/7/2009.
5. Ministero della Sanità. Decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279. Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124. *Gazzetta Ufficiale* n. 160 - *Supplemento Ordinario* n.180/L, 12 luglio 2001.
6. Italia. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Accordo Stato - Regioni del 10 maggio 2007 (repertorio 103/CSR). Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento di Centri di coordinamento regionale e/o interregionale, di Presidi assistenziali sovra regionali per patologia a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali e interregionali delle malattie rare. Disponibile all'indirizzo: <http://www.statoregioni.it/DetailDocGOV.asp?IDDoc=31625>; ultima consultazione 18/12/2014.
7. Taruscio D (Ed.). *Il Registro Nazionale e i Registri Regionali/interregionali delle malattie rare. Rapporto anno 2011*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/20).

MALFORMAZIONI CONGENITE

Pietro Carbone (a), Marzia Loghi (b), Fabrizio Bianchi (c), Elisa Calzolari (d), Domenica Taruscio (a)

(a) *Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Servizio sanità e assistenza, Istituto Nazionale di Statistica, Roma*

(c) *Registro Toscano Difetti Congeniti, Istituto di Fisiologia Clinica, Consiglio Nazionale delle Ricerche e Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Pisa*

(d) *Registro Indagine sulle Malformazioni in Emilia-Romagna, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Ferrara*

Considerazioni sulla priorità

La base normativa di riferimento per la sorveglianza epidemiologica delle Malformazioni Congenite (MC) è rappresentata dal DPCM (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri) del 9/7/1999 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 22/7/1999. All'articolo 1 comma 4 del decreto viene infatti specificato che:

“Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il contributo dell'Osservatorio epidemiologico territoriale, attuano programmi di ricerca epidemiologica sulle malformazioni congenite, afferendo a specifici registri regionali, interregionali e delle province autonome; i relativi dati confluiscono in un registro nazionale sulle malformazioni congenite, tenuto presso l'Istituto Superiore di Sanità”.

Nonostante questa base normativa di riferimento in Italia solo in alcune realtà territoriali sono attivi e operativi dei Registri delle Malformazioni Congenite (RMC) (1-4): Registro Nord Est Italia (include nel proprio programma di sorveglianza Veneto, Friuli-Venezia Giulia e le Province Autonome di Trento e Bolzano); Toscana; Emilia-Romagna; Campania; Sicilia.

In Lombardia esistono due distinte attività di sorveglianza delle MC: il “Registro delle Malformazioni Congenite della Lombardia” che afferisce alla Fondazione IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) - Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e copre le province di Sondrio, Varese e la ASL1 della provincia di Milano; e il Registro istituito dalla ASL Provincia di Mantova.

In altre regioni sono state avviate alcune esperienze pilota (es. Piemonte) o esplorative (es. Sardegna) per l'avvio di un sistema di sorveglianza delle MC.

In Calabria esisteva già da diversi anni un'attività di rilevazione delle MC non a copertura regionale presso l'Università di Catanzaro. Nel 2012 mediante decreto della Giunta Regionale (Decreto n. 6396 del 10 maggio 2012) questa attività è stata formalizzata, assegnando la gestione dello Registro al Dipartimento “Tutela della Salute e Politiche Sanitarie” in collaborazione con la Cattedra di Pediatria dell'Università di Catanzaro.

In Puglia è stato recentemente istituito il Registro delle MC mediante Deliberazione della Giunta Regionale (Deliberazione n. 1409 del 23 luglio 2013 “Costituzione e avvio attività del RMC della Regione Puglia”, Bollettino ufficiale della Regione Puglia 117 del 03/09/2013).

La sorveglianza delle MC rappresenta una priorità sia in considerazione dei dati di prevalenza (che si stima compresa tra 3-5% dei concepiti) sia per le ricadute rilevanti che le MC hanno in campo socio-sanitario (5, 6):

- ruolo predominante delle MC come causa di mortalità infantile;
- incremento percentuale delle MC come causa di morbosità infantile;

- cronicità e gravità clinica di molte MC (infermità, handicap permanente e patologia cronica) con conseguenti alti costi socio-sanitari per la gestione del paziente;
- follow-up per valutare nel tempo la storia clinica della malattia e dei bisogni assistenziali dei pazienti e delle famiglie.

Il Libro bianco sull'invalidità civile in Italia riporta le MC come la seconda causa di patologie prevalenti (20,8%) che comportano una invalidità nei minori (7).

Nel corso dell'ultimo decennio le MC hanno assunto una posizione di primario interesse scientifico e di ricerca anche in relazione alle sempre più numerose indicazioni di sospetto dell'effetto di fattori esogeni (agenti infettivi, prodotti chimici, uso di farmaci e di altri agenti ambientali) sull'eziopatogenesi di molti difetti congeniti (8-14).

Inoltre occorre considerare la potenzialità predittiva che questi esiti alla nascita possono avere come indicatori biologici sentinella per la tossicità di inquinanti ambientali e di nuovi farmaci; rispetto ai tumori che hanno latenza di anni, il controllo delle MC fornisce indicazioni nell'arco di 6-8 mesi dall'esposizione (fatta eccezione per le mutazioni delle cellule germinali e per il passaggio trans-generazionale). Questo rende la sorveglianza delle MC un importante e fondamentale strumento per monitorare e studiare l'andamento della frequenza di questi eventi, per contribuire a formulare ipotesi sui fattori eziologici e di rischio e per fornire dati di incidenza per studi con disegno analitico finalizzati a testare ipotesi solide (15-19).

La sorveglianza epidemiologica delle MC, come tutti i programmi di sorveglianza epidemiologica del settore sanitario, deve oggi confrontarsi con quanto viene previsto nella recente Legge n. 221/2012 varata dal governo nel dicembre 2012. Questa legge contiene infatti all'art. 12 le norme che istituiscono il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario (Registri di mortalità, di tumori, di altre patologie e di trattamenti) ai fini di

“prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita”.

Decisioni influenzabili dalla conoscenza

Scopo programmatico

I Registri delle Malformazioni Congenite (RMC) rappresentano un utile strumento per la sorveglianza, prevenzione e programmazione e possono dunque contribuire in modo originale ad ancorare il sistema sanitario allo stato di salute della popolazione e a verificare/valutare l'efficacia delle azioni di sanità pubblica intraprese, con particolare riferimento all'area della prevenzione primaria e secondaria della salute riproduttiva (5).

Gli interventi di prevenzione mirati alla promozione della salute riproduttiva e della prevenzione dei difetti congeniti e delle malattie genetiche che sono già attuati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono:

- campagne condotte per migliorare la consapevolezza e la conoscenza sugli effetti preventivi dell'utilizzo dell'acido folico;
- vaccinazione di massa contro la rosolia;

- corretta gestione medico-assistenziale delle donne con epilessia o con diabete di tipo 1 o altre malattie croniche;
- campagne condotte sui rischi legati al fumo di sigaretta e altri fattori di rischio legati agli stili di vita;
- normativa per la tutela della gestante lavoratrice;
- servizi di consulenza genetica pre- e peri-concezionale;
- diagnostica strumentale e di laboratorio per il monitoraggio dello stato di salute del neonato e della gestante;
- controllo di fattori di rischio ambientali.

Scopo operativo

Gli RMC raccolgono dati individuali anagrafici, anamnestici, clinici, strumentali, laboratoristici e relativi ai fattori di rischio (stili di vita, farmaci in gravidanza, esposizione a contaminanti potenzialmente teratogeni, ecc.) di ambedue genitori del neonato/feto con una malformazione congenita, a fini di studio e ricerca scientifica in campo epidemiologico, medico, biomedico e socio-assistenziale, nonché per contribuire alla programmazione dei servizi sanitari (5).

Gli RMC devono pertanto porre particolare attenzione alle norme stabilite dal Codice in materia di protezione dei dati personali, approvato con DL.vo 196/2003, e dal “Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell’ambito del Sistema statistico nazionale”.

Le migliori esperienze internazionali

La *European Surveillance of Congenital Anomalies* (EUROCAT) è il network europeo per la sorveglianza delle anomalie congenite. È stato fondato nel 1979 ed è attualmente finanziato da DG SANCO *Public Health Program* della Commissione Europea. EUROCAT sorveglia 1,7 milioni di nati per anno (con una copertura del 29% dell’Europa) attraverso 43 registri partecipanti in 23 Paesi europei. EUROCAT ha come obiettivo quello di creare un archivio di informazioni epidemiologiche sulle Malformazioni Congenite in Europa, di monitorare le variazioni di frequenza, di costruire i tassi di prevalenza dei difetti congeniti alla nascita in popolazioni definite, di valutare l’impatto della diagnosi prenatale, dell’Interruzione Volontaria della Gravidanza (IVG) e dei programmi di prevenzione primaria (20). EUROCAT è stato pertanto uno straordinario catalizzatore per lo sviluppo dei registri di anomalie congenite in Europa, attraverso la raccolta di dati standardizzati e comparabili, condividendo le competenze e collaborando con un approccio congiunto alle problematiche della salute pubblica europea.

L’*International Clearinghouse for Birth Defect Surveillance and Research* (ICBDSR) è invece un’organizzazione no profit internazionale che riunisce programmi di sorveglianza e ricerca dei difetti congeniti da tutto il mondo, con l’obiettivo di attuare efficaci interventi di prevenzione e di diminuire l’impatto delle loro conseguenze. È stato fondato nel 1974 a Helsinki (Finlandia), ed è affiliato all’Organizzazione Mondiale della Sanità dal 1986 (21).

Gli RMC di Toscana “Registro Toscano Difetti Congeniti” (RTDC) (22), Emilia-Romagna “Indagine Malformazioni Emilia-Romagna” (IMER) (23), Campania “Registro Campano Difetti Congeniti” (RCDC), “Nord Est Italia” (NEI) e Sicilia, partecipano con profili diversi di adesione al network europeo EUROCAT. Questi stessi registri, unitamente a quello della Lombardia partecipano anche alle attività dell’ICBDSR.

Gli RMC partecipano inoltre, sia direttamente sia mediante EUROCAT, al progetto *European Platform for Rare Disease Registries* (EPIRARE), un progetto europeo triennale (2011-2013) co-finanziato e promosso dalla Commissione Europea (DG SANCO) e coordinato dal Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (24). Questo progetto, che rientra nel Programma dell'Unione Europea (UE) sulle azioni comuni nel campo delle malattie rare, intende evidenziarne le migliori pratiche, capire i bisogni comuni e quelli più specifici riguardo le informazioni necessarie agli scopi conoscitivi epidemiologici per le malattie rare. Tutto questo per arrivare a definire, in piena condivisione, quale possa essere l'insieme di voci informative, (*data set*), che costituiranno la base comune di tutti i registri e i database epidemiologici sulle malattie rare in Europa, e ancora come validare i dati e utilizzarli per una *governance* sanitaria e sociale sostenibile a lungo termine.

La distanza della situazione italiana per la sorveglianza delle MC rispetto agli standard europei e internazionali definiti da questi network e che emerge da questi progetti, è breve o addirittura inesistente se si pensa alle situazioni regionali più avanzate del nostro Paese, mentre è più marcata per altre situazioni territoriali. Questo a conferma della classica distribuzione a macchia di leopardo che caratterizza l'Italia su molti temi non solo in ambito sanitario.

Per favorire il processo di crescita e collaborazione tra gli RMC a livello nazionale nel 2008 si è costituito presso l'ISS il Coordinamento Nazionale degli RMC (CNRMC), una collaborazione scientifica coordinata dal CNMR al quale partecipano tutti gli RMC (attivi o in corso di attivazione) presenti nel nostro Paese (3,4) (Tabella 1).

Tabella 1. Partecipazione dei Registri delle Malformazioni Congenite Italiani ai programmi e network internazionali e nazionali per la registrazione, sorveglianza e ricerca dei difetti congeniti

Registri malformazioni congenite	ICBDSR*	EUROCAT**	CNRMC***
Nord Est Italia (NEI)	AM	AM	P
Indagine Malformazioni Emilia-Romagna (IMER)	FM	FM	P
Registro Toscano Difetti Congeniti (RTDC)	FM	FM	P
Registro Campano Difetti Congeniti (RCDC)	FM	AM	P
Registro delle Malformazioni Congenite della Lombardia (Sondrio, Varese e la ASL1 Milano)	AM		P
Sicilia	AM	AM	P
Registro Malformazioni Congenite ASL Mantova (Provincia di Mantova, non coperta dal Registro Lombardia)			P
Calabria			P
Piemonte (progetto pilota)			P
Sardegna (in fase di attivazione)			P
Puglia (in fase di attivazione)			

* ICBDSR: *International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research*;

** EUROCAT: *European Surveillance of Congenital Anomalies*

*** CNRMC: *Coordinamento Nazionale Registri Malformazioni Congenite*

AM: Associate/Affiliate member; FM: Full member; P: Partecipante

Da tutte queste esperienze internazionali e nazionali sono emersi importanti elementi per la standardizzazione della diagnosi, codifica e registrazione oltre che per la sorveglianza, la cura e la prevenzione delle malformazioni.

Situazione in Italia

Attualmente la situazione italiana relativa alla sorveglianza epidemiologica delle MC presenta una serie di lacune e criticità principalmente dovute a:

- parziale attuazione del DPCM del 9/7/1999 che istituisce la rete di sorveglianza delle MC;
- mancanza di un riconoscimento formale da parte delle Regioni delle attività di sorveglianza delle MC esistenti nel proprio territorio;
- parziale copertura da parte dei registri attivi nel territorio nazionale;
- mancanza di armonizzazione tra i registri attualmente attivi che si presentano come realtà totalmente autonome sia da un punto di vista strutturale/organizzativo sia da un punto di vista metodologico/operativo (modalità di rilevazione, gestione, archiviazione e analisi dei dati);
- incompleta e difficoltosa integrazione dei flussi correnti sanitari utili alla rilevazione di casi con MC, che, sebbene creati per altre finalità, possono essere utili per il recupero di informazioni aggiuntive ai fini del pieno accertamento della casistica target;
- formalizzazione e consolidamento di un network nazionale degli RMC;
- impossibilità di accedere alle cartelle cliniche dei ricoveri avvenuti extra-regione.

I responsabili degli RMC in Italia hanno storicamente cercato di individuare a livello nazionale un soggetto di riferimento dotato di caratteristiche sia organizzative che tecnico-scientifiche per avviare un'attività di coordinamento delle loro attività di sorveglianza epidemiologica e di ricerca. Nel corso degli anni l'ISS in più occasioni ha affrontato e sviluppato attività di ricerca epidemiologica collaborativa finalizzata allo studio delle MC.

L'Indagine Policentrica Italiana sulle Malformazioni Congenite (IPIMC) ha rappresentato nel 1977 il primo tentativo di sorveglianza multicentrica su base nazionale. Questa attività ha portato alla pubblicazione nel 1987 del Rapporto ISTISAN 87/43 "Sistema di sorveglianza sulle malformazioni congenite attuato dall'IPIMC (Indagine Policentrica sulle Malformazioni Congenite) negli anni 1978-84" (25). Dal 1983 gli RMC, nella necessità di trovare punti di contatto e di confronto per poter ottimizzare le attività di sorveglianza delle MC, hanno cercato una forma di coordinamento stabile nell'allora Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'ISS. Nel 1993 questa collaborazione ha portato alla pubblicazione del Rapporto ISTISAN 93/39 "Sorveglianza delle malformazioni congenite in Italia (1986-90). Revisione e standardizzazione delle metodologie di rilevamento e risultati dell'esperienza collaborativa con i Registri italiani" (26). Queste due esperienze si sono però definitivamente interrotte nel 1995.

Nel 2001 nel contesto nazionale della sorveglianza sanitaria viene istituito presso CNMR dell'ISS il "Registro Nazionale delle Malattie Rare" (RNMR) (DM 18 maggio 2001 n.279, art 3). Tra le malattie incluse in questo programma di sorveglianza rientra anche un consistente gruppo di MC rare. Sono scaturiti pertanto diversi momenti di collaborazione tra il CNMR e gli RMC e la pubblicazione di diversi documenti scientifici sulla sorveglianza delle MC (27, 28).

Queste esperienze di collaborazione sono state la base di partenza per la costituzione del Coordinamento Nazionale stabile degli RMC presso il CNMR (ISS) che si è concretizzato nel gennaio 2008 (3,4). Questa collaborazione scientifica promossa dall'ISS, ha visto l'adesione di tutti i registri attivi o in corso di attivazione sul territorio nazionale unitamente alla partecipazione di rappresentanti dell'Istituto Nazionale di Statistica, "Servizio Sanità e Assistenza" e del Ministero della Salute, "Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario".

In questo momento storico una delle principali criticità, oggetto di discussione nell'ambito della sorveglianza delle MC da parte del Coordinamento, è la valutazione della capacità degli RMC di interfacciarsi e dialogare con altri flussi sanitari correnti. L'integrazione tra diverse

fonti di dati permetterebbe alla sorveglianza delle MC di fare un salto di qualità e in particolare consentirebbe di:

- valutare la congruenza delle informazioni presenti nel registro e tra le diverse fonti ai fini di un miglioramento delle procedure di rilevazione;
- aumentare e migliorare l'informazione sulle MC già desumibile dagli RMC già attivi;
- recuperare dati epidemiologici sulle MC in regioni che non hanno ancora istituito un registro;
- studiare prevalenza/incidenza di specifiche patologie congenite ed evidenziare variazioni di queste nello spazio e nel tempo (fluttuazioni a breve termine e a lungo termine o cluster geografici);
- valutare l'appropriatezza nella prescrizione di farmaci in gravidanza;
- valutare l'efficacia di azioni/strategie di prevenzione primaria e secondaria delle MC;
- rafforzare la partecipazione degli RMC a network internazionali;
- valutare i percorsi socio-assistenziali.

L'integrazione dei dati rappresenta inoltre un elemento essenziale per adeguare e uniformare la sorveglianza delle MC con i principali sistemi di sorveglianza di patologia in ambito sanitario.

Diversi RMC hanno già a regime dei programmi di integrazione delle loro banche dati con i principali flussi sanitari correnti. Queste procedure sono sostanzialmente finalizzate alla verifica delle informazioni errate, alla integrazione dei dati mancanti nei propri database, alla valutazione della copertura del registro, ad aumentare/recuperare la casistica sfuggita alla rilevazione diretta (29).

Consapevole della rilevanza per la sorveglianza delle MC dell'integrazione dei dati raccolti dai registri con i flussi informativi sanitari correnti, il CNMR dell'ISS ha avviato nel 2008 uno Studio Progettuale inserito nell'ambito del Programma Statistico Nazionale (PSN) 2018-2010 del Sistema Statistico Nazionale (SISTAN). Questo lavoro statistico (codice ISS-00030 STU) è stato riconfermato nel PSN 2011-2013. Con l'aggiornamento 2012-2013, previsto nel processo di programmazione triennale delle attività PSN, il lavoro è stato riclassificato come Statistica da Fonti Amministrative con la denominazione "Integrazione delle fonti di dati per la stima e le analisi delle Malformazioni Congenite" (codice ISS-00041 SDA). Tale aggiornamento è entrato in vigore con la pubblicazione del DPCM 21 marzo 2013 (*Gazzetta Ufficiale - Serie generale* n. 138 del 14 giugno 2013, Suppl. Ord. n. 47). Pertanto dal 2012 questo lavoro si configura nel PSN come produzione di informazioni statistiche attraverso un processo di trasformazione condotto su fonti amministrative organizzate, pubbliche o private (registri, archivi, basi di dati), volto a garantire sia la qualità dell'informazione statistica, sia gli aspetti relativi alla tutela della riservatezza di informazioni raccolte per fini amministrativi. Responsabile di questo lavoro statistico è il CNMR e vede come soggetti partecipanti il Ministero della Salute, l'ISTAT e tutti gli RMC attualmente esistenti in Italia, ciascuno per il trattamento dei dati di propria competenza. I flussi sanitari e le banche dati che saranno considerati in questo lavoro PSN sono le seguenti:

- rilevazione ISTAT "Decessi e cause di morte";
- rilevazione ISTAT "Dimissioni dagli istituti di cura per aborto spontaneo";
- rilevazione ISTAT "Interruzioni volontarie della gravidanza";
- rilevazione Ministero della Salute "Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)";
- rilevazione Ministero della Salute "Certificato di assistenza al parto (CedAP)";
- il Registro Nazionale Malattie Rare (istituito con l'art 3 del DM 279/2001 all'ISS).

Altre utili integrazioni che potrebbero configurarsi in futuro per la sorveglianza delle MC sono quelle con le banche dati relative alle prescrizioni farmaceutiche "File F" e con i dati INPS (Istituto Nazionale della Previdenza Sociale) sulle invalidità.

È utile precisare che le integrazioni tra i flussi considerati nel lavoro PSN si svilupperanno attraverso procedure di *linkage* probabilistico. Per eseguire dei *linkage* deterministici occorrerebbero dati identificativi diretti (es. il codice fiscale) o codici identificativi personali anonimi derivati dal codice fiscale (es. il codice IDUNI usato dall'Osservatorio di epidemiologia della Agenzia Regionale di Sanità della Toscana per le procedure di *record-linkage*). Secondo le regole previste dalla Legge 196/2003 le procedure di *linkage* deterministico possono quindi essere fatte solo ed esclusivamente dai soggetti titolari o dai responsabili, interni o esterni, del trattamento (quindi i Registri e le Regioni).

Possibilità di adeguamento e sostenibilità

Esistono quindi consolidate esperienze nazionali e internazionali che permettono oggi di avere dei modelli di riferimento di altissimo livello organizzativo e qualitativo. In particolare il registro IMER ha messo a punto e pubblicato un Manuale metodologico che descrive la struttura organizzativa, le responsabilità, i processi, le procedure e le risorse messe in atto per controllare le attività svolte per la sorveglianza delle MC che, assieme alle procedure gestionali e ad altri documenti di pianificazione della qualità, costituiscono il riferimento per la verifica delle attività del Registro e per l'identificazione di azioni di miglioramento. Si tratta quindi di un documento informativo finalizzato alla descrizione del sistema di gestione per la qualità, utilizzabile sia come riferimento interno che come strumento di visibilità e trasparenza a favore di organizzazioni e/o soggetti che si rapportano con il Registro. Il Manuale del registro IMER per i principali aspetti metodologici e di sistema si è uniformato agli standard definiti in *EUROCAT Guide 1.3 - Instructions for the Registration and Surveillance of Congenital Anomalies*, recentemente revisionato nell'ambito della *EUROCAT Joint Action 2011-2013* (30, 31).

In linea di massima il modello organizzativo descritto nel manuale IMER può essere considerato uno standard di riferimento per le attività gestionali e di carattere scientifico-professionale svolte all'interno di un Registro MC, e rappresentare in tal senso un modello sostenibile ed esportabile per gli altri registri.

Per quanto riguarda invece gli aspetti di formalizzazione della sorveglianza delle MC rispetto alle autorità regionali e di fronte alle norme di legge nazionale sulla sorveglianza sanitaria, l'iter seguito dal RTDC rappresenta il principale modello di riferimento da esportare.

La sorveglianza delle MC da parte del RTDC è stata infatti inclusa nel Programma Statistico Regionale 2006-2008, approvato con deliberazione del Consiglio regionale n. 99/2007, ed è stata inclusa tra le indagini del Programma Statistico Nazionale 2007-2009 (approvato con DPCM 9 maggio 2007) come "Rilevazione" a titolarità della Regione Toscana, con la denominazione "Difetti congeniti alla nascita e in periodo post-natale, gravidanze interrotte per difetti congeniti".

Altro aspetto indispensabile da considerare per un adeguamento dei sistemi di sorveglianza delle MC è rappresentato dal *data set* minimo necessario per assicurare una comparabilità dei dati tra i diversi registri. Attualmente i dati vengono raccolti da quasi tutti gli RMC mediante schede più o meno estese ma tutte contenenti un comune *minimum data set* e con modalità standard minime di rilevazione/registrazione. Questo è vero in particolare per i registri che aderiscono al network europeo EUROCAT. Una rivalutazione del *Minimum Data Set* a scopi di approfondimento su differenti aspetti sarebbe utile a livello centrale (Ministero della Salute e ISS) e dovrebbe tenere in considerazione anche le potenzialità e i limiti degli altri flussi informativi correnti utilizzabili.

Lo sviluppo di un sistema per la sorveglianza delle MC prevede una pianificazione specifica e risorse dedicate, diversificate secondo il tipo di scenario da considerare. Il quesito al quale

oggi occorre dare prioritariamente una risposta è quindi se il sistema italiano si possa “accontentare” di una sorveglianza delle MC con una copertura basata solo su alcuni registri “storici” oppure se vuole darsi l’obiettivo più ambizioso di sviluppare un registro nazionale delle MC.

Nella prima ipotesi, che sostanzialmente rispecchia lo stato attuale della sorveglianza delle MC, alcuni registri esistenti ben strutturati (Emilia-Romagna, Toscana), insieme a registri da consolidare soprattutto per quanto riguarda la copertura della popolazione residente (Campania, Nord Est) e ad altri da sviluppare ulteriormente (Sicilia), possono costituire la rete di sorveglianza e l’ossatura di un sistema di riferimento per altre esperienze che progressivamente potranno inserirsi a scopo di sorveglianza e/o per indagini su temi *ad hoc*. Per questi scopi il CNMR (ISS) può funzionare da nodo centrale e fornire infrastruttura e supporto tecnico-scientifico alla rete. Per il consolidamento e la manutenzione del sistema di sorveglianza delle MC attualmente esistente (costituito da alcune realtà territoriali rappresentative del territorio nazionale) non sarebbero necessari finanziamenti istituzionali particolarmente rilevanti. Di contro occorrerebbe prevedere finanziamenti continui e puntuali nel tempo per poter garantire le attività di routine da parte dei Registri.

Il secondo scenario che vede lo sviluppo di un Registro nazionale delle MC alimentato dai registri regionali (sul modello di quello realizzato – e in fase di sviluppo e miglioramento – per le malattie rare) raffigurerebbe un sistema più rappresentativo del fenomeno sul piano nazionale ma d’altra parte necessiterebbe di un maggiore sforzo economico e di realizzazione, soprattutto in riferimento alla attivazione di registri in regioni caratterizzate da limitate risorse finanziarie e da poca esperienza sul tema delle MC. La programmazione di questo tipo di sviluppo avrebbe bisogno di una fase preparatoria stimabile in un periodo da 3 a 5 anni. Un notevole supporto a questa attività può essere rappresentato dall’uso appropriato dei flussi informativi correnti (in particolare CedAP, SDO, mortalità, farmaci) che non può essere pensato solo come un problema di risorse informatiche, ma ha bisogno di un gruppo di esperti nelle discipline e attività coinvolte per la diagnosi e assistenza del nato malformato e nelle funzioni di codifica e registrazione dei casi.

Nelle regioni dove i registri sono funzionanti in accordo con gli standard internazionali, le decisioni a scopo di cura e organizzazione dei servizi e delle prestazioni tengono conto dei risultati conseguiti, seppure in modo eterogeneo nel tempo e tra regioni. I dati vengono utilizzati in particolare per la definizione dei presidi di riferimento e delle reti dei professionisti e dei servizi per le specialità e branche mediche maggiormente coinvolte (genetica, neonatologia, pediatria, ostetricia-ginecologia, chirurgie pediatriche), e per la definizione delle politiche di screening prenatali e neonatali. Una valutazione puntuale comparata dell’uso dei dati e risultati dei registri da parte dei rispettivi Servizi Sanitari Regionali (SSR) sarebbe di sicuro interesse, ma avrebbe bisogno di uno studio specifico.

Sul versante della prevenzione primaria la situazione si presenta più complessa e con punti di criticità in particolare sull’applicazione delle conoscenze dei rischi ambientali per la salute. A questo scopo è stata recentemente svolta un’indagine nell’ambito della EUROCAT *Joint Action* 2011-2013 (32), a cura del gruppo italiano responsabile del *Work Package 7* (CNMR-ISS, RTDC, IMER e alcuni registri europei) e in collaborazione col progetto *European Project for Rare Diseases National Plans Development* (EUROPLAN), coordinato dal CNMR (33). Nell’ambito di questa attività e a valle di un esame della conoscenza e consapevolezza dei rischi e del loro trasferimento in misure di prevenzione, hanno definito specifiche raccomandazioni: *Primary prevention of congenital anomalies. Recommendations on policies to be considered for the primary prevention of congenital anomalies in National Plans and Strategies on Rare Diseases*. Le Raccomandazioni sono state adottate nel 2013 dal comitato di esperti della Unione

Europea nel campo delle malattie rare (*European Union Committee of Experts on Rare Diseases*, EUCERD) (34).

Aspetti di sistema

Gli RMC devono configurarsi come sistemi aperti, capaci cioè di scambiare informazioni con gli altri strumenti di conoscenza sanitaria: flussi informativi correnti, altri registri di patologia, registri regionali e registro nazionale delle malattie rare, network internazionali.

Questa caratteristica rappresenta un requisito indispensabile nella sorveglianza delle MC, in quanto, solo assicurando l'utilizzo ottimale di tutto il patrimonio informativo esistente sulle MC, si può assicurare un concreto contributo scientifico finalizzato a:

- crescita delle conoscenze cliniche, diagnostiche e terapeutiche delle MC;
- ricerca eziologica (con particolare attenzione all'interazione ambiente-salute) a fini di prevenzione delle MC;
- valutazione e organizzazione dei servizi a fini della programmazione sanitaria nel settore della salute materno-infantile.

L'attuale debito informativo degli RMC è rappresentato a livello extranazionale dall'invio su base annuale a EUROCAT dei record individuali dei casi rilevati (in diagnosi prenatale, alla nascita e entro il primo anno di vita) da parte dei registri partecipanti al network secondo gli schemi e gli standard definiti a livello centrale. L'ICBDSR prevede l'invio annuale di dati aggregati da parte dei registri aderenti.

A livello nazionale il DPCM del 9/7/1999 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.170 del 22/7/1999) prevede all'articolo 1 comma 4 che i dati sulle MC raccolti dalle regioni e dalle province autonome, con il contributo dell'Osservatorio epidemiologico territoriale, confluiscono in un registro nazionale sulle malformazioni congenite, tenuto presso l'ISS.

Il CNRMC ha tra i suoi obiettivi quello di avviare un piano di diffusione delle informazioni raccolte dagli RMC al fine di produrre proposte di sanità pubblica atte a definire valide ed efficaci strategie di prevenzione dei difetti congeniti per le istituzioni locali, regionali e nazionali (3,4).

In conclusione il CNRMC, assumendo un ruolo di riferimento nazionale sia organizzativo che metodologico, intende sostenere una politica di sviluppo e crescita degli RMC e promuovere un'attività di sorveglianza integrata e valutazione epidemiologica delle MC e al fine di assicurare, un monitoraggio continuo ed completo di dati di morbosità e di mortalità relativi alle MC in tutto il territorio nazionale.

Ringraziamenti

Il presente lavoro è stato elaborato grazie al contributo di tutti i colleghi che dal 2008 ad oggi hanno partecipato (in vario modo e a diverso titolo) alle attività e riunioni tecniche del Coordinamento Nazionale dei Registri delle Malformazioni Congenite (CNRMC):

Maurizio Clementi, Patrizia Ardenghi, Matteo Cassina, Romano Tenconi (Registro NEI), Donatella Tiberti (Registro Piemonte), Paolo Contiero, Giovanna Tagliabue, (Registro Lombardo), Paolo Ricci, Annalaura Bozzeda, Vanda Pironi (Registro ASL Mantova), Gianni Astolfi, Amanda Neville, Francesca Rivieri (Registro Emilia-Romagna), Fabrizio Minichilli, Anna Pierini, (Registro Toscana), Gioacchino Scarano (Registro Campania), Giuseppe Andrea De Biase, Salvatore Lopresti, Daniela Concolino (Registro Calabria), Salvatore Scondotto, Gabriella Dardanoni, Sebastiano Bianca (Registro Sicilia), Giuseppe Masnata (Registro Sardegna), Cristina Tamburini, Rosaria Boldrini, Miriam Di Cesare

(Ministero della Salute), Alessia D'Errico (ISTAT), Orietta Granata, Yllka Kodra, Maria Masocco, Daniela Pierannunzio, Paolo Salerno, Monica Vichi (Istituto Superiore di Sanità).

Bibliografia

1. Bianchi F, Taruscio D. *Registro nazionale malattie rare. Epidemiologia di 44 malformazioni congenite rare in Italia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporti ISTISAN 02/36)
2. Bianchi F, Salerno P, Taruscio D. *Registro Nazionale Malattie Rare malformazioni congenite e acido folico*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006. (Rapporti ISTISAN 06/34).
3. Carbone P, Taruscio D, Bianchi F, Calzolari E, Scarano G. Coordinamento Nazionale dei Registri delle Malformazioni Congenite. Congenital malformations in Italy. A network to monitor the phenomenon. *Epidemiol Prev* 2011;35(5-6 Suppl 2):90-1.
4. Carbone P, Granata O, Loghi M, Neville A, Taruscio D. Congenital anomaly surveillance in Italy: a record linkage project. In: Gainotti S., Greco M, Mollo E, Vittozzi L, Taruscio D (Ed.). *Rare Disease and Orphan Drug Registries. EPIRARE International Workshop. Abstract Book*. Rome, October 8-9, 2012. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2000. p. 29. Disponibile all'indirizzo: http://www.epirare.eu/_meet/20121008/AbstractBook.pdf; ultima consultazione 17/12/14.
5. Ministero della Sanità, Dipartimento della Prevenzione, Ufficio V. *Rapporto del gruppo di lavoro per le malformazioni congenite all'On.le Ministro della Sanità* (istituito con DM 29 aprile 1998). Roma: Ministero della Salute; 1999. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_122_allegato.pdf; ultima consultazione 17/12/14.
6. Mastroiacovo P, Dallapiccola B, Andria G, Camera G, Lungarotti MS. *Difetti congeniti e sindromi malformative*. Milano: McGraw-Hill Libri Italia; 1990.
7. Leonardi M (Ed.). *Libro bianco sull'invalidità civile in Italia. Uno studio nelle Regioni del Nord e del Centro*. Milano: Franco Angeli Editore; 2008.
8. Figà-Talamanca I, Mantovani A (Ed.). *Ambiente e infanzia in Italia*. Roma: Verducci Editore; 2004.
9. Taruscio D. *Folic acid: from research to public health practice*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2004. (Rapporti ISTISAN 04/26).
10. Burdorf A, Figà-Talamanca I, Jensen TK, Thulstrup AM. Effects of occupational exposure on the reproductive system: core evidence and practical implications. *Occup Med (Lond)* 2006;56(8):516-20.
11. Rice HR., Baker B. Workplace hazards to women's reproductive health. *Minn Med* 2007;90(9):44-7.
12. Wigle DT, Arbuckle TE, Turner MC, Bérubé A, Yang Q, Liu S, Krewski D. Epidemiologic evidence of relationships between reproductive and child health outcomes and environmental chemical contaminants. *J Toxicol Environ Health B Crit Rev* 2008;11(5-6):373-517.
13. Vrijheid M, Martinez D, Manzanares S, Dadvand P, Schembari A, Rankin J, Nieuwenhuijsen M. Ambient air pollution and risk of congenital anomalies: a systematic review and meta-analysis. *Environ Health Perspect* 2011;119(5):598-606.
14. Meeker JD. Exposure to environmental endocrine disruptors and child development. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2012;166(10):952-8.
15. Brender JD, Maantay JA, Chakraborty J. Residential proximity to environmental hazards and adverse health outcomes. *Am J Public Health* 2011;101 Suppl:S37-52.
16. Källén B. Population surveillance of congenital malformations. Possibilities and limitations. *Acta Paediatr Scand* 1989;78(5):657-63. Review.

17. Kogevinas M, Sala M. Pesticides and congenital malformations - how many studies will it take to reach a conclusion? *Scand J Work Environ Health* 1998;24(6): 445-7.
18. Mantovani A, Stazi AV, Taruscio D. *Interazioni geni e ambiente: folati e malformazioni congenite*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporti ISTISAN 02/26).
19. Bianchi F. Studio delle malformazioni congenite nei siti di interesse nazionale per le bonifiche di SENTIERI. *Epidemiol Prev* 2011;35 (5-6) Suppl. 4:199-204.
20. Boyd PA, Haeusler M, Barisic I, Loane M, Garne E, Dolk H. Paper 1: The EUROCAT network--organization and processes. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2011 Mar;91 Suppl 1:S2-15.
21. Botto LD, Robert-Gnansia E, Siffel C, Harris J, Borman B, Mastroiacovo P. Fostering international collaboration in birth defects research and prevention: a perspective from the International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research. *Am J Public Health* 2006;96(5):774-80.
22. Pierini A, Bianchi F, Minichilli F. *Rilevazione dei difetti congeniti in periodo prenatale, alla nascita, nel primo anno di vita. Rapporto 2002 (Registro toscano difetti congeniti)*. Pisa: Edizioni Regione Toscana; 2004.
23. Calzolari E, Cavazzuti GB, Cocchi G, Contrino C, Magnani C, Moretti M, Roncarati E, Salvioli GP, Volpato S. Congenital malformations in 100,000 consecutive births in Emilia Romagna region, northern Italy: comparison with the EUROCAT data. *Eur J Epidemiol* 1987; 3(4):423-30.
24. Taruscio D, Gainotti S, Mollo E, Vittozzi L, Bianchi F, Ensini M, Posada M. The current situation and needs of rare disease registries in Europe. *Public Health Genomics* 2013;16(6):288-98.
25. Mastroiacovo P, Spagnolo A. *Sistema di sorveglianza sulle malformazioni congenite attuato dall'IPIMC (Indagine Policentrica sulle Malformazioni Congenite) negli anni 1978-84*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1987. (Rapporti ISTISAN 87/43).
26. Meli P, Spagnolo A, Gruppo collaborativo dei registri Italiani sulle malformazioni congenite. *Sorveglianza delle malformazioni congenite in Italia (1986-1993)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1993. (Rapporti ISTISAN 93/39).
27. Bianchi F, Taruscio D. *Registro nazionale malattie rare. Epidemiologia di 44 malformazioni congenite rare in Italia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporti ISTISAN 02/36).
28. Pierini A, Bianchi F, Salerno P, Taruscio D. *Registro Nazionale Malattie Rare: malformazioni congenite e acido folico*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006. (Rapporti ISTISAN 06/34).
29. Astolfi G, Bianchi F, Lupi C, Napoli N, Neville A, Verdini E, Verzola A, Calzolari E. Using hospital discharge records, birth certificates and a birth defects registry for epidemiological and public health purposes: experience in Emilia-Romagna region (northern Italy). *Epidemiol Prev* 2013;37(4-5):279-88.
30. Taruscio D, Carbone P. Sviluppo di strategie trans-nazionali per la sorveglianza e la prevenzione delle malformazioni congenite: la Joint Action EUROCAT. In: Taruscio D, Carbone P (Ed.). *Convegno Congiunto. Network Italiano Promozione Acido Folico per la Prevenzione Primaria di Difetti Congeniti e Coordinamento Nazionale dei Registri delle Malformazioni Congenite. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 26 Novembre 2010. Riassunti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (ISTISAN Congressi 10/C6). p. 3-6.
31. Barisic I, Loane M, Curran R, Garne E, Vrijheid M, Taruscio D, Morris J, Bakker M, Irgens L, Calzolari E, Khoshnood B, Wellesley D and Dolk H (2012). Joint Action EUROCAT 2011-2013 funded by the Public Health Programme 2008-2013 of the European Commission. *Croatian Journal of Public Health* 2012;8(31):25-32. Disponibile all'indirizzo: <http://www.hcz.hr/index.php/hcz/article/download/70/62>; ultima consultazione 17/12/14.
32. European Surveillance of Congenital Anomalies (EUROCAT). *EUROCAT Special Report: primary prevention of congenital anomalies in European countries*. Northern Ireland: EUROCAT Central Registry, University of Ulster; 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://www.eurocat-network.eu/content/Special-Report-Primary-Preventions-of-CA.pdf>; ultima consultazione 17/12/14.

33. Taruscio D, Gentile AE, De Santis M, Ferrelli RM, Posada de la Paz M, Hens M, Huizer J, Fregonese L, Stefanov R, Bottarelli V, Weinman A, Le Cam Y, Gavhed D, Mincarone P, Bushby K, Frazzica RG, Donati C, Vittozzi L, Jessop E. EUROPLAN: a project to support the development of national plans on rare diseases in Europe. *Public Health Genomics* 2013;16(6):278-87.
34. Taruscio D, Arriola L, Baldi F, Barisic I, Bermejo E, Bianchi F, Calzolari E, Carbone P, Curran R, Garne E, Gatt M, Latos- Bielenska A, Khoshnood B, Irgens L, Mantovani A, Martinez-Frias M-L, Neville A, Rissmann A, Ruggeri S, Wellesley D, Dolk H. European recommendations for primary prevention of congenital anomalies: a joined effort of EUROCAT and EUROPLAN projects to facilitate inclusion of this topic in the national rare diseases plans. *Public Health Genomics* 2014;17:115-23.

SORVEGLIANZA DEGLI INCIDENTI E DELLA VIOLENZA

Alessio Pitidis

Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Considerazioni sulla priorità

Burden of Injuries

I traumatismi e gli avvelenamenti hanno un elevato impatto sullo stato di salute della popolazione. Infatti, sono la prima causa di mortalità sotto i 40 anni d'età in Italia e nell'Unione Europea (UE). In Italia nel gruppo di popolazione 0-39 anni d'età la mortalità per incidenti e violenza (cause esterne di traumatismo e avvelenamento) nell'anno 2009 è stata pari al 36,7% della mortalità complessiva, seguita dai tumori che in questo gruppo d'età rappresentano il 19,0% della mortalità (1). I soli incidenti, esclusi gli episodi violenti legati a suicidio o omicidio, rappresentano il 26,7% della mortalità totale in questa classe d'età.

Nell'anno 2009 vi è stata in Italia un'incidenza di mortalità per incidenti e violenza di 24.642 decessi, con la seguente distribuzione percentuale per gruppo specifico: cause accidentali (76%), cause violente (18%) prevalentemente suicidi, casi indeterminati per intento (6%).

Gli incidenti e violenza in Italia sono la quarta causa di mortalità dopo le malattie cardiovascolari, quelle neoplastiche e le malattie del sistema respiratorio. Similmente nei 27 Paesi membri dell'UE negli ultimi tre anni disponibili (2008-2010) vi è stata un'incidenza media di mortalità per incidenti e violenza di 232.869 decessi all'anno (2). Nell'UE gli infortuni (e la violenza) nel periodo 2008-2010 sono stati la prima causa di mortalità per i bambini, gli adolescenti e i giovani adulti. Tra 1 e 14 anni d'età il 28% dei decessi dei bambini europei sono occorsi per traumatismi e avvelenamenti a fronte, ad esempio, del 18% dei neoplasmi maligni. Nella UE27 il 62% della mortalità tra i 15 e i 24 anni è secondaria a traumi, rispetto al 10% di quella secondaria a neoplasie maligne per esempio.

Considerando tutte le classi d'età, gli infortuni sono la quarta causa di morte nell'UE, dopo le malattie cardiovascolari, quelle neoplastiche e le malattie del sistema respiratorio (3).

In Italia nell'anno 2010, a fronte di 7.347.765 pazienti ricoverati in ospedali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) – dati Schede Dimissione Ospedaliera (SDO) (4) – vi è stata un'incidenza di 632.141 ricoveri ospedalieri con diagnosi principale di traumatismo o avvelenamento. Si tratta dell'8,6% di tutti i ricoveri. Nell'UE, nel triennio 2008-2010, si osserva un'incidenza media di circa 5.700.000 ricoveri ospedalieri all'anno per incidenti e violenza (5). Di questi ricoveri il 69% sono secondari a incidente domestico o del tempo libero, il 12% a incidente stradale, il 7% a incidente in attività sportiva, il 4% ad auto-lesione, il 4% ad aggressione, il 4% a incidente lavorativo e l'1% a incidente scolastico (3).

Corrispondentemente per l'anno 2011 il sistema informativo di emergenza e urgenza (EMUR) dell'SSN in 17 Regioni italiane ha registrato 19.187.186 accessi in Pronto Soccorso (PS), di questi l'incidenza dei traumatismi e avvelenamenti era pari a 6.071.185 accessi: il 32% di tutti gli accessi in PS (6). Riguardo agli accessi in PS – a partire dai dati EMUR affluiti al progetto SINIACA-IDB (Sistema Informativo Nazionale sulla Infortuni in Ambiente di Civile Abitazione – *Injury DataBase*) supportato dal Centro per il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute per il complesso degli ospedali delle Regioni Piemonte, Toscana e Sardegna – si può stimare che oltre il 68% degli accessi in PS derivino da incidente domestico o

del tempo libero (il 36% da incidente domestico), il 16% da incidente stradale, l'8% da incidente lavorativo, il 4% da incidente in attività sportiva, e meno del 2% rispettivamente per incidente scolastico o violenza (aggressione o auto-lesione) (7).

Nell'UE si può stimare, nel periodo considerato (2008-2010), un'incidenza di 39.600.000 di accessi all'anno al PS per infortunio (o violenza) (8). Di questi il 59% per incidente domestico o del tempo libero, il 14% per incidente in attività sportiva, l'11% in incidente stradale, il 9% in incidente lavorativo, il 4% per aggressione, il 2% per incidente scolastico e l'1% per auto-lesione (3).

Costi diretti di assistenza sanitaria e costi sociali degli incidenti

I costi diretti di assistenza sanitaria ospedaliera dei traumi secondari a incidenti e violenza nell'UE, compresa quella di emergenza, di ricovero ospedaliero in fase acuta e riabilitativa, sono stimabili in 78 miliardi di euro all'anno pari al 7,8% di tutti i costi di assistenza sanitaria dell'Unione (3). Corrispondentemente nell'UE ogni anno vi sono circa 50 milioni di giornate di ricovero ospedaliero secondarie a traumatismi o avvelenamenti, pari al 9% di tutte le giornate di degenza nell'Unione (9).

Ai costi diretti sopra indicati andrebbero aggiunti anche quelli indiretti legati al danno alla persona quali quelli legati alla perdita di produttività e alla riduzione della qualità di vita dei soggetti infortunati. Tali costi indiretti rappresentano larga parte dei costi sociali degli infortuni. Questo anche tenendo conto del fatto che nell'Unione può essere stimata un'incidenza di 1 milione di persone ogni anno con disabilità permanente secondaria a evento accidentale o violento (10) e oltre 200 mila decessi come sopra indicato.

Riguardo ai costi di assistenza sanitaria, oltre a quelli di assistenza in ambito ospedaliero, vi sono quelli di assistenza extra-ospedaliera a livello di medicina di base o specialistica ad esempio in ambito ambulatoriale. I costi di assistenza extra-ospedaliera possono essere stimati in almeno il 40% del totale dei costi di assistenza sanitaria del trauma (11).

Nei Paesi Bassi, ad esempio, è stato stimato che per ogni paziente assistito in ambito ospedaliero ve ne siano due che necessitano di sola assistenza a livello di medicina di base (12). Le conseguenti stime effettuate utilizzando i dati di PS dello *European Injury Database* (EU-IDB) – campione europeo di sorveglianza sintetica (MDS, *Minimum Data Set*) e analitica (FDS, *Full Data Set*) degli accessi in PS per incidenti e violenza in 22 Stati Membri dell'Unione – portano a valori grosso modo concordanti con quelli della *European Health Interview Survey* (EHIS) (13), malgrado gli importanti problemi di sottorilevazione intrinseci a metodologie di sorveglianza basate su intervista a distanza temporale dall'evento acuto (14), quale quella adottata per l'EHIS.

In Italia possiamo stimare il costo di assistenza sanitaria del trauma in 6 miliardi di euro all'anno. Costi diretti di ricovero (per acuti e in riabilitazione) e altra assistenza sanitaria. In totale, inclusi i costi indiretti per perdita di capacità produttiva a seguito decesso o invalidità grave, si possono stimare in 59 miliardi di euro all'anno i costi sociali e sanitari per i soli danni alla persona degli incidenti e della violenza (11).

Vulnerabilità dei bambini sotto l'anno d'età agli incidenti domestici e alla violenza

Dalle informazioni dell'IDB europeo si può desumere che tra 0 e 4 anni oltre il 60% degli accessi in PS sia secondario a episodio accidentale o violento accaduto in ambito domestico (3). In Italia dai dati EMUR delle tre Regioni succitate, considerando i soli casi acceduti in PS

tramite il servizio 118 poiché contengono informazioni sulla dinamica d'incidente (campione sintetico SINIACA-IDB), si può stimare che per i bambini sotto l'anno d'età l'incidente più frequente sia quello domestico (39%) seguito da quello stradale (19%). Da notare che il campione di rilevazione sintetica delle cause esterne d'infortunio (MDS) è selezionato per gravità poiché i casi acceduti tramite 118 sono mediamente più gravi degli altri. Per questo motivo tale campione presenta una quota di casi d'incidente stradale più elevata del campione europeo o di quello italiano di rilevazione analitica delle cause esterne d'infortunio (FDS), dato che nell'incidente stradale entra in gioco una quantità di energia cinetica molto superiore a quella presente nelle altre tipologie d'incidente più comuni. In ogni caso nel campione MDS qui considerato la dinamica d'incidente domestico o del tempo libero più frequente è la caduta (32%), che è anche la dinamica più frequente considerando tutti i luoghi d'incidente.

Nel campione analitico FDS SINIACA-IDB, cui per gli incidenti domestici nel 2012 hanno partecipato 28 centri di PS (ospedali SINIACA) sul territorio nazionale, nel 34% dei casi l'incidente domestico è dovuto a caduta da altezza inferiore a un metro e nel 32% a caduta a livello o da altezza non specificata. Nel 63% dei casi la caduta è avvenuta in camera da letto o in sala da pranzo, nel 15% in cucina e nel 13% in altro locale interno dell'abitazione. Il bambino stava giocando nel 27% dei casi o riposava nel 22% degli eventi. In 10 dei centri di PS (ospedali IDB) del campione sorveglianza analitica FDS SINIACA-IDB è stato possibile rilevare anche gli oggetti coinvolti in incidente. Nel 36% dei casi si è trattato di caduta dal letto o dalla culla, nel 23% da sedia (o divano), seggiolone, fasciatoio, carrozzina.

In questa fascia d'età, nelle tre Regioni considerate (campione sintetico MDS SINIACA-IDB), l'accesso in PS tramite servizio 118 per lo 0,79% è dovuto ad aggressione rispetto a una percentuale media dello 0,35% in tutte le età pediatriche. Dal database analitico FDS SINIACA-IDB cui per la violenza (oltre agli incidenti) partecipano sperimentalmente 4 centri di PS (ospedali Violenza: E.O. Galliera di Genova e ospedali della ASL della Romagna Forlì) risulta come nelle aggressioni ai minori di un anno d'età in due terzi dei casi l'aggressore sia il genitore e si tratti sempre di un maschio, anche se la numerosità del campione è insufficiente a trarre conclusioni. Dai dati di mortalità dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nella UE a 27 membri nel periodo 2008-2010 la mortalità per traumatismo o avvelenamento in età pediatrica è dovuta ad aggressione nel 6% dei casi, mentre nel complesso delle età tale quota è del 2%.

Vulnerabilità dei bambini in età pre-scolare agli incidenti domestici e stradali

Secondo i dati dell'IDB europeo sotto i 5 anni d'età il 34% degli accessi in PS osservati sono dovuti a caduta dall'alto, il 24% da caduta a livello o non specificata, il 6% a ustione, altrettanti a puntura/forza penetrante e il 4% a esposizione a sostanze chimiche o a rischio tossicologico. Gli ambienti principali di accadimento sono la casa (61%), le aree educative (9%) e le strade pubbliche (7%). Per il medesimo gruppo di popolazione in Italia nella sorveglianza sintetica MDS SINIACA-IDB sperimentata nelle 3 Regioni pilota per i casi acceduti in PS tramite servizio 118 la caduta è la prima causa d'infortunio (20%), seguita dagli incidenti stradali (18%), dagli avvelenamenti e intossicazioni (5%) e dalle ustioni (3%). La proporzione di ustioni in questa classe d'età è sensibilmente più alta di quella del complesso delle altre fasce d'età: circa sei volte più alta. Anche la quota di avvelenamenti/intossicazioni è più alta rispetto a quella di tutte le altre classi d'età. Dai dati della rete di sorveglianza dei centri anti-veleni (SIN-SEPI: Sistema Informativo Nazionale Sorveglianza Esposizioni Pericolose) nel 2009 su 46.303 richieste di assistenza il 91% erano per incidenti in casa il 42% dei quali relativi a bambini di età 0-4 anni (15). Per i bambini in età pre-scolare il luogo d'incidente più comune è la casa (33%).

Dalla rilevazione analitica FDS SINIACA-IDB si osserva che le attività più comuni sono il gioco (42%), la nutrizione (8%) e il riposo (5%). Gli oggetti più comunemente coinvolti sono il mobilio e gli arredi (26%), le parti di edificio (es. scale o pavimenti: 9%), i prodotti per l'infanzia (6%). Nelle età pre-scolari i bambini cominciano a essere esposti agli incidenti stradali. Dalle casistiche del sub-campione, nella rilevazione analitica FDS SINIACA-IDB, degli 11 centri di PS (ospedali DATIS) che registrano anche l'incidente stradale vediamo che il bambino infortunato è quasi sempre un passeggero di veicolo a 4 ruote motorizzate (74%), ma comincia ad essere anche utente debole della strada quale pedone (19%).

Vulnerabilità della classe 5-14 anni agli incidenti in area sportiva e ricreativa e a quelli stradali

Dall'osservazione delle casistiche europee IDB si evince che dai 5 sino ai 9 anni d'età il 33% degli incidenti continua ad avvenire in casa. Il 14% occorre a scuola o in area educativa, l'11% in incidente stradale, il 10% in area sportiva e il 6% in area ricreativa. Dai 10 sino ai 14 anni il 31% degli incidenti avviene in area sportiva, il 19% in casa, il 13% in incidente stradale e il 12% in area educativa. Nella rilevazione sintetica italiana del campione MDS SINACA-IDB si osservano dai 5 ai 14 anni l'8% d'incidenti a scuola, il 14% in casa (18% sino ai 9 anni) e il 31% d'incidenti stradali. Dalla rilevazione analitica FDS SINIACA-IDB del campione di ospedali DATIS si osserva tra 5 e i 9 anni d'età gli infortuni stradali sono occorsi per il 63% a passeggeri di veicoli a 4 ruote motorizzate, ma per il 23% si tratta di pedoni e per il 7% ciclisti. Nei bambini più grandi sino ai 14 anni i ciclisti infortunati salgono al 13% e gli utenti delle due ruote motorizzate al 19%. I pedoni e i passeggeri di veicoli a 4 ruote scendono rispettivamente al 16 e al 48%.

Vulnerabilità degli adolescenti e dei giovani adulti agli incidenti stradali, del tempo libero e dello sport e alla violenza

Dai dati di mortalità OMS per la Regione europea vediamo che tra i 15 e i 24 anni d'età i decessi per traumatismi o avvelenamenti, nel triennio 2008-10, per il 46% sono dovuti a incidente stradale e per il 24% ad auto-lesione. Il rapporto d'incidenza di mortalità tra maschi e femmine è 19/5 per gli incidenti stradali 11/3 per i suicidi. In questa classe d'età il 5% della mortalità secondaria a incidenti e violenza è dovuto ad avvelenamento o intossicazione da farmaci o alcol. Per gli accessi in PS stimati dall'IDB europeo i maggiori tassi d'incidenza si osservano per gli incidenti domestici e del tempo libero e per quelli da attività sportiva che oscillano rispettivamente tra i 20 e i 40 casi per 1.000 abitanti, i primi e tra 40 e 55 casi i secondi, in modo significativamente superiore per i maschi rispetto alle femmine. I tassi d'incidenza di morbosità (osservata in PS) per tali tipi d'incidente hanno valori circa doppi rispetto ai tassi di morbosità di PS per incidente stradale o lavorativo. Il 10% circa degli infortuni sono legati a eventi intenzionali, principalmente episodi di aggressione. Nella rilevazione sintetica italiana di PS nelle tre Regioni pilota (MDS SINIACA-IDB) il 3% dei traumi è di natura intenzionale, quasi tutte aggressioni. Il 48% degli accessi in PS è da incidente stradale, il 9% da ferita da punta o taglio e l'8% da caduta. Gli infortuni secondari ad attività sportiva rappresentano l'8% della casistica di PS. Riguardo al tipo di attività sportiva nella casistica analitica (FDS IDB) d'infortunio europea sono più frequenti gli sport con palla, per il 70% relativi al gioco del calcio. Per quanto concerne i veicoli degli infortunati in incidente stradale dalla casistica analitica italiana (FDS SINIACA-IDB) di PS (sub-campione DATIS) il 63% erano utenti delle quattro ruote motorizzate, il 31% delle due ruote motorizzate e solo il

5% erano utenti deboli della strada (pedoni e ciclisti). In Europa (IDB FDS) la corrispondente casistica di veicoli degli infortunati osservati in PS è: quattro ruote motorizzate 32%, due ruote motorizzate 28%, ciclisti 26%, pedoni 4%.

Vulnerabilità degli anziani alle cadute, all'auto-lesione e quali utenti vulnerabili della strada

I dati OMS illustrano che nell'UE27 nel periodo 2008-10 l'82% delle cadute fatali riguarda persone ultra-sessantenni. Per questo gruppo di popolazione la mortalità per trauma (o avvelenamento) è dovuta principalmente alle cadute (26%), ai suicidi (16%), agli incidenti stradali (9%) e alle intossicazioni/avvelenamenti (5%). Gli anziani presentano i più alti tassi di mortalità per incidenti e violenza. L'EU-IDB, nel medesimo periodo, stima per gli anziani un tasso di morbosità per incidenti e violenza di 57 casi per 1.000 abitanti corrispondente a 6 milioni e 700 mila accessi in PS all'anno nell'UE27, dai 70 anni d'età in poi i tassi di morbosità nelle donne sono più alti che negli uomini. Nel campione europeo di ospedali IDB tale morbosità è distribuita per luogo d'incidente nel seguente modo: casa (47%), area di trasporto stradale (17%), residenza istituzionale (5%).

Nel campione italiano MDS SINIACA-IDB per gli ultra-sessantenni l'incidenza di morbosità delle donne è quasi doppia di quella degli uomini. Le dinamiche d'incidente più frequenti sono le cadute (37%) e gli incidenti stradali (13%). Gli incidenti sono avvenuti per il 42% a casa e per il 14% in area di trasporto stradale. I dati del campione italiano analitico FDS SINIACA-IDB indicano che per le donne le attività più frequenti al momento dell'infortunio sono il lavoro domestico (30%), il fai da te (8%), la nutrizione (10%), l'igiene personale (5%) e il riposo (4%) e le altre specifiche attività vitali (16%). Per gli uomini, invece, le attività più frequenti al momento dell'infortunio sono: il fai da te (30%), il lavoro domestico (15%), la nutrizione (8%) e le altre specifiche attività vitali (11%), il viaggiare (7%). Per le donne gli ambienti d'incidente più comuni sono la sala o la camera da letto (18%), la cucina (17%), il garage o parcheggio (12%), il bagno o la lavanderia (9%), le scale (9%). Per gli uomini i corrispondenti ambienti sono il garage o parcheggio (26%), le strade pubbliche (11%), la sala o la camera da letto (10%), la cucina (8%), le scale (7%). Riguardo ai prodotti coinvolti in incidente per gli uomini si tratta principalmente di veicoli di trasporto (23%), di parte dell'edificio (scale, impianti, pavimenti, ecc.,: 9%), di attrezzi o apparecchi da lavoro (6%) e di mobilio o arredo (5%). Per le donne anziane, invece i prodotti più comuni sono le parti dell'edificio (10%), i veicoli di trasporto (9%), i mobili e gli arredi (7%). Tra i maschi il mezzo di trasporto dell'infortunato è al 18% un'automobile e al 19% un mezzo a due ruote motorizzate (il 73% delle volte come conducente). Nel 54% dei casi l'infortunato è un pedone e nel 7% un ciclista. Anche per le donne l'automobile nel 38% dei casi è il veicolo dell'infortunato e nel 4% un veicolo a due ruote motorizzate (il 90% delle volte come passeggero). Tuttavia le femmine anziane nel 44% degli infortuni erano a piedi, nel 9% dei casi usavano un autobus o mezzo pubblico e il 4% delle volte erano cicliste.

Setting promettente per interventi di promozione della salute rivolti agli stili di vita

L'osservazione in assistenza ospedaliera della natura dei traumatismi e degli avvelenamenti presenti nella popolazione e delle dinamiche d'incidente o evento violento cui dette lesioni sono secondarie consente di individuare i gruppi di popolazione a rischio per natura e gravità della lesione secondo le dinamiche d'incidente che l'hanno determinata. La conoscenza delle

caratteristiche dell'incidente e dello stato di salute della persona consente di individuare i fattori di rischio in azione nel determinismo del trauma e di attivare quegli interventi di prevenzione dei quali sia nota l'efficacia. Ad esempio per l'anziano con storia di caduta e in terapia con antidepressivi e antiaritmici si può far riferimento alle linee guida delle società medico-scientifiche di riferimento sulla prevenzione della caduta dell'anziano (16).

Decisioni influenzabili dalla conoscenza

Scopo programmatico

Adeguata valutazione dell'impatto degli incidenti sullo stato di salute della popolazione

Per garantire un'adeguata valutazione dell'impatto del fenomeno sullo stato di salute di una intera popolazione a livello regionale o nazionale bisogna partire da fonti di dati correntemente disponibili che abbiano una copertura il più possibile esaustiva della popolazione in studio e che forniscano almeno informazioni di base sulle diagnosi di traumatismo o intossicazione/avvelenamento degli infortunati e sulla descrizione delle caratteristiche dell'evento accidentale o violento che ha determinato la lesione corporea (cause esterne del trauma). D'ora in avanti si farà riferimento a questo tipo di fonte di dati correnti con la definizione di: database sanitari di popolazione.

Ora, sia gli indicatori di salute adottati dall'UE (ECHIM), sia le linee guida dell'OMS sulla sorveglianza degli incidenti e della violenza indicano come fonte preferibile per la sorveglianza del trauma i registri ospedalieri di emergenza o ricovero. Questo perché i casi di trauma grave richiedono assistenza di PS per il primo intervento diagnostico/terapeutico di stabilizzazione e monitoraggio del paziente e per la soluzione di eventuali stati di criticità. Nella pratica assistenziale è comune il fatto che accedano alle strutture ospedaliere i casi di gravità moderata e spesso anche lieve, specialmente ove le reti territoriali di assistenza extraospedaliera non siano sufficientemente strutturate per svolgere un'ampia funzione di filtro e di garanzia di un'effettiva continuità assistenziale nell'arco delle 24 ore. Per questi motivi il PS è un punto privilegiato di osservazione per la raccolta d'informazioni obiettive sul trauma mediante registrazione delle diagnosi accertate, dei trattamenti somministrati e del profilo patologico prossimo del paziente con indicazione a fini eziologici e prognostici delle circostanze dell'incidente in condizione d'immediatezza dall'evento.

Gli indicatori ECHIM, come s'illustrerà più avanti, consentirebbero anche la raccolta d'informazioni mediante *survey* conformi agli standard EUROSTAT. Ora l'indagine multiscopo ISTAT sulle condizioni di vita delle famiglie (17) contiene un'apposita sezione sugli incidenti domestici, nella quale con un campione rappresentativo della popolazione italiana viene stimata l'incidenza annuale degli infortuni domestici in Italia. Con indagine periodica quinquennale vengono, poi, fornite anche alcune informazioni sulle cause esterne dell'infortunio (ambiente della casa e oggetti causa dell'incidente). Chiaramente questo tipo d'indagine non può fornire alcun tipo d'informazione appropriata sulle diagnosi di trauma né sui trattamenti e gli esiti dei singoli casi, informazioni proprie solo di una fonte di dati sanitaria. Inoltre, poiché le informazioni relative alle circostanze dell'incidente vengono rilevate solo in forma periodica non vi si può avere la medesima accuratezza nella descrizione dell'evento che si ha raccogliendo l'informazione nell'immediatezza del fatto. Possono verificarsi errori di sovrapposizione temporale (*overlapping*) per la potenziale non precisa collocazione temporale dell'evento da parte dell'intervistato, che debba richiamarlo alla memoria a distanza di tempo.

Per i medesimi motivi di richiamo a distanza tempo di dette circostanze vi sono potenziali *bias* di *over* o *under-reporting*, specialmente per le lesioni di minori entità. Tali tipi di potenziale errore propri delle *survey* basate su intervista a distanza temporale dalla fase acuta dell'evento sono noti e riscontrabili in letteratura scientifica anche nello specifico settore del trauma (14). In particolare in quelle aree che per la debole strutturazione dei servizi sanitari non dispongono di registri e debbono fare ampio ricorso alle *survey* anche per ottenere le informazioni correnti.

Il Sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) offre una sezione sulla sicurezza domestica e una sulla sicurezza stradale basata su intervista, mediante tecniche di sondaggio telefonico. Per la sicurezza domestica viene utilizzato apposito questionario su un campione di popolazione di 11 Regioni italiane. Il questionario contiene alcune domande d'interesse riguardo alla percezione degli intervistati delle condizioni di sicurezza delle proprie abitazioni e il recepimento d'informazioni di prevenzione. Vi è anche una domanda sull'occorrenza d'infortunio domestico. Mentre per le domande sulla percezione del rischio e sul livello d'informazione lo strumento sembra essere appropriato, per la quantificazione degli infortuni questo tipo d'indagine sconta i medesimi problemi sopra illustrati per le sorveglianze fondate su interviste a distanza temporale dall'evento acuto e si riferisce a un campione che per gli incidenti ha una rappresentatività e potenza molto minori di quelle dell'indagine multiscopo ISTAT. Le domande sulla sicurezza stradale si riferiscono all'uso di alcol e delle cinture di sicurezza. Dato che si tratta di comportamenti che possono provocare disapprovazione sociale e rischi di natura legale per il rispondente, il rischio di *under-reporting* è elevato. Pertanto il sondaggio telefonico non sembra lo strumento più adatto a meno di non usare tecniche di rispondente nascosto di cui però non risultano in letteratura esempi di applicazione a interviste mediante sondaggio telefonico. Peraltro vi è un ulteriore potenziale *bias* legato alla mancata conoscenza dell'effettiva esposizione del rispondente all'ambiente stradale. Controlli diretti su strada – come quelli del sistema Ulisse per il monitoraggio dell'uso dei dispositivi di sicurezza (19), o come i controlli casuali delle forze di polizia sull'espilato dei conducenti – risolvono alla radice questi problemi.

Per questi motivi sia le linee guida OMS sulla sorveglianza degli incidenti, sia gli indicatori europei ECHIM indicano come preferibile la raccolta d'informazioni basata sui registri ospedalieri in particolare quelli di PS. In Italia esistono due database di popolazione ospedalieri contenenti informazioni sugli incidenti e la violenza: la SDO e i flussi EMUR di PS e servizio 118.

Nelle SDO recentemente è stata inserita una variabile di registrazione delle cause esterne di traumatismo e avvelenamento secondo le codifiche "E" della *International Classification of Diseases 9th revision* (E-ICD-9). Questa versione della ICD, non essendo recentissima, a differenza dell'ICD-10 non contiene indicazione dell'ambiente domestico, ma solo della dinamica di caduta. Tuttavia, si tratterebbe in ogni caso di un notevole passo in avanti se la completezza della registrazione di questa informazione fosse ampia. Dall'analisi degli ultimi dati SDO 2012 risulta che in non più del 35% dei casi di ricovero per traumatismo (o avvelenamento) viene effettivamente compilata la causa esterna del trauma. Nel restante 65% della casistica la compilazione della voce è omessa o non valida. La copertura delle SDO è oramai superiore al 97% di tutti gli Istituti di ricovero finanziati dall'SSN (20).

Per la rilevazione e il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'emergenza-urgenza da parte sia del Sistema 118 sia dei presidi ospedalieri con riferimento alle attività di PS, è stato istituito, con Decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008, il sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza (flussi EMUR). Dalla Relazione sulla Stato Sanitario del Paese risulta che nel mese di marzo 2012, le Regioni/Province Autonome (PA) che avevano inviato i dati di PS per l'anno 2011 erano complessivamente 15 su 21; di queste, 13 Regioni risultavano avere inviato dati completi

relativi a tutte le strutture di ricovero pubbliche ed equiparate dotate di PS/DEA nella Regione, mentre 2 Regioni avevano inviato dati parziali (21). Il sito NSIS del Ministero della Salute indica che le proporzioni di copertura nazionale della rilevazione sono aumentate (86% per il PS e 76% per il 118) (22). Attualmente i flussi EMUR dovrebbero essere attivi in 17 Regioni italiane almeno per la parte di PS. Tali flussi permettono di registrare per tutti gli ospedali dell'SSN in un determinato territorio almeno la presenza o meno all'accesso in PS di traumatismo o avvelenamento come problema principale del paziente, la diagnosi principale e le procedure di trattamento codificate in formato ICD-9-CM comparabile nazionalmente e internazionalmente, la tipologia generale d'incidente (es. domestico, scolastico, sportivo, stradale, ecc.) o episodio violento (aggressione o auto-lesione). L'eshaustività e l'ampiezza della rilevazione consentono di calcolare i tassi età-sesso specifici d'incidenza di morbosità delle grandi categorie generali d'incidente (o evento violento). Peraltro la codifica ICD-9-CM delle diagnosi consente di valutare l'impatto in termini di disabilità dei traumatismi per grandi categorie d'incidente secondo la tecnica dei *Disability Adjusted Life Years* (DALY) (23).

Poiché i dati dei flussi EMUR si prestavano alla conversione nel formato MDS dell'IDB europeo sono stati utilizzati per una sperimentazione a livello europeo che verrà più in avanti illustrata.

Identificazione dei rischi d'incidente o violenza legati a specifici gruppi di popolazione e ambienti

La Legge n. 493 del 3 dicembre 1999, *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 28 dicembre 1999 (Norme per la tutela della salute nelle abitazioni e istituzione dell'assicurazione contro gli infortuni domestici) all'articolo 4 ha disposto l'avvio presso l'ISS di un sistema informativo per la raccolta dei dati sugli infortuni domestici in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali e le unità sanitarie locali. Gli scopi principali di questo registro sono, oltre all'elaborazione e all'analisi dei dati in parola, la stesura di una relazione annuale sul numero degli infortuni e sulle loro cause e la redazione di piani mirati ai rischi più gravi e diffusi.

A questo scopo è stato costituito un registro per la sorveglianza di PS degli infortuni domestici (SINIACA) su base campionaria nel territorio nazionale. La scelta di un registro di PS si basa sul fatto che secondo le definizioni degli indicatori dell'UE sullo stato di salute della popolazione (ECHIM vedi più in avanti) per la misura dell'incidenza degli infortuni domestici da registro di popolazione, il tipo di dato preferito è il record ospedaliero per la serie di ragioni che sono state prima illustrate.

Onde poter identificare le circostanze dell'incidente con riferimento agli ambienti e alle situazioni a rischio d'incidente è stato sviluppato un sistema di codifica delle cause esterne dell'incidente domestico, sulla base della linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla sorveglianza degli infortuni (24). Riguardo alla registrazione delle circostanze dell'incidente, al fine di individuare le situazioni di rischio lo standard OMS prevede la codifica delle cause esterne d'infortunio con una strutturazione su quattro variabili fondamentali: intento, luogo di accadimento dell'incidente, attività svolta dall'infortunato al momento dell'incidente, dinamica di accadimento dell'incidente.

La codifica italiana SINIACA si conforma allo standard OMS mediante la rilevazione delle circostanze dell'incidente in forma codificata strutturata su quattro variabili: ambiente di accadimento, attività dell'infortunato, dinamica dell'incidente, oggetti o sostanze coinvolti nell'incidente. Viene anche lasciata la possibilità aggiuntiva di descrivere a testo libero le circostanze dell'incidente in forma semi-strutturata, rispondendo a quattro domande fondamentali: Dove si trovava l'infortunato? Cosa stava facendo? Come è avvenuto l'incidente? Quali oggetti o sostanze sono stati coinvolti nella dinamica d'incidente o ne sono valutabili come causa? L'utilizzo del modulo SINIACA è previsto nella fase di *triage* o comunque di

compilazione della scheda di PS di accettazione del paziente, sostanzialmente per la descrizione della patologia prossima d'infortunio. L'utilizzo della descrizione aperta per la registrazione delle informazioni sull'incidente consente di compilare in maniera estremamente rapida la patologia prossima per poi completare successivamente con più tranquillità la scheda di accettazione in forma codificata. Tutto il modulo SINIACA è concepito per minimizzare l'impatto sulle procedure di PS. Quindi ogni variabile non ha più di quindici possibili modalità di risposta codificata, in modo da minimizzare i tempi di registrazione.

Oltre allo sviluppo di un tracciato record per la modifica dei software centralizzati ospedalieri, sono stati redatti dei manuali di codifica che sono stati forniti agli ospedali partecipanti insieme a un software di caricamento dati mediante il modulo SINIACA, utilizzabile su singola postazione personal computer anche *stand-alone* laddove non sia possibile modificare il software centralizzato ospedaliero. Riguardo sempre all'utilizzo della descrizione aperta dell'incidente, è in fase di sperimentazione un software di riconoscimento automatico degli oggetti e sostanze coinvolti, mediante lettura del testo in linguaggio naturale con l'utilizzo di parole chiave e di un tesoro dedicato. Tale procedura automatica è stata sviluppata e sperimentata con successo per le sostanze caustiche (25).

Successivamente è stato sviluppato un modulo per la registrazione di PS delle circostanze d'incidente stradale (DATIS: dati incidenti stradali). Tale modulo consente di rilevare informazioni fondamentali in merito alla situazione in cui si è verificato l'incidente: il tipo di sede stradale, la tipologia di veicolo dell'infortunato e quella dell'eventuale controparte, l'uso dei dispositivi di sicurezza e protezione da parte dell'infortunato. Poiché la sorveglianza nazionale degli incidenti si è avviata verso la progressiva integrazione con quella dell'*Injury Database* europeo, sono stati prima integrati i moduli IDB relativi alla registrazione degli eventi aggressione o autolesione, poi è stato creato un modulo generalizzato per la registrazione delle circostanze di tutti i tipi d'incidenti e violenza. Nel modulo europeo di autolesione vengono riportati la presenza o meno di precedenti auto-lesivi e di fattori di rischio prossimale (es. problemi psicologici, problemi economici, storia di abuso sessuale, ecc.). In quello di aggressione si riscontrano il contesto dell'aggressione (es. alterco, rapina, evento droga correlato ecc.), la relazione con l'aggressore (es. partner, parente, conoscente, sconosciuto, ecc.), il sesso e l'età presunta dell'aggressore.

Facilitazione del processo decisionale di fissazione delle priorità d'intervento e dei gruppi target

La rilevazione codificata delle circostanze dell'incidente, secondo fattori di rischio tipizzati il cui effetto è noto nel determinismo d'incidente, consente di definire gruppi di popolazione a rischio d'incidente, secondo il livello di rischio, e di predisporre strumenti d'intervento preventivo mirati ai target di popolazione a rischio, individuati mediante gli strumenti di sorveglianza e volti al controllo e se possibile alla rimozione dei fattori di rischio.

Definizione dell'adeguato mix di misure di prevenzione

Dalla individuazione dei gruppi a rischio nella popolazione e dall'osservazione della prevalenza dei fattori di rischio nei casi di trauma giunti all'osservazione in PS e per confronto in gruppi di controllo o nella popolazione generale, discende la scelta delle misure di prevenzione secondo il loro grado di efficacia nel controllo o nella rimozione dei fattori di rischio, riportato in letteratura scientifica o valutabile sulla base dell'esperienza operativa pregressa. Scelta influenzata anche dal necessario studio della fattibilità degli interventi da valutare mediante l'esplicita presa in considerazione dei vincoli di bilancio esistenti e delle

difficoltà di raggiungimento dei gruppi target, con la formulazione di possibili modalità di superamento delle difficoltà prevedibili a priori.

Valutazione del livello di conseguimento degli obiettivi di prevenzione

La misura dell'incidenza del trauma, per categoria generale d'incidente, su interi territori mediante l'uso dei MDS di PS, consente la costruzione di carte di controllo per l'osservazione dell'evoluzione del fenomeno e la quantificazione della distanza dal raggiungimento degli obiettivi quantitativi prefissati. Mediante l'esame delle carte di controllo o anche mediante metodi di analisi delle serie temporali, si valuterà l'effetto complessivo su una categoria generale d'incidente di un mix di misure volte ciascuna a gruppi di popolazione a rischio e al controllo di specifici fattori di rischio.

Scopo operativo

Integrazione a livello europeo di sistemi di sorveglianza ospedaliera delle cause esterne di traumatismo o avvelenamento

La conoscenza delle cause esterne del trauma nelle dimensioni di dinamica dell'incidente, ambiente di accadimento, attività svolta dall'infortunato al momento dell'incidente e oggetti/sostanze coinvolti nel medesimo è essenziale non solo a livello programmatico, ma anche nello svolgimento di specifiche azioni di vigilanza e prevenzione attiva e per una corretta valutazione anamnestica e diagnostica del paziente in condizioni di emergenza.

Per questi motivi, al fine di colmare le lacune informative delle statistiche sanitarie correnti sulla caratterizzazione delle cause esterne di traumatismo e avvelenamento, l'ISS ha avviato una sorveglianza campionaria di PS degli incidenti domestici, conforme alle prescrizioni sulla caratterizzazione delle cause esterne d'infortunio fornite dalle linee guida OMS sulla sorveglianza degli infortuni.

Per il medesimo motivo risulta ragionevole la scelta del governo italiano di integrare il sistema italiano di sorveglianza degli incidenti in quello europeo EU-IDB, la cui struttura si fonda direttamente sulla classificazione delle cause esterne d'infortunio dell'OMS. La raccomandazione del Consiglio Europeo, del 31 maggio 2007, sulla prevenzione degli infortuni e la promozione della sicurezza (*Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* C 164/1 del 18 luglio 2007), invita gli Stati Membri dell'Unione a ottimizzare l'uso dei dati esistenti e sviluppare strumenti rappresentativi di sorveglianza per ottenere informazioni comparabili, seguire l'evoluzione dei rischi d'infortunio e gli effetti delle misure preventive nel corso del tempo e valutare le necessità di introdurre iniziative ulteriori sulla sicurezza dei prodotti e dei servizi e in altri settori. Invita la Commissione Europea a raccogliere, trattare e riferire informazioni in materia di infortuni a livello comunitario, sulla base di strumenti di sorveglianza nazionali.

In attuazione della raccomandazione in questione è stata lanciata l'azione congiunta Commissione Europea-Stati Membri denominata JAMIE (*Joint Action on Monitoring Injuries in Europe*). L'azione congiunta JAMIE è volta all'integrazione europea delle reti ospedaliere di sorveglianza dei traumatismi e avvelenamenti/intossicazioni, secondari a eventi accidentali o violenti, nel sistema di sorveglianza *European Injury Database* (EU-IDB) detenuto dalla Commissione Europea (CE), Direzione Generale per la Salute e la Protezione del Consumatore (DG-SANCO) (8).

Il Ministero della Salute ha incaricato l'ISS dell'attuazione del JAMIE in Italia, inoltre è stato approvato il progetto CCM 2011 SINIACA-IDB volto al consolidamento del SINIACA e alla sua integrazione nell>IDB. Si è ritenuta fattibile questa integrazione perché i formati SINIACA, DATIS e violenza di rilevazione analitica delle cause esterne d'infortunio sono

pienamente compatibili con il formato analitico dell'IDB (FDS JAMIE). Infatti l'ISS ha fornito dati al database europeo sino al 2010, avendo sviluppato delle apposite procedure automatiche di conversione del data analitico italiano in formato europeo. Tali procedure si basano su un doppio livello di classificazione. Poiché la codifica europea è molto più dettagliata di quella italiana, prevedendo centinaia di voci per ogni variabile di caratterizzazione della causa esterna dell'infortunio, si è proceduto a un'analisi probabilistica delle voci di classificazione europee che più frequentemente si osservavano alla registrazione nella casistica italiana. Sulla base di questa analisi è stato creato un sottoinsieme di codifiche (rispetto a quelle previste dalla manualistica europea), più snello (non più di 15 voci per ogni variabile), compatibile con l'impiego nei moduli di rilevazione di PS degli incidenti e della violenza nella realtà operativa italiana, caratterizzata da una elevata pressione assistenziale a livello di PS. Con questo sistema semplificato, si riescono comunque a codificare in maniera rapida, in media, circa il 70% degli eventi giunti all'osservazione in PS. Il restante 30% rimane indeterminato rispetto alle cause esterne d'infortunio. Tuttavia poiché si dispone della descrizione a testo libero dell'evento, successivamente alla registrazione in PS, un operatore dedicato a livello di singolo ospedale o a livello centrale della rete di rilevazione, può recuperare questa casistica residua mediante programma di interrogazione/manipolazione/immissione dati da noi fornito per completare la codifica delle cause esterne, mediante utilizzo diretto del manuale di codifica europea, invece di quello semplificato fornito agli operatori della rilevazione in PS.

Poiché la rilevazione analitica italiana non prevedeva la registrazione dei prodotti coinvolti in incidente, si è proceduto a una modifica in tal senso, introducendo le variabili relative agli oggetti o sostanze coinvolte rispettivamente in: incidente domestico, altro tipo d'incidente, episodio di violenza per aggressione o autolesione. Per gli incidenti stradali non si è prodotta una lista specifica di prodotti, poiché vengono considerati come tali le tipologie di veicoli coinvolti, già codificati quali voci delle variabili relative al veicolo dell'infortunato e dell'eventuale controparte. Poiché la modifica dei software centralizzati ospedalieri ha richiesto un certo lasso di tempo sino a tutto il 2012, gli oggetti e le sostanze sono stati codificati successivamente alla registrazione in PS, mediante lettura della descrizione aperta dell'incidente da parte di operatore dedicato a livello locale o centrale. In ogni caso poiché anche gli elenchi dei prodotti utilizzati in PS sono liste semplificate rispetto a quelle originarie europee, un certo numero di casi residui (30% circa) anche in questo caso dovranno essere riclassificati da operatore dedicato.

Dall'analisi delle codifiche dei flussi EMUR di PS e 118 si è ritenuto che questi dati potessero essere riclassificati in formato europeo MDS. Infatti, il formato MDS IDB, seppur ancora conforme con le linee guida OMS, poiché richiede di rilevare dinamica, luogo e attività svolta al momento dell'incidente, lo è in modo molto rudimentale. Infatti le classificazioni utilizzate sono molto poco dettagliate. Per la dinamica d'incidente, ad esempio si richiede di distinguere molto semplicemente tra incidente stradale, caduta, ferita da taglio o punta, ustione, avvelenamento/intossicazione, altro. Per il luogo di accadimento, la distinzione è tra: strada, area educativa, casa, altro. Similmente per l'attività.

Nel flusso di PS EMUR, vi è una variabile definita nel tracciato record nazionale come "Luogo incidente", in realtà contiene sia modalità relative al luogo dell'incidente, sia modalità relative alla dinamica. Infatti vi trovano spazio voci quali "casa" o "aggressione". Ciò consente di utilizzare questa variabile, insieme a quella della diagnosi principale in formato ICD-9-CM e a una variabile sulle condizioni cliniche generali del soggetto, denominata "Macropatologia" (per gli incidenti e la violenza: traumatismo, ustione, avvelenamento/intossicazione), per la transcodifica dei casi in formato europeo MDS, riguardo alle variabili di caratterizzazione della causa esterna dell'infortunio. L'unica modalità della variabile dinamica d'incidente che non può essere attribuita mediante transcodifica, è quella relativa alla caduta. Tuttavia nel flusso EMUR

118 vi è una variabile “dinamica d’incidente” che contiene modalità di un certo dettaglio, comprese quelle di “caduta da <3m” e “caduta da ≥3m”. Tuttavia, i casi provenienti al PS dal servizio 118 sono un sottoinsieme di tutti quelli acceduti per trauma e rimaneva da valutare l’effettiva possibilità di *linkage* tra i record di PS e quelli del 118.

Sono state prese in considerazione le casistiche EMUR di 3 Regioni a partire dal 2011: Piemonte, Toscana e Sardegna. La popolazione residente in queste 3 Regioni rappresenta una quota della popolazione italiana >16%. A queste da marzo 2012 si è aggiunto l’Abruzzo.

Gli standard minimi di qualità JAMIE per la rappresentatività europea dei dati forniti da ciascun Paese, prevedono per l’Italia la rilevazione analitica (FDS JAMIE) su un campione di almeno 10 ospedali e quella sintetica (MDS JAMIE) su un campione ospedaliero con bacino d’utenza complessivo pari ad almeno il 10% della popolazione italiana. Il secondo obiettivo attualmente non è supportabile con i soli campioni SINIACA e DATIS, perciò si è fatto riferimento ai flussi EMUR.

Effettuati i necessari controlli di qualità e verificata la convertibilità dei dati in formato europeo, l’Italia ha contribuito al database europeo sugli infortuni in formato MDS per l’anno 2011 con 91 ospedali del Piemonte e della Toscana (>13% della popolazione italiana), con oltre 135.000 casi di pazienti giunti in PS tramite il servizio di 118. Inoltre, il nostro Paese ha contribuito al database europeo sugli infortuni in formato FDS per l’anno 2012 con 10 ospedali di 5 Regioni italiane (Valle d’Aosta, Liguria, Emilia-Romagna, Marche, Umbria), di cui 1 pediatrico con 26.450 casi di pazienti giunti in PS per incidenti (domestici e stradali) o violenza.

Standard di conoscenza nelle migliori esperienze internazionali

Unione Europea

L’UE ha adottato una serie di 88 indicatori sullo stato di salute della popolazione, sviluppati nell’ambito del progetto europeo “European Community Health Indicators and Monitoring” (ECHIM) (26), cui aderisce l’ISS e che è stato sviluppato dagli esperti ECHIM, in stretta collaborazione con la Commissione Europea (DG Eurostat e DG SANCO), l’OMS e l’OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*).

Nella versione 2012 della *short list* degli indicatori, per gli infortuni domestici e del tempo libero e la violenza quale 29° indicatore e per quelli stradali quale 30° indicatore è prevista l’incidenza degli infortuni rilevata secondo 2 distinti sistemi di raccolta dati: a) quello basato su informazioni auto-riportate dall’infortunato secondo lo standard EUROSTAT; b) quello basato su registri di popolazione secondo lo standard IDB per gli incidenti domestici, del tempo libero e la violenza e secondo lo standard UNECE per gli incidenti stradali.

Per l’indicatore 29B (incidenza infortuni domestici o del tempo libero o da episodio violento da registri di popolazione) (27) il tipo di dato preferito è il record ospedaliero e la fonte di dati preferita è l’*Injury Database* della DG SANCO-Commissione Europea.

Per l’indicatore 30B (incidenza infortuni stradali da registri di popolazione) (28) i tipi di dati preferiti sono i record ospedalieri, quelli delle forze di polizia o quelli assicurativi. La fonte di dati preferita è il *Road Traffic Database* della *United Nations Economic Commission for Europe* (UNECE) (29).

Organizzazione Mondiale della Sanità

L'OMS ha prodotto l'*International Classification of External Causes of Injury* (ICECI) quale sistema di classificazione che consente una descrizione sistematica delle modalità di accadimento dell'infortunio (caratterizzazione delle cause esterne di traumatismo o avvelenamento). L'ICECI è stata sviluppata specificamente per fornire le informazioni necessarie alla prevenzione degli incidenti e della violenza e svolge un ruolo complementare alla classificazione delle cause esterne d'infortunio della famiglia ICD (*International Classification of Diseases*).

Le linee guida dell'OMS sulla sorveglianza degli incidenti e della violenza, indicano un MDS di 8 variabili fondamentali: n. identificativo, età, sesso, intento, luogo di accadimento, attività, natura lesione e dinamica incidente.

Injury Database europeo

L'IDB europeo ha adottato il modulo *core* dell'ICECI per i casi di accessi in PS, secondari a infortunio nel campione naturale di ospedali partecipanti.

Come detto, la Commissione Europea ha recentemente lanciato l'azione congiunta JAMIE (*Joint Action on Monitoring Injuries in Europe*) cui hanno aderito 22 Stati Membri dell'Unione (tra cui l'Italia), volta all'estensione dell'IDB dagli attuali 13 Paesi partecipanti (tra cui l'Italia) a tutti gli Stati aderenti al JAMIE. A questo scopo, in parallelo con l'attuale classificazione IDB (FDS) è stato sviluppato un MDS conforme alle linee guida OMS. La rete dei *National Database Administrator* dell'IDB (per l'Italia l'ISS su incarico del Ministero della Salute per l'azione JAMIE) ha concordato, in ogni Paese partecipante, l'adozione del MDS JAMIE in un campione di ospedali che rappresentino almeno il 10% della popolazione residente e l'adozione del FDS JAMIE in un campione predeterminato di ospedali.

Stati Uniti

Negli Stati Uniti la *US Consumer Products Safety Commission* conduce il *National Electronic Injury Surveillance System* (NEISS). Sistema di sorveglianza ospedaliera degli infortuni basato su un campione probabilistico di ospedali a livello nazionale (circa 100 ospedali). Nel NEISS vengono registrati gli accessi in PS secondari a infortunio e i prodotti associati all'evento accidentale o violento. Il NEISS non copre tutti gli infortuni, ma solo quelli legati a prodotti al consumo per i quali vi è un sistema analitico di codifica con migliaia di voci.

Recentemente i *Centers for Disease Control* hanno pubblicato una guida sulla sorveglianza degli eventi di auto-lesione.

Australia

In Australia la *Queensland Injury Surveillance Unit* (QISU) raccoglie dati da un campione di 17 ospedali nel Queensland. La raccolta dati include, tra le altre, le seguenti variabili: descrizione aperta dell'incidente, dinamica incidente, luogo, attività, prodotto principale, natura e distretto corporeo della lesione (o codice ICD-10). Tale raccolta dati si basa sullo standard di livello 2 (FDS) di sorveglianza degli incidenti (*Australian National Data Standards for Injury Surveillance*), fissato dalla *National Injury Surveillance Unit* della *Flinder University South Australia*.

Canada

In Canada il *Canadian Hospitals Injury Reporting and Prevention Program* (CHIRPP) raccoglie dati di accesso in PS per infortunio in un campione nazionale di 10 ospedali pediatrici e 4 ospedali poli-specialistici in area urbana. Le informazioni sulla causa esterna dell'infortunio vengono raccolte mediante 3 domande fondamentali al paziente: cosa faceva al momento dell'infortunio? Cosa è andato storto? In che ambiente (luogo) è avvenuto?

Il CHIRPP database è stato sviluppato da parte della *Injury and Child Maltreatment Section of the Health Surveillance & Epidemiology Division, Centre for Health Promotion, Public Health Agency of Canada*.

Paesi scandinavi

Nei Paesi scandinavi la *Nordic Medico-Statistical Committee* (NOMESCO) ha da molto tempo prodotto una classificazione delle cause esterne di traumatismo o avvelenamento, attualmente si è giunti alla 4^a revisione.

Situazione in Italia

Progetto SINIACA-IDB

Il Ministero della Salute - Centro Nazionale per il Controllo delle Malattie e la Promozione della Salute (CCM), con il progetto multiregionale SINIACA-IDB, condotto dall'ISS ha inteso mantenere ed estendere il SINIACA, mediante l'integrazione sia con i sistemi attivi a livello locale (come stabilito dalle linee di supporto delle azioni previste dal Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012), sia con il sistema europeo IDB, nell'ambito dell'Azione Congiunta UE-Stati Membri JAMIE. In tal modo si sono potuti rendere i dati italiani comparabili con quelli europei.

Il sistema così configurato (SINIACA-IDB) è strutturato su due livelli: MDS e FDS.

Il primo livello, MDS, richiede una codifica sintetica degli accessi in PS, in base alle variabili che caratterizzano l'"evento accidentale", indicate dalle linee guida dell'OMS quali necessarie ai fini di una rigorosa e corretta sorveglianza epidemiologica degli eventi accidentali nel loro complesso. La rilevazione in formato europeo sintetico è stata testata dall'ISS in 113 ospedali di tre Regioni (Piemonte, Toscana e Sardegna), a partire dai dati dell'anno 2011, mediante lo sviluppo di procedure di transcodifica dei dati di PS e del servizio di emergenza 118 dai flussi informativi regionali EMUR. Queste Regioni rappresentano il 16,3% della popolazione nazionale; la loro superficie rappresenta il 24,1% di quella italiana; come noto si tratta di Regioni site al nord, al centro e al sud dell'Italia; hanno una diversa densità abitativa rispettivamente alta (Piemonte: 173 abitanti/km²), media (Toscana: 160 abitanti/km²) e bassa (Sardegna: 68 abitanti /km²), anche se nel complesso, la densità media abitativa nelle 3 Regioni è inferiore a quella media italiana (3 Regioni: 133 abitanti /km²; Italia: 197 abitanti /km²). Infine, queste tre Regioni contengono: aree metropolitane, aree medio-urbane e aree rurali; zone montane, zone di pianura o collinari, zone costiere. A esse nel 2012 si è aggiunto l'Abruzzo con 10 centri di PS.

Il secondo livello, FDS, è basato sulla rilevazione analitica delle cause esterne d'infortunio, in un campione di 28 centri di PS distribuiti in 8 Regioni (Valle d'Aosta, PA Trento, Liguria, Emilia-Romagna, Umbria, Marche, Molise e Sardegna alle quali dal 2013 si sono aggiunte

Piemonte e Abruzzo); si è sviluppato in base alla raccolta delle informazioni in forma analitica, secondo le succitate linee guida dell'OMS e lo standard europeo IDB FDS. I 28 centri di PS sopra indicati, di base, rilevano gli incidenti domestici in formato analitico italiano, poi convertito in formato analitico europeo, secondo le procedure sopra descritte. Le variabili rilevate di caratterizzazione della causa esterna dell'infortunio sono: la dinamica dell'incidente, l'ambiente domestico di accadimento, l'attività svolta dall'infortunato al momento dell'incidente. In un sub-campione di 10 centri di PS, distribuiti in 5 Regioni italiane, è stato possibile registrare anche gli oggetti e le sostanze coinvolte nell'incidente.

Anche in Italia si è potuto costituire un sistema di sorveglianza degli incidenti, in grado di produrre informazioni, comparabili a livello europeo e internazionale, utili per la formulazione di appropriate strategie di prevenzione degli incidenti.

Possibilità di adeguamento e sostenibilità

Possibilità di utilizzo dei flussi EMUR di PS e 118

Dall'analisi dei tracciati record dei flussi di PS e 118 del progetto ministeriale Mattoni, è emersa l'utilità di verificare l'effettiva possibilità di collegamento dei flussi EMUR di PS con quelli del 118, al fine di recuperare informazioni sulla dinamica di caduta nell'incidente. Per i casi in cui sarà possibile collegare il record di 118 con quello di PS (che ci attendiamo essere in media i casi più gravi osservati al PS), sarà garantita la convertibilità dei flussi EMUR nel formato europeo sintetico MDS JAMIE.

L'analisi è stata fatta sui flussi EMUR del Piemonte che ormai sono consolidati da più tempo rispetto alle altre Regioni. La possibilità di *linkage* è stata testata sui dati del 2011, utilizzando quale variabile di collegamento il numero progressivo della scheda di missione 118 riportato nella scheda di accettazione del PS. La procedura di *linkage* ha restituito una percentuale di successo del 10% sui casi di trasporto in PS, registrati dal sistema 118. Di conseguenza si è provato a utilizzare, invece, un criterio di *data matching*, basato sull'uso combinato di diverse variabili riferite all'infortunato giunto in PS (sesso+età+ospedale+data di arrivo in PS+luogo geografico incidente+patologia principale+tipo incidente+comune residenza infortunato), quale meta-variabile di collegamento. Con la procedura di *data matching*, la proporzione di successo nel collegamento dei record dei due database, sale al 26%. Dunque, vi sono problemi nel collegamento dei record di PS con quelli del 118, dovuti sostanzialmente al fatto che il numero progressivo della scheda di missione 118, non viene acquisito automaticamente al sistema informativo del PS da quello del 118, ma deve essere trascritto manualmente dagli operatori del PS.

Dunque, non essendo possibile il *data linkage* e nemmeno il *data matching*, si è proceduto con criterio probabilistico. Sono stati presi in considerazione i casi del registro di PS indicati come in arrivo dal 118 dal numero progressivo di scheda 118, dall'indicazione della centrale operativa di 118, dall'indicazione del mezzo di trasporto del 118. Sono stati esclusi i casi cui fosse possibile indicare una dinamica d'incidente in formato MDS IDB con le sole informazioni del registro di PS. Alla casistica residua, esclusi i casi con diagnosi non compatibile con la dinamica di caduta, sono state assegnate con criterio di estrazione randomizzata per gruppo età-sesso specifico le proporzioni di caduta osservate nella corrispondente casistica età-sesso specifica del registro del 118.

Qualità flussi EMUR e convertibilità in formato europeo MDS

Sono stati utilizzati i dati EMUR del Piemonte e della Toscana (>13% della popolazione italiana), regioni in cui da più tempo tali flussi sono attivi, per la conversione in formato sintetico europeo (MDS JAMIE). Questo perché a parte i problemi di *data linkage* tra il registro di PS e quello del 118 in Regioni in cui il sistema di rilevazione è stato avviato più di recente si osserva un'incompleta registrazione delle diagnosi. Questo poiché probabilmente l'attenzione è più concentrata sulla corretta registrazione delle mediche e chirurgiche di PS al cui rimborso con tariffa a prestazione il flusso EMUR di PS è sostanzialmente dedicato. Nelle Regioni in cui i flussi sono attivi da più tempo si sono dimostrati necessari interventi correttivi per il miglioramento della qualità della registrazione delle diagnosi.

Una volta testata la convertibilità in formato europeo MDS dei dati di ogni Regione in cui siano attivi i flussi EMUR secondo i criteri di *data linkage* e completezza nella registrazione delle diagnosi, sarà possibile includere la Regione nel sistema dell'*Injury Database* europeo.

Per i casi mediamente più gravi (quelli inviati dal 118 al PS) potenzialmente sarebbe possibile integrare tutte le regioni italiane che abbiano attivato i flussi EMUR nel database europeo di sorveglianza ospedaliera degli incidenti rendendo il sistema italiano di sorveglianza degli incidenti uno dei più ampi al mondo, comparabile, ad esempio, con quello britannico

Incidenza incidenti e violenza dai flussi EMUR e fattori estrapolazione

Va rilevato, tuttavia, che non è necessario convertire i dati EMUR in formato europeo per ottenere una sorveglianza ospedaliera degli incidenti in Italia, a due livelli sintetico e analitico, rappresentativa della realtà nazionale. Infatti, i flussi già restituiscono il dato d'incidenza dei traumatismi e degli avvelenamenti d'interesse Regioni in modo età-sesso-diagnosi specifico e per categoria generale d'incidente o violenza (es. incidente domestico, incidente sul lavoro, incidente sportivo, autolesione, ecc.). Questi dati possono essere utilizzati per estrapolare a livello nazionale le informazioni di maggior dettaglio ricavate dai campioni di sorveglianza analitica, come verrà illustrato in dettaglio più avanti.

Costo del sistema di sorveglianza ospedaliera degli incidenti e della violenza

Riguardo al costo del mantenimento di un sistema di sorveglianza degli incidenti e della violenza in Italia a doppio livello sintetico e analitico e integrato nel corrispondente sistema europeo di sorveglianza IDB si possono svolgere le seguenti considerazioni. Il costo dell'attività di controllo di qualità, elaborazione dei dati e conversione in formato europeo dei dati dei flussi EMUR di 17 Regioni italiane ai fini della valutazione dell'incidenza degli incidenti e della violenza per ogni singolo contesto regionale e in Italia per un gruppo che svolga centralmente questa attività può stimarsi forfettariamente in 80 mila euro all'anno. Per la rilevazione analitica delle cause esterne di trauma o avvelenamento, con buona qualità dell'informazione registrata, l'esperienza delle rilevazioni attive in Europa e in particolare le valutazioni fatte nel progetto UE INTEGRIS (*Integration of European Injury Statistics*) ci indica un costo di 5 euro per scheda relativa al singolo caso rilevato. Ora volendo considerare la situazione attuale con almeno 25 centri di PS che rilevino sul territorio nazionale incidenti domestici, con sub-campione di almeno 10 centri di PS che rilevano incidenti stradali e sub-campione di almeno 4 centri di PS che rilevano gli eventi violenti, con un bacino di utenza ospedaliero complessivo di 1.200.000 abitanti e tasso d'incidenza di 43 casi per 1.000 abitanti all'anno il costo della

rilevazione analitica si può stimare in 260.000 euro all'anno. Volendo considerare una situazione più estesa in cui tutti e 25 i centri di PS rilevano tutti i tipi d'incidente e violenza nel medesimo bacino d'utenza e con un tasso d'incidenza atteso di circa 120 casi per 1.000 abitanti/anno si avrebbe un costo della rilevazione analitica di 720.000 euro all'anno.

In conclusione per il costo di mantenimento di un sistema di sorveglianza degli incidenti e della violenza in Italia a due livelli sintetico e analitico è possibile produrre una stima di minima (elaborazione e conversione EMUR + sorveglianza analitica incidenti domestici in tutti i PS, stradali nel 40% dei PS, violenza nel 15% dei PS) di 340.000 euro all'anno e una stima di massima (elaborazione e conversione EMUR + sorveglianza di tutti gli incidenti e la violenza in tutti i PS) di 800.000 euro all'anno.

Aspetti di sistema

Dati SINIACA-IDB estrapolazione al contesto nazionale

Dei 28 centri di PS del campione di rilevazione analitica tutti hanno rilevato almeno gli incidenti domestici per 38.808 casi di accessi in PS da incidente domestico nell'anno 2012. Ora di questo campione interessano le caratteristiche delle cause esterne di trauma osservate per gruppo ad esempio età-sesso-diagnosi specifico e i parametri relativi a dette cause esterne calcolati all'interno del gruppo: ad esempio la proporzione di cadute a livello nel gruppo dei maschi appartenenti alla classe d'età 0-4 anni con diagnosi di frattura cranica senza lesione intracranica. Si potrebbe considerare addirittura il singolo anno d'età ove il campione fosse abbastanza numeroso da potersi stimare con sufficiente potenza campionaria detta proporzione in ogni singolo strato anno d'età specifico. Per poter estrapolare i parametri stimati alla popolazione generale italiana bisognerà avere un casistica riferimento esterno rappresentativa dell'Italia. Ad esempio la casistica di un registro di popolazione dei casi di trauma che sia rappresentativa dell'Italia, perché in esso vengono registrati tutti i casi esistenti nel Paese. In questo ipotetico registro il numero di casi avente in comune, ad esempio, una determinata diagnosi, una determinata età e un determinato sesso costituisce la casistica rappresentativa di popolazione cui poter applicare la proporzione di cadute a livello stimata nel corrispondente gruppo età-sesso-diagnosi del campione. Una possibile casistica esterna di riferimento per l'estrapolazione dei dati è quella delle schede di dimissione ospedaliera per trauma. Perché il sistema SDO opera con codifiche uniformi in tutto il Paese con una copertura superiore al 97% di tutti gli ospedali finanziati dall'SSN. Nel campo del trauma vale il concetto formulato dall'OMS della "piramide degli infortuni". All'aumentare del livello di gravità del trauma si osserveranno frequenze sempre decrescenti di casi e la proporzione nel numero di individui osservabili a livelli di gravità diversi tende a essere stabile nel tempo. Nel caso d'interesse la quota di ricoveri ospedalieri sugli accessi in PS è stabile o, altri termini, a un certo numero di ricoveri corrisponde un numero costante in proporzione nel tempo di accessi in PS.

Tenuto conto di questa proprietà, il tavolo tecnico dell'IDB ha messo a punto un criterio di estrapolazione dei dati campionari di PS basato sul rapporto età-sesso specifico tra i ricoveri per specifica tipologia di incidente (o trauma) rilevata nel campione e i ricoveri per la medesima tipologia di incidente (o trauma) rilevata nel complesso delle SDO nazionali. In termini formali:

$$EF = \frac{{}^d N_{SDO}}{{}^d n_{IDB}} \Rightarrow {}^d n_{IDB} \times EF = {}^d A_{IDB}$$

dove: EF = fattore di estrapolazione

${}^dR_{SDO}$ = numero di ricoveri ospedalieri in Italia per incidente domestico
(di un gruppo età-sesso specifico) nelle SDO

${}^dI_{IDB}$ = numero di ricoveri ospedalieri per incidente domestico
(di un gruppo età-sesso specifico) nel campione SINIACA-IDB

${}^da_{IDB}$ = numero di accessi in PS per incidente domestico
(di un gruppo età-sesso specifico) nel campione SINIACA-IDB

${}^dA_{IDB}$ = stima del numero di accessi in PS in Italia per incidente domestico
(di un gruppo età-sesso specifico)

Utilizzando il fattore di estrapolazione sopra illustrato si possono stimare 1.826.000 accessi in PS per incidente domestico in Italia nell'anno 2012 e all'inverso valutare in 1.221.304 persone il bacino d'utenza del campione ospedaliero SINIACA-IDB pari al 2% della popolazione italiana. Anche se non è criterio necessario per l'estrapolazione non sarà inutile notare come la concordanza per età dei ricoveri da incidente domestico nel campione SINIACA-IDB con quelli delle SDO nazionali sia forte sia nei maschi (tau di Kendall= 0,7427 $p < 0,0000$), sia nelle femmine (tau di Kendall = 0,8596 $p < 0,0000$). Il campione, comunque, non sarebbe distorto per sesso ed età rispetto all'universo dei ricoveri per trauma in Italia.

SINIACA-IDB: rilevazione incidenti stradali

Tra i 28 ospedali del campione SINIACA-IDB 11 hanno rilevato anche gli incidenti stradali per 12.914 casi di accesso in PS rilevati e 4 ospedali hanno rilevato anche i casi di violenza per 1.069 accessi in PS da aggressione e 107 accessi in PS da auto-lesione.

La rilevazione degli incidenti stradali in PS consente di colmare la lacuna informativa relativa agli incidenti stradali senza responsabilità (la maggior parte per perdita di controllo) in cui le forze dell'ordine non intervengono. Questa informazione è particolarmente rilevante perché in tutto il mondo vi è una forte discrepanza tra le statistiche dei feriti in incidente rilevati dalle forze dell'ordine e quelle di fonte sanitaria. In Italia ad esempio, a fronte dei circa 300 mila feriti all'anno rilevati dalle forze dell'ordine, invece, dagli accessi in PS ospedaliero si possono stimare circa 1 milione di feriti all'anno, cifra concordante con il numero di risarcimenti per danni alla persona registrati nella banca dati dei sinistri stradali IVASS (Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni).

Oltre alle informazioni dei flussi di PS EMUR dal 2011 22 ospedali in Sardegna e 9 ospedali in Umbria rilevano gli incidenti stradali in formato analitico FDS SINIACA-IDB (rispettivamente 10.300 casi d'incidente stradale osservati in Umbria nel 2012 e 22.923 casi in Sardegna nel 2011).

Incidenza trauma estrapolazione dati SINIACA-IDB

Dai flussi di PS EMUR è possibile calcolare l'incidenza di trauma in Italia poiché la copertura della rilevazione è ormai all'86% dei PS. Al limite si potrà effettuare opportuna riparametrazione per tenere conto anche del 14% di copertura mancante. L'incidenza nazionale di trauma potrà essere calcolata per ogni categoria generale d'incidente (o violenza) riportata nel registro di PS EMUR (es. incidenti domestici, incidenti stradali, incidenti a scuola, incidenti nello sport, aggressioni, ecc.). Per ogni categoria generale d'incidente il rapporto età-sesso-diagnosi specifico tra casi incidenti di trauma nel registro nazionale di PS EMUR e numero di casi nel corrispondente gruppo età-sesso-diagnosi specifico del campione SINIACA-IDB

costituirà il fattore di estrapolazione necessario a proiettare uno specifico parametro stimato nel campione (es. proporzione di cadute in un gruppo età-sesso-diagnosi specifico per una categoria generale d'incidente) al contesto nazionale.

Integrazione nell'IDB europeo e qualità dei dati

Il consolidamento del SINIACA-IDB e l'estensione della sorveglianza agli eventi violenti, mediante il supporto dell'apposito progetto CCM, hanno consentito l'integrazione del Italia nel sistema europeo di sorveglianza di PS degli incidenti "Injury Database" detenuto dalla DG SANCO della Commissione Europea. L'IDB europeo, inclusa la rete italiana, raccoglie dati in conformità con i criteri di qualità definiti da EUROSTAT (in particolare Reference Metadata EuroSDMX) ed è incluso nelle basi di dati sanitarie della Commissione Europea (8) garantendo la comparabilità dei dati ospedalieri sulle cause esterne dei traumi tra i Paesi dell'Unione e a livello internazionale.

Linkage dati PS e SDO

I sistemi di rilevazione del SINIACA-IDB consentono il collegamento della scheda di accettazione di PS con la SDO. Nel campione di sorveglianza è possibile completare i dati SDO con le informazioni di PS sulle cause esterne del trauma (o avvelenamento), rendendo in tal modo le SDO comparabili riguardo alle dinamiche e circostanze d'incidente. Medesimo collegamento è possibile sperimentare sui flussi di PS EMUR, poiché contengono l'informazione sul codice della SDO in caso d'invio del paziente a un reparto di ricovero. Questo consentirebbe di caratterizzare l'universo dei dati SDO per causa esterna del traumatismo o dell'avvelenamento.

Bibliografia

1. Istituto Nazionale di Statistica. *Cause di Morte, anno 2009*. Roma: ISTAT; 2009. Disponibile all'indirizzo internet: <http://www.istat.it/it/archivio/58063>; ultima consultazione 18/12/2014.
2. World Health Organization. *Regional Office for Europe. European Detailed Mortality Database*. Disponibile all'indirizzo internet: <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases/european-detailed-mortality-database-dmdb2>; ultima consultazione 10/10/2014.
3. Eurosafe. *Injuries in the European Union, Summary of injury statistics 2008-2010*. Amsterdam: Eurosafe; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/data_collection/docs/idb_report_2013_en.pdf; ultima consultazione 18/12/2014.
4. Ministero della Salute. *Banca dati nazionale ricoveri ospedalieri*. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Assistenza,%20ospedale%20e%20territorio&area=ricoveriOspedalieri; ultima consultazione 18/12/2014.
5. World Health Organization. *Regional Office for Europe. European Hospital Morbidity Database*. Disponibile all'indirizzo: <http://data.euro.who.int/hmdb>; ultimo aggiornamento gennaio 2015; ultima consultazione 18/12/2014.
6. Ministero della Salute. *Nuovo Sistema Informativo Sanitario - NSIS*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nsis.salute.gov.it>; ultima consultazione 18/12/2014.

7. Istituto Superiore di Sanità. *Sistema Informativo Nazionale sugli Incidenti in Ambiente di Civile Abitazione* - SINIACA (ex art. 4 L 493/99). Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/casa>; ultima consultazione 18/12/2014.
8. European Commission. Public Health. *Injury DataBase*. Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/data_collection/databases/idb; ultima consultazione 18/12/2014.
9. European Commission. Public health. ECHI - European Community Health Indicators: Hospital in-patient discharges (ECHI No. 67). Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/indicators/echi/list/index_en.htm; ultima consultazione 18/12/2014.
10. Belt E, Polinder S, Haagsma JA, van Beek EF, Lyons RA, Macey S, Atkinson M, Lund J. WP5 Injury disability indicators. Research report of the project "Integration of European Injury Statistics (INTEGRIS)". Disponibile all'indirizzo: <http://www.eurosafe.eu.com>; ultima consultazione 10/10/2014.
11. Pitidis A, Giustini M. Quanto ci costa il trauma? In: Taggi F, Marturano P (Ed.). *Salute e sicurezza stradale: l'onda lunga del trauma*. Roma: C.A.F.I. Editore; 2007. p. 565-70.
12. Polinder S, Meering JW, Toet H, van Baar M, Mulder S, van Beek E. *A surveillance based assessment of medical costs of injury in Europe*. Amsterdam: Erasmus University & Consumer Safety Institute; 2004.
13. Eurostat. Your key to european statistics. European health interview survey (EHIS): Eurostat, statistics, database, population and social conditions, health, public health, European health interview survey 2008, health status. Disponibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/eurostat/help/new-eurostat-website>; ultimo aggiornamento 15 dicembre 2014; ultima consultazione 10/10/2014.
14. Mock Ch, Acheampong F, Adjei S, Koepsell T. The effect of recall on estimation of incidence rates for injury in Ghana. *International Journal of Epidemiology* 1999;28:750-5.
15. Settimi L, Davanzo F, et al. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni a rischio tossicologico e gli avvelenamenti: casi identificati nel 2009. IV rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. (Rapporti ISTISAN 13/8).
16. American Geriatrics Society, British Geriatrics Society and American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention. Guideline for the prevention of falls in older persons. *JAGS* 2001;49:664-72.
17. Orsini S (Ed.). *Indagine multiscopo annuale sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana" Anno 2009*. Roma: ISTAT; 2010. (Informazioni n. 5).
18. Gruppo Tecnico di Coordinamento del Progetto PASSI. *Sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia): risultati 2007*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/31).
19. Taggi F, Marturano P, Giustini M, Pitidis A, Dosi G, Pugliese D. *Sicurezza stradale: verso il 2020. Il sistema Ulisse per il monitoraggio dell'uso dei dispositivi di sicurezza in Italia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità, Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti; 2011.
20. Direzione Generale Programmazione Sanitaria - Ufficio VI. *Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero - Dati SDO 2012*. Roma: Ministero della Salute; 2013.
21. Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario. *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010*. Roma: Ministero della Salute; 2012.
22. Ministero della Salute. Sito Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Disponibile all'indirizzo: http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2990&area=sistemaInformativo&menu=emergenza; ultimo aggiornamento 8 maggio 2012; ultima consultazione 10/10/2014.
23. Murray CJL, Lopez AD. Global mortality, disability, and the contribution of risk factors: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997;349:1436-42.

24. Holder Y, Peden M, Krug E, *et al.* (Ed.). Injury surveillance guidelines. World Health Organization: Geneva; 2001.
25. Vignally P, Fondi G, Taggi F, Pitidis A. National Injury Database And National Information System On Accidents In The Home Surveillance Groups. Monitoring caustic injuries from emergency department databases using automatic keyword recognition software. *Ann Burns Fire Disasters* 2011;24:14-6.
26. European Community Health Indicators & Monitoring (ECHIM). ECHI shortlist. Disponibile all'indirizzo internet: <http://www.echim.org/indicators.html>; ultima consultazione 10/10/2014.
27. European Community Health Indicators & Monitoring (ECHIM). *Indicator 29. Injuries: home, leisure, school: register-based incidence.* Disponibile all'indirizzo internet: www.healthindicators.eu/healthindicators/object_document/o6088n29136.html; ultimo aggiornamento febbraio 2011; ultima consultazione 18/12/2014.
28. European Community Health Indicators & Monitoring (ECHIM). *Indicator 30. Injuries: road traffic: register-based incidence.* Disponibile all'indirizzo internet: www.healthindicators.eu/healthindicators/object_document/o6091n29136.html; ultimo aggiornamento febbraio 2011; ultima consultazione 18/12/2014.
29. United Nations Economic Commission for Europe. Statistical Database. *Road Traffic Accidents.* <http://w3.unece.org/pxweb/database/STAT/40-TRTRANS/01-TRACCIDENTS/?lang=1>; ultima consultazione 18/12/2014.

DISABILITÀ

Gabriella Sebastiani, Alessandro Solipaca
Servizio Sanità, Salute e Assistenza, Istituto Nazionale di Statistica, Roma

Introduzione

Nella produzione di informazione statistica sulla disabilità si sta sperimentando un processo di profondo rinnovamento avviato da oltre dieci anni per rispondere ad una domanda informativa sempre più complessa e articolata, che non si limita più alla semplice conoscenza numerica del problema della disabilità, ma è invece finalizzata ad ottenere informazioni puntuali sui diversi aspetti del processo di inclusione sociale delle persone con disabilità. Un forte impulso in questa direzione proviene dalla Convenzione dell'ONU (Organizzazione delle Nazioni Unite) sui diritti delle persone con disabilità, che impone ai Paesi la raccolta di informazioni statistiche di supporto al monitoraggio delle politiche di inclusione attuate dai Governi. Per effettuare tale monitoraggio gli Stati debbono implementare sistemi informativi statistici in grado di dare risposte su temi complessi, come quelli legati al rispetto della dignità delle persone con disabilità, alla loro autonomia, indipendenza, non discriminazione, partecipazione e inclusione nella società.

Fornire dati statistici in grado di documentare il livello di inclusione sociale delle persone con disabilità significa mettere a sistema tutti gli strumenti idonei a monitorare i diversi ambiti di vita di queste persone, quindi raccogliere informazioni sull'accessibilità degli ambienti, dei trasporti, dell'informazione e delle tecnologie, sull'accesso ai servizi sanitari e socio-assistenziali e sulle facilitazioni o restrizioni alla partecipazione alla vita sociale in ambito scolastico, lavorativo e relazionale.

A questa domanda di informazione statistica sull'inclusione sociale si aggiunge quella proveniente dai sistemi di welfare, centrale e locale, che necessitano di dati necessari per supportare la programmazione degli interventi a favore di questa fascia di popolazione. Infatti, in un'ottica programmatica è decisiva la conoscenza del bacino di utenza potenziale dei servizi di welfare, dalle condizioni di salute e bisogni di assistenza, alle condizioni familiari delle persone con disabilità, con un dettaglio territoriale coerente con i diversi ambiti di competenza e responsabilità previsti dalle normative (Regioni, ASL, Distretti e Comuni). Le politiche e gli interventi a favore delle persone con disabilità necessitano, infatti, di programmi personalizzati che affrontino in maniera globale i problemi della disabilità e si caratterizzino come processi di presa in carico che implicano sia la stretta integrazione tra l'assistenza sociale e quella sanitaria, sia la predisposizione di politiche attive nei diversi ambiti sociali (scuola, lavoro, partecipazione sociale ecc.) in grado di rimuovere qualunque barriera, fisica o culturale, si frapponga al perseguimento della completa inclusione sociale di queste persone.

Infine, in una fase storica caratterizzata da una endemica carenza di risorse, non meno importante è il ruolo dell'informazione statistica a supporto della valutazione degli esiti, in questa ottica è importante conoscere le risorse destinate per questo target di popolazione e gli outcome ottenuti.

Nel nostro Paese la stima sulla prevalenza della disabilità è stata fornita dall'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) dal 1990 ma solo dal 1999 l'informazione statistica sul fenomeno è stata organizzata in maniera sistematica, grazie ad una iniziativa dell'allora

Dipartimento delle politiche sociali operante presso la Presidenza del Consiglio che ha incaricato l'ISTAT di implementare un sistema informativo su questo tema.

Da allora, l'ISTAT produce dati statistici sulla disabilità attraverso l'alimentazione di un sistema informativo in grado di rispondere ad una complessa e articolata domanda da parte degli stakeholder. Da un lato quindi risponde alle esigenze di fornire ai decisori pubblici il supporto dell'informazione per l'attuazione e il monitoraggio delle politiche sulla disabilità, come previsto dalla Legge 104/1992 e successive modifiche (Legge 162/1998); dall'altro risponde alla domanda, proveniente dalla società civile e dalla comunità scientifica, relativa alla conoscenza generale dei fenomeni sociali e in particolare di quelli legati allo stato di sviluppo del processo di inclusione delle persone con disabilità nel nostro Paese.

Le attività di produzione statistica su questo argomento hanno come principale obiettivo quello di costruire un quadro informativo più dettagliato possibile della disabilità in Italia, attivando un minuzioso processo di integrazione delle fonti dati disponibili, portato avanti grazie all'utilizzo di informazioni provenienti da flussi di natura amministrativa e da indagini statistiche condotte sulla popolazione. Il sistema di informazione statistica sulla disabilità si basa su un ampio set di indicatori che offre una sintesi statistica dei dati disponibili provenienti da fonti istituzionali, organizzata per area tematica sulla base dei domini rilevanti per l'inclusione sociale delle persone con disabilità.

La produzione di indicatori su questo argomento incontra numerosi problemi, dovuti sia alla complessità del tema legato all'inclusione sociale sia per le difficoltà definitorie della condizione di disabilità.

La disabilità è, infatti, una condizione che coinvolge innumerevoli aspetti della vita delle persone, dei quali la salute è solo una delle componenti. In estrema sintesi, le definizioni presenti in letteratura e nei testi normativi si basano su tre approcci: medico, funzionale e bio-psicosociale; il primo approccio è legato alle menomazioni fisiche e sensoriali delle persone, il secondo alle limitazioni che gli individui hanno, a causa delle condizioni di salute, nello svolgere le attività della vita quotidiana, il terzo, quello più recente, definisce la condizione di disabilità come il risultato dell'interazione negativa tra condizioni di salute e ambiente fisico e culturale in cui l'individuo vive.

Situazione in Italia

Per rilevare il fenomeno della disabilità e fornire stime di prevalenza per la popolazione l'ISTAT, dal 1990 al 2005, ha fatto riferimento, nelle indagini sulla salute, ad una batteria di quesiti, predisposti da un gruppo di lavoro dell'OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) sulla base della classificazione ICIDH (*International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps*) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che consente di studiare specifici aspetti della disabilità: la dimensione fisica, riferibile alle funzioni della mobilità e della locomozione, che nelle situazioni di gravi limitazioni si configura come confinamento; la sfera di autonomia nelle funzioni quotidiane che si riferisce alle attività di cura della persona; la dimensione della comunicazione che riguarda le funzioni della vista, dell'udito e della parola.

Lo strumento fin qui utilizzato consente solo in modo parziale di cogliere le disabilità connesse a patologie psichiatriche e ad insufficienze mentali. Inoltre la stima derivante dall'indagine si riferisce alle persone di 6 anni e più che vivono in famiglia. Sono quindi esclusi i bambini e gli individui residenti permanentemente in istituzioni, tra i quali sono senz'altro presenti quote non trascurabili di disabili presumibilmente con elevati livelli di gravità. Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, tuttavia, poiché in Italia le persone con disabilità vivono

prevalentemente in famiglia, l'effetto in termini di sottostima della consistenza del fenomeno risulta abbastanza contenuto. Occorre inoltre evidenziare che lo strumento di rilevazione utilizzato, essendo stato costruito per studiare le limitazioni fisiche, non consente di stimare la prevalenza delle persone con disabilità di tipo mentale.

Dai risultati dell'ultima edizione dell'indagine sulla salute effettuata dall'ISTAT nel 2005, si evince che la quota delle persone con disabilità è in diminuzione.

Le persone con disabilità nel 2005 sono il 4,8% della popolazione di 6 anni e più, circa 2 milioni e 600 mila, di cui 2 milioni tra gli anziani. Sebbene nel decennio dal 1994 al 2005 si registri un incremento della popolazione anziana che vive in famiglia, analizzando il trend con il tasso standardizzato per età, si evidenzia una progressiva diminuzione della stima delle persone con disabilità che passa dal 5,7% nel 1994, al 5,3% nel 2000 e al 4,7% nel 2005.

Il trend di decremento si riscontra anche per la popolazione anziana che passa dal 21,7% nel 1994 al 20,5 nel 2000 e al 18,8% nel 2005. In 5 anni, dal 2000 al 2005, la speranza di vita a 65 anni è cresciuta di 1,2 anni (da 16,2 a 17,4 per gli uomini e da 20,2 a 21,4 per le donne) e la speranza di vita libera da disabilità è cresciuta nello stesso periodo di 1,4 anni (da 13,5 a 14,9 per gli uomini e da 14,7 a 16,1 per le donne).

Lo stesso avviene in molti altri Paesi, nei quali si osserva un decremento della popolazione con limitazioni severe nelle attività quotidiane tra gli anziani (ADL), a fronte di tassi di vecchiaia meno elevati dell'Italia (1).

Situazione internazionale

A seguito di un lungo processo di rivisitazione degli strumenti utilizzati per rilevare la disabilità, dal 2001 il *framework* concettuale di riferimento per lo studio della disabilità si modifica profondamente con l'approvazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità della classificazione ICF (*International Classification of Functioning, Disability and Health*). Secondo la nuova classificazione la disabilità non è più concepita come riduzione delle capacità funzionali determinata da una malattia o menomazione, ma come la risultante di una interazione tra condizioni di salute e fattori contestuali (personali e ambientali).

Cruciale il passaggio alla definizione di salute formulata dall'OMS come “completo stato di benessere fisico mentale e sociale, e non soltanto assenza di malattia o infermità” che comporta l'inclusione nel concetto di salute delle componenti di attività e partecipazione. La disabilità è definita come “la conseguenza o il risultato di una complessa relazione tra la condizione di salute di un individuo e i fattori personali e i fattori ambientali che rappresentano le circostanze in cui vive l'individuo”. Proprio facendo riferimento alla concettualizzazione dell'ICF, nella Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità si afferma che “Le persone con disabilità includono quanti hanno minorazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali a lungo termine che in interazione con varie barriere possono impedire la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su una base di eguaglianza con gli altri.”

A livello internazionale vengono avviate numerose iniziative volte a recepire il cambiamento della definizione concettuale e a migliorare e armonizzare gli studi sulla disabilità.

Nel 2002 viene costituito il *Washington City Group on Disability Statistics* (WG) nel quale sono coinvolti rappresentanti degli istituti di statistica nazionali e delle principali organizzazioni internazionali e al quale l'ISTAT collabora. Il gruppo ha l'obiettivo di progettare strumenti di indagine della disabilità secondo il *framework* concettuale della nuova classificazione ICF individuando, innanzitutto una o più domande (uno *short set of internationally comparable general disability measures*) da introdurre nei censimenti e/o nelle indagini nazionali,

progettando uno o più set di domande per misurare diversi aspetti della disabilità, da introdurre nelle indagini di popolazione o da inserire in moduli ad hoc in indagini di altro tipo e predisponendo strumenti di rilevazione idonei per particolari gruppi di popolazione (persone con disabilità mentali, bambini, ecc.).

In ambito europeo viene promosso da Eurostat il progetto EDM (*European Disability Measurement Project*), con lo scopo di definire un programma d'azione per la produzione di dati coerenti e comparabili a livello europeo. Nel 2002 si giunge alla predisposizione del *Minimum European Health Module* (MEHM), inserito inizialmente nell'indagine europea *Income and Living Conditions* (EU-SILC) e poi adottato in tutte le *survey* dei Paesi membri a partire dal 2005. Il MEHM è composto da tre quesiti: il primo rileva la percezione dello stato di salute in generale, il secondo la presenza di malattie o condizioni patologiche croniche e il terzo le limitazioni nelle attività dipendenti dalle condizioni di salute. Quest'ultimo quesito è utilizzato come *general measure* per individuare le persone a rischio di disabilità. Il MEHM è stato, negli ultimi anni, oggetto di varie modifiche prima di giungere alla sua versione definitiva, inclusa della *European Health Interview Survey* (EHIS) che in Italia sarà condotta nel 2014. L'ISTAT ha inserito i quesiti del MEHM, oltre che nell'indagine EU-SILC e nell'indagine sulla salute anche nelle altre indagini multiscopo.

L'esigenza di armonizzare l'informazione statistica prodotta dai diversi Paesi in tema di disabilità e di fornire dati consolidati, aggiornati e comparabili che tenessero conto della nuova classificazione ICF, ha indotto la Commissione Europea a promuovere la progettazione di una nuova indagine europea, la *European Health and Social Integration Survey* (EHSIS). Nel 2010 viene quindi avviata da Eurostat un'attività di studio e analisi volta a predisporre uno strumento di indagine utile a studiare l'inclusione sociale delle persone con limitazioni funzionali nelle diverse aree di vita (lavoro, istruzione, relazioni sociali, tempo libero, mobilità, accessibilità) rilevando al contempo informazioni sulle condizioni di salute e la presenza di limitazioni funzionali. L'indagine, è condotta in tutti i Paesi membri, in Norvegia e Islanda (30 Paesi) selezionando un campione complessivo di 230.000 persone (8.000 persone in media per ogni Paese partecipante). La rilevazione è stata condotta da settembre 2012 a febbraio 2013 e si prevede la pubblicazione dei risultati sul sito web di EUROSTAT entro il primo semestre 2014.

Dopo questa prima edizione dell'indagine, alla quale l'Italia non sta partecipando in modo diretto, si intende mettere a regime questo sistema di indagine per garantire una continuità nella disponibilità di informazioni sul livello di inclusione sociale delle persone con disabilità che siano comparabili a livello europeo. La domanda di informazione proveniente dalla rappresentanza della popolazione con disabilità è molto forte e il Consiglio europeo intende rispondere adeguatamente a questa richiesta anche attraverso l'approvazione di un regolamento che imponga ai Paesi di rilevare queste informazioni. L'Italia dovrà quindi in prospettiva dotarsi di risorse volte a soddisfare questa richiesta.

Sperimentazione e implementazione dei nuovi strumenti di indagine effettuate in Italia dall'ISTAT

Nel Censimento sulla popolazione 2011 sono stati inseriti i primi quattro quesiti dello *short set of disability* messo a punto dal WG. I quesiti sono stati somministrati alle famiglie dei comuni con oltre 20.000 abitanti e ad un campione di un terzo delle famiglie residenti nei comuni con oltre 20.000 abitanti. Ciò potrà consentire di avere una lista della popolazione a rischio di disabilità e di comparare i risultati sulle disabilità rilevate con gli altri Paesi che hanno inserito nei loro censimenti lo *short set of disability*, tra di essi gli Stati Uniti e il Canada.

Nel 2011, è stata condotta un'indagine di ritorno sulla popolazione intervistata nell'ambito dell'indagine sulla salute realizzata nel 2005 che aveva riferito limitazioni funzionali, denominata "Indagine sull'inclusione sociale delle persone con limitazioni funzionali - 2011". È stata utilizzata la versione preliminare del nuovo strumento predisposto a livello europeo per l'indagine EHSIS, con la finalità di avviarne il processo di implementazione. Sono state incluse nel collettivo di riferimento le persone che nel 2005 presentavano il massimo grado di difficoltà in almeno una delle funzioni della mobilità e della locomozione, delle funzioni essenziali della vita quotidiana (*Activities of Daily Living*, ADL), delle funzioni della comunicazione (vedere, sentire, parlare), definite persone con limitazioni funzionali gravi (fino al 2005 questo gruppo è identificato come persone con disabilità) e quelle che presentavano un livello elevato anche se non massimo di difficoltà in almeno una delle funzioni sopra indicate, definite persone con limitazioni funzionali lievi. Nel 2011 è stata inserita la stessa batteria utilizzata nell'indagine sulla salute del 2005. Ciò ha consentito di valutare la condizione degli intervistati nel 2011 e ricostruire gli aggregati delle persone che nel 2011 avevano limitazioni funzionali gravi o limitazioni funzionali lievi. Fra i principali risultati dell'indagine si evidenzia che il 38,4% delle persone con limitazioni funzionali ha difficoltà ad accedere agli edifici per mancanza di supporti o assistenza, il 25,3% non riesce ad uscire di casa quando vorrebbe per motivi di salute e il 14,1% è limitato nell'utilizzo del proprio veicolo per gli stessi motivi, con percentuali più elevate se le limitazioni sono gravi. Il 45,8% delle persone di 15-87 anni con limitazioni funzionali (circa 1 milione e mezzo) ha difficoltà ad effettuare viaggi per vacanza a causa di problemi di salute. Per gli stessi problemi, circa un quarto del collettivo ha difficoltà nell'utilizzo di internet e nello svolgere attività nel tempo libero (rispettivamente 24,6% e 26,5%).

Nel 2011 è stato inoltre inserito un modulo *ad hoc* nell'ambito dell'indagine sulle Forze di Lavoro volto a studiare le restrizioni al mercato del lavoro connesse a problemi di salute e limitazioni funzionali, l'eventuale possibilità di fruire di aiuti e supporti e i bisogni non soddisfatti di assistenza.

In collaborazione con il Ministero del Lavoro e delle politiche sociali e con l'Osservatorio sulla disabilità, nell'indagine "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari 2012-2013" è stato inserito un modulo sull'inclusione sociale delle persone con limitazioni funzionali per il quale si è fatto riferimento al questionario EHSIS. Il modulo è stato predisposto prendendo come riferimento l'indagine europea ESHIS e confrontandosi con i componenti del Comitato tecnico-scientifico dell'Osservatorio sulla condizione delle persone con disabilità. L'elevata numerosità campionaria dell'indagine (60.000 famiglie) e la ricchezza di informazioni sulle condizioni di salute, sulla fruizione dei servizi e sulla condizione sociale e familiare del campione intervistato consentiranno di migliorare il lavoro avviato per studiare la disabilità secondo l'approccio concettuale ICF. In particolare si auspica la possibilità di evidenziare le differenze territoriali e valutare con maggiore precisione l'impatto della disegualianza. Nell'indagine è stato inoltre inserito, in via sperimentale, un modulo per rilevare la disabilità tra i bambini.

Aspetti problematici nelle indagini di popolazione

L'introduzione della classificazione internazionale sulla disabilità ICF ha reso necessario una profonda rivisitazione degli strumenti di rilevazione, dei contenuti informativi delle indagini e degli indicatori utilizzati. Per rispondere alle esigenze di armonizzazione e comparabilità a livello internazionale, tale revisione dovrà necessariamente essere condotta in collaborazione

con la comunità scientifica internazionale e in accordo con le Istituzioni statistiche internazionali.

Il processo di revisione delle metodologie di indagine utilizzate è già avviato in Italia e nei contesti internazionali sebbene non sia stato ancora raggiunto l'obiettivo prioritario di una definizione operativa condivisa utile a stimare la prevalenza della disabilità secondo la definizione della classificazione ICF. Sono invece ancora ampiamente non esplorati alcuni aspetti di grande rilievo, quali ad esempio, la necessità di stimare la prevalenza e la condizione delle persone con disabilità mentali o quella di costruire strumenti idonei ad individuare la presenza di disabilità nella popolazione infantile.

Informazione statistica costruita con l'integrazione di basi amministrative

Gli archivi amministrativi utilizzati nel Sistema informativo sulla disabilità sono messi a disposizione dal Ministero della Salute, Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, Ministero dei Trasporti, Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (INPS), Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) e Istituto per lo Sviluppo della Formazione professionale dei Lavoratori (ISFOL). La valorizzazione a fini statistici di questi archivi permette di fornire dati sulle strutture, le attività di assistenza e cura e gli interventi che il Sistema di welfare offre alle persone con disabilità. Attualmente gli indicatori predisposti producono informazioni sul livello di offerta del settore sanitario, le persone iscritte ai servizi del collocamento mirato nel mercato del lavoro, i possessori di patenti speciali per la guida di autovetture, i percettori di pensioni legate alla disabilità e le persone in condizioni di disabilità causata da incidenti sul lavoro.

Grazie agli archivi amministrativi è possibile sapere che nel nostro Paese ci sono circa 4,6 milioni di persone che beneficiano di una pensione legata ad una condizione di disabilità (di cui 1 milione usufruisce di pensione di invalidità civile e 647 mila di invalidità) e 732 mila individui con inabilità permanente titolari di rendita INAIL (di cui 640 mila con livello di compromissione fino al 45% e circa 7 mila con un livello di compromissione completo). Tra i giovani sappiamo che circa 207 mila sono iscritti nelle scuole italiane e 11 mila nelle università.

Riguardo all'inserimento lavorativo, i dati amministrativi ci riferiscono che nel 2011 sono circa 644 mila gli iscritti all'elenco unico provinciale per il collocamento mirato, ci sono stati 22 mila avviamenti lavorativi e circa 20 mila assunzioni di persone con disabilità.

Database delle certificazioni di disabilità e invalidità

In una prospettiva di medio termine, verranno valorizzati i dati contenuti nell'archivio sulle certificazioni di disabilità e invalidità rilasciati dalle Commissioni medico-legali delle Asl e registrati dall'INPS. Questo database permetterà di costruire una lista anagrafica delle persone con disabilità, con informazioni sulla tipologia di disabilità, il livello di gravità e la patologia principale che ha causato la disabilità, dalla quale sarà possibile estrarre campioni statistici per indagini *ad hoc*. Attualmente sono disponibili le informazioni di flusso sulle nuove certificazioni rilasciate, e su quelle sottoposte a revisione. Il database è stato sistematizzato a partire dall'entrata in vigore della legge che ha attribuito all'INPS la gestione dell'archivio delle certificazioni. Non sono, tuttavia, registrate le informazioni relative allo stock, cioè riferite alle persone che hanno ottenuto una certificazione nel passato e che non sono soggette a revisione. È stata avviata una riflessione, tra INPS, Ministero del Lavoro e delle politiche sociali e ISTAT, per mettere a punto una metodologia volta a stimare lo stock e aggiornare il database con il flusso dei dati di mortalità, in modo da poterlo utilizzare anche come lista di campionamento.

Gli indicatori costruiti sulla base degli archivi di natura amministrativa poggiano su una definizione di disabilità legata all'approccio medico, quindi si riferiscono a persone che hanno un deficit fisico o psichico a causa del quale hanno diritto ad una prestazione o un servizio da parte di una amministrazione pubblica (es. beneficiano di una pensione di invalidità civile, ricevono una patente di guida speciale, ecc.).

Deficit informativi da colmare

L'informazione statistica disponibile sulla disabilità nel nostro Paese è andata migliorando nel corso degli anni, sia in termini quantitativi che qualitativi, tuttavia sconta alcuni limiti dovuti alla eterogeneità dei dati utilizzati che porta a classificare come persone con disabilità individui che hanno problemi valutati da punti di vista diversi. Questa disomogeneità è divenuta più evidente dopo l'enorme cambiamento culturale introdotto dalla classificazione ICF dell'OMS e recepito dalla Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità. Per capire il disallineamento tra la definizione ICF sulla disabilità e l'informazione statistica desumibile dalle varie fonti, basta riflettere sul fatto che una persona che riceve una pensione di invalidità, concessa a causa di una menomazione fisica, non necessariamente è in una condizione di disabilità, se si considera tale quella di una persona la quale, a causa dell'interazione negativa tra fattori fisici, barriere e comportamenti culturali, non raggiunge una "effettiva partecipazione alla società su base di uguaglianza con gli altri" (cfr. Ministero della Solidarietà Sociale, 2007 - La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità).

Per gli obiettivi di monitoraggio dell'inclusione sociale richiesti dalla Convenzione Onu è necessario che l'informazione statistica fornisca al decisore pubblico sia il numero di persone con problemi di salute, sia quello degli individui che, oltre al deficit fisico, soffre della mancanza di aiuti necessari per poter partecipare alla vita sociale al pari del resto della popolazione. Questo tipo di informazione è in gran parte desumibile dalle indagini campionarie dell'ISTAT, le quali, tuttavia, sono in grado di raggiungere una rappresentatività statistica regionale, livello spesso troppo aggregato per la programmazione delle politiche che sono in parte di pertinenza comunale.

Possibilità di adeguamento e sostenibilità

Alla luce di queste riflessioni, per adeguare l'informazione sulla disabilità è necessario compiere ulteriori sforzi, sia nelle tecniche di rilevazione statistica sia nelle informazioni raccolte negli archivi amministrativi. Le statistiche sulla disabilità devono poter rispondere ai temi legati alla partecipazione sociale delle persone e al livello e alla tipologia di interventi e servizi offerti dal sistema di welfare. La prima tipologia di dati deve essere rilevata attraverso le indagini di popolazione, la seconda prevalentemente dagli archivi amministrativi.

Sul fronte delle indagini di popolazione è necessario ampliare le dimensioni campionarie per assicurare una rappresentatività comunale dei dati. A tal fine, è di vitale importanza predisporre una lista delle persone "dominio di studio" per migliorare la rappresentatività del fenomeno, per questa finalità il casellario INPS delle certificazioni costituirà un'ottima base di partenza e un esempio virtuoso di integrazione a fini statistici.

Sul fronte degli archivi amministrativi è necessario crearne di nuovi o riprogettarli tenendo conto sia delle esigenze informative proprie dell'azione amministrativa sia delle esigenze di natura statistica. A questo ultimo riguardo, è opportuno progettare gli archivi in collaborazione

con il Sistema statistico nazionale (SISTAN), in maniera da rendere le informazioni raccolte omogenee rispetto alle definizioni della statistica ufficiale e integrabili con gli altri *data set*.

Nel medio-lungo termine, un formidabile contributo al miglioramento dell'informazione potrebbe discendere da un forte cambio di prospettiva che la comunità scientifica sta chiedendo già da qualche tempo ai sistemi di welfare (2, 3). La spinta degli esperti è per il superamento dell'attuale sistema basato sul principio risarcitorio del danno biologico (pensioni di invalidità e trasferimenti monetari non pensionistici) o sull'erogazione di interventi e servizi offerti dai welfare locali non legati ai bisogni individuali (prestazioni in natura). Il cambio di prospettiva che viene richiesto dovrebbe basarsi sull'attivazione di processi di presa in carico delle persone con disabilità, all'interno dei quali delle commissioni di esperti dovrebbero tracciare dei programmi di intervento basati sulle esigenze individuali, con particolare riguardo agli obiettivi di attività e partecipazione sociale (scuola, formazione, lavoro, cultura, tempo libero ecc.). Tale modello di assistenza, qualora divenisse uno standard nazionale, potrebbe generare dati utili per conoscere i profili di salute delle persone prese in carico, l'analisi dei bisogni specifici e i relativi piani individuali di assistenza ad esse assegnati. Pertanto, l'adeguamento dell'informazione alle esigenze conoscitive sul mondo della disabilità passa attraverso una più generale e profonda revisione dei sistemi di welfare, centrale e locale, che necessita di una forte spinta politica e, successivamente, di spiccate capacità organizzative dei welfare locali.

Raccomandazioni

Le azioni di adeguamento dei dati statistici dovrebbero essere accompagnate dal rafforzamento degli strumenti di *governance* a disposizione del Sistema statistico nazionale, finalizzati a coordinare e valorizzare la funzione statistica nelle Amministrazioni pubbliche, oggi ancora relegata ad un ruolo di secondo piano.

Inoltre, è necessario avviare un'opera di promozione e sensibilizzazione di tutte le Istituzioni che producono dati, affinché contribuiscano ad un disegno più generale come quello di accrescere l'informazione statistica per il Paese. È, infatti, auspicabile che, in un contesto di razionalizzazione del patrimonio informativo del Paese, si prosegua nella valorizzazione a fini statistici dell'informazione contenuta negli archivi amministrativi, i quali devono essere progettati ex-ante per rispondere a tale esigenza.

A quest'ultimo riguardo, appare opportuno avviare una riflessione di carattere normativo, per tentare di mettere in atto una semplificazione degli obblighi in materia di privacy finalizzata a facilitare i processi di integrazione delle basi dati.

Sul versante delle indagini di popolazione è rilevante che continui il lavoro di perfezionamento degli strumenti messi a punto per questo gruppo particolare di popolazione con problemi di salute e integrazione sociale. In particolare, è sicuramente necessario che si proceda in modo da disporre di un dettaglio territoriale delle informazioni tale da consentire il monitoraggio delle politiche di assistenza, per le quali la competenza è demandata in larga parte agli Enti locali.

Bibliografia

1. Lafortune G, Balestat G, and the Disability Study Expert Group Members. *Trends in severe disability among elderly people: assessing the evidence in 12 OECD countries and the future implications*. OECD Health Working Papers. DELSA/HEA/WD/HWP(2007)2. Parigi: OECD; 2007.

2. Francescutti C, Frattura L, Troiano R, Gongolo F, Martinuzzi A, Sala M, Meucci P, Raggi A, Russo E, Buffoni M, Gorini G, Conclave M, Petrangeli A, Solipaca A, Leonardi M. Towards a common disability assessment framework: theoretical and methodological issues for providing public services and benefits using ICF. *Disability and Rehabilitation* 2009;31 Suppl 1:S8-15.
3. Francescutti C, Frattura L, Troiano R. Protocolli di valutazione della disabilità basati sulla struttura dell'ICF: una proposta di lavoro. In: Borgnolo G, De Camillis R, Francescutti C, Frattura L, Troiano R, Bassi G, Tubaro E (Ed.). *ICF e Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità. Nuove prospettive per l'inclusione*. Trento: Edizioni Erickson; 2009.

MORTALITÀ

Paola Michelozzi (a), Manuela De Sario (a), Elisabetta Chellini (b)

(a) Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale, Regione Lazio, Roma

(b) UO Epidemiologia Ambientale-Occupazionale, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze

Introduzione

La mortalità è tra gli indicatori epidemiologici più robusti e consolidati in sanità pubblica: rappresenta infatti un indicatore globale delle condizioni di vita, di esposizione a fattori di rischio e di efficienza dell'assistenza socio-sanitaria. Costituisce inoltre il parametro di riferimento per la ricerca scientifica in campo medico ed epidemiologico per:

- descrivere lo stato di salute e stimare i bisogni di salute e di assistenza sanitaria di una popolazione con obiettivi conoscitivi diversi a seconda del livello in cui si esercita la pianificazione sanitaria;
- valutare l'associazione con l'esposizione a fattori di rischio (es. esposizione ambientale, occupazionale, stili di vita, ecc);
- valutare l'efficacia di interventi sanitari e la qualità dell'assistenza sanitaria;
- valutare l'impatto degli interventi sanitari di sanità pubblica (politiche, progetti e programmi sanitari);
- indirizzare la programmazione sanitaria verso una razionale scelta delle priorità e assegnazione delle risorse.

Nonostante ci siano alcuni limiti riconosciuti nell'uso della mortalità come stimatore del bisogno di salute, i tassi di mortalità continuano ad essere utilizzati come macroindicatori dello stato di salute di una popolazione, anche perché le statistiche di mortalità rimangono la più diffusa fonte di informazione disponibile e comparabile sui problemi di salute (2). I più importanti documenti di programmazione sanitaria, sia internazionali (Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS), nazionali (Piano Sanitario Nazionale) che regionali (Piani per la Salute e Piani Socio-Sanitari), indicano nell'aumento della speranza di vita e nella riduzione della mortalità per alcune cause specifiche e per alcune fasce di età (età prematura) l'obiettivo di salute verso cui tendere. In Italia tra il 2000 e il 2010 si è osservato un aumento della speranza di vita da 76,5 a 79,1 anni nei maschi e da 82,5 a 84,3 anni nelle femmine (3). Analizzando i dati a livello provinciale si è osservata una maggiore eterogeneità di questo indicatore con una riduzione della speranza di vita in alcune province del sud Italia. Anche l'analisi per grandi gruppi di cause (Malattie del sistema circolatorio, Tumori maligni, Cause violente, Altre cause) evidenzia una generale riduzione della mortalità per entrambi i generi, con eterogeneità tra le diverse regioni. Per i tumori maligni la riduzione è invece di minore entità in quanto in molte province si osservano ancora tassi di mortalità crescenti (4).

Nel nostro Paese la raccolta sistematica dei dati di mortalità, iniziata nel 1887, è attualmente di competenza dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). Il flusso dei dati di mortalità è l'unico flusso obbligatorio per legge (sistematico, routinario, con copertura totale) a contenuto sanitario con finalità epidemiologiche e statistiche. Gli altri flussi di dati amministrativi a carattere sanitario (Schede di Dimissione Ospedaliera-SDO, farmaceutica, esenzioni ticket) contengono informazioni sanitarie ma sono raccolti per finalità di tipo gestionale/economico.

Oltre a gestire il flusso dei dati, l'ISTAT elabora e diffonde le principali statistiche di mortalità per i livelli territoriali di Regione e Provincia. A livello nazionale, anche l'Istituto Superiore di Sanità elabora, per finalità di ricerca epidemiologica, i dati di mortalità generati da ISTAT.

In ambito internazionale la rilevazione delle cause di morte è eterogenea tra i diversi Paesi in termini di procedure, copertura e qualità. L'Italia si colloca tra i Paesi a qualità intermedia del dato, rispetto ai criteri di completezza della registrazione e di qualità basata sulla proporzione di codici mal definiti; in 23 Paesi, tra cui Australia, Canada, Regno Unito, Stati Uniti, la qualità è elevata con una completezza >90% e una proporzione di codici mal definiti <10% (5). A livello europeo, i principali indicatori di mortalità vengono resi disponibili dall'EUROSTAT secondo il regolamento europeo n. 328/2011 e a livello internazionale. Nei Paesi in via di sviluppo solo in alcuni stati è presente un registro di mortalità a livello di popolazione (6).

Dal 2004 in Italia è attivo un sistema rapido della sorveglianza della mortalità che si basa sulla notifica del decesso con un flusso disgiunto da quello delle schede ISTAT; il flusso consiste nella trasmissione da parte degli Uffici di Stato Civile dove viene registrato il decesso ad un centro di riferimento nazionale di dati anonimi individuali contenenti informazioni socio-demografiche sul decesso. Il sistema consente di acquisire dati completi entro tre giorni dalla data di registrazione del decesso e quindi permette di effettuare tempestivamente un monitoraggio rapido della mortalità giornaliera in relazione a specifiche esposizioni ambientali (es. ondate di calore, inquinamento atmosferico, ecc.). Attualmente il sistema è attivo in 32 principali città italiane (7). Analogamente al sistema attivo in Italia anche altri Paesi hanno sperimentato sistemi di sorveglianza basati su un flusso di dati di mortalità istituito *ad-hoc* e disgiunto rispetto al flusso istituzionale delle schede di decesso. Il progetto EUROMOMO ha fornito uno stato dell'arte dei sistemi di sorveglianza rapida della mortalità attivi in Europa (8).

Stato dell'arte del flusso delle schede di morte in Italia

I dati di mortalità vengono rilevati dall'ISTAT che è titolare delle attività di coordinamento della rilevazione, raccolta delle schede di morte, controllo della qualità della certificazione, codifica delle cause di morte e rilascio dei dati ufficiali di mortalità (L. n. 2238 del 1929).

Il quadro normativo di riferimento del flusso delle schede di morte (RD n.1238 del 9/7/1939; DPR n.803 del 21/10/1975) stabilisce l'obbligo di denuncia al Sindaco, da parte del medico che accerta il decesso entro le 24 ore, delle cause di morte. La denuncia, presentata su un'apposita scheda di morte stabilita dal Ministero della Sanità d'intesa con l'ISTAT, è abitualmente compilata dal medico dei servizi sanitari di base o dal medico ospedaliero che ha avuto in cura il paziente in fase terminale. Qualora il decesso avvenga senza alcuna assistenza medica, è compito del medico necroscopo non solo accertare il decesso, ma pure effettuare la denuncia nei termini prescritti dalle leggi succitate.

A partire dal 1990 la scheda si compone di due parti distinte: una Parte A contenente le informazioni di natura sanitaria, compilata dal medico, e una Parte B contenente le informazioni anagrafiche, compilata dall'Ufficiale di Stato Civile del Comune (DPR n. 285 del 10/9/1990). La scheda è compilata in duplice copia: la prima copia è destinata all'ISTAT attraverso le Prefetture, mentre la seconda all'ASL del Comune di decesso. La rilevazione della mortalità nel nostro Paese è quindi caratterizzata dall'istituzione del doppio flusso delle schede di morte stabilita dal DPR n. 285 del 10/9/1990: il primo, quello statistico, prevede la trasmissione della scheda all'ISTAT, il secondo, quello sanitario, all'ASL. La trasmissione della scheda di morte

dal Comune di decesso all'ASL nel cui territorio il detto Comune è ricompreso, deve avvenire entro trenta giorni come stabilito dal DPR 803 del 21/10/1975 e successive integrazioni.

Lo stesso DPR 803 del 21/10/1975 stabilisce altresì che, presso il Comune, gli Uffici di Stato Civile conservino una copia del Registro degli Atti di Morte (un'ulteriore copia viene conservata presso la Prefettura competente). Ogni ASL deve pertanto istituire e tenere aggiornato un registro nominativo per ogni Comune incluso nel suo territorio, contenente l'elenco dei deceduti nell'anno e la relativa causa di morte.

Con il regolamento CE n.1338 del 16/12/2008 il flusso dei dati di mortalità italiani deve convogliato in EUROSTAT entro 24 mesi dalla fine dell'anno di riferimento.

Il DL n. 179 del 18/10/2012 ha infine previsto all'art. 2 che:

“per accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini, [...] il certificato [di morte sia inviato] da parte della struttura sanitaria e del medico necroscopo o altro delegato sanitario ai comuni esclusivamente in via telematica, utilizzando il sistema di trasmissione di cui al decreto del Ministero della Salute del 26 febbraio 2010”.

Registri di mortalità regionali

La possibilità di avere a disposizione l'accesso ai dati di mortalità nominativi da mettere in relazione con altre informazioni individuali (caratteristiche socio-demografiche e sanitarie) è cruciale per la valutazione dello stato di salute della popolazione finalizzata al monitoraggio dei bisogni di salute della popolazione a supporto della programmazione sanitaria e per la conduzione di indagini epidemiologiche in relazione a specifici fattori di rischio presenti sul territorio regionale. In questo ambito i Registri Nominativi delle Cause di Morte (ReNCaM) rappresentano un importante strumento informativo basato sulla registrazione sistematica della mortalità per causa e di altre informazioni di carattere anagrafico (data di nascita e di decesso, Comune di nascita, di residenza, di decesso, ecc.) necessarie per l'analisi epidemiologica della salute della popolazione e la distribuzione spaziale e temporale dei fattori di rischio.

L'ultima ricognizione effettuata dal CISIS (Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, geografici e Statistici) ha evidenziato che sono attivi registri di mortalità regionali in 9 Regioni (Valle d'Aosta, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Liguria, Umbria, Puglia e Sicilia), oltre ad alcuni registri nominativi locali presenti a livello di Azienda Sanitaria Locale, di Comune o di Provincia (Tabella 1) (9).

Ciascun registro ha organizzazioni e procedure diverse nel flusso dei dati, nella registrazione, codifica ed elaborazione delle schede di morte ISTAT. Di solito i registri regionali permettono di acquisire ed elaborare dati di mortalità relativi ai propri residenti con tempistiche ridotte rispetto al dato nazionale (entro un anno dall'evento, anziché i due anni previsti dal Regolamento (CE) 1338/2008). La principale criticità che ha limitato l'istituzione di Registri regionali riguarda la normativa per la tutela dei dati personali (DL.vo 196 del 30/06/2003) secondo la quale l'istituzione di un archivio nominativo di mortalità a livello regionale, mediante la duplicazione delle informazioni possedute dalle aziende sanitarie, non risulta conforme al quadro normativo (DPR 285 del 10/9/1990) che istituisce i registri nominativi delle cause di morte (ReNCaM) esclusivamente presso le ASL e che vincolerebbe pertanto la Regione a gestire solo dati privi di elementi identificativi diretti e pertanto resi anonimi. La vigente normativa DPR 285/1990 prevede, in altre parole, che titolari dell'informazione nominativa siano le ASL che possono inviare alle Regioni solo i dati resi anonimi.

Tabella 1. Stato dell'arte sui registri di mortalità. Anno 2013 (modificata da CISIS 2010)

Regioni – Province Autonome	Livello	Riferimenti legislativi	Codifica cause di morte	Anno di attivazione	Popolazione 2011 precensuaria	Decessi 2011*
Piemonte	ASL	n.d.	n.d.	n.d.	4457335	37571
Valle d'Aosta	Regionale	n.d.	Manuale	1991	128230	997
Lombardia	ASL	n.d.			9917714	67960
PA Bolzano	Provincia	n.d.	Manuale	2001	507657	2922
PA Trento	Provincia	n.d.		1996	529457	3530
Veneto	Regionale	n.d.	ICD-9 fino al 2007 poi ICD-10, automatica/Manuale	1987	4937854	34455
Friuli-Venezia Giulia	ASL	n.d.	ICD-9 Manuale		1235808	10802
Liguria	Regionale	n.d.	ICD-9, Manuale	1988	1616788	16443
Emilia-Romagna	Regionale	LR n.19, 29/7/2004	ICD-9 fino al 2008, poi ICD-10 Automatica/Manuale	1995	4432418	36477
Toscana	Regionale	DGR n. 11409, 24/11/1986	ICD-9, Manuale	1987	3749813	31833
Umbria	Regionale	n.d.	ICD-9	2009	906486	7559
Marche	Provincia di Macerata	DGR n.1298, 3/8/2009	ICD-9	1991	1565335	12645
Lazio	Regionale	DGR n.4302, 3/7/1984	ICD-9, Manuale	1986	5728688	41160
Abruzzo	ASL	n.d.	ICD-9, Manuale		1342366	10912
Molise	ASL	n.d.	n.d.	n.d.	319780	2771
Campania	ASL	n.d.	ICD-9, Manuale	2004	5834056	39632
Puglia	Regionale	n.d.	ICD-9, Manuale	1998	4091259	27579
Basilicata	ASL	n.d.	n.d.	n.d.	587517	4533
Calabria	ASL	n.d.	n.d.	n.d.	2011395	14303
Sicilia	Regionale	Decreto Assessoriale n. 03301, 21/4/2004	ICD-9, Manuale	2004	5051075	38673
Sardegna	ASL	n.d.	Manuale		1675411	11636

ICD: *International Classification of Diseases 9th revision and 10th revision** Fonte: www.demo.istat.it

Tuttavia l'ISTAT può fornire il dato nominativo alle Regioni se si verificano le seguenti condizioni:

- il trattamento statistico effettuato dalla Regione è previsto dal Programma Statistico Nazionale;
- tale trattamento è previsto dal regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari adottato dall'amministrazione regionale;
- il trattamento statistico effettuato dalla Regione è autorizzato da un'espressa disposizione di legge.

È in corso la sperimentazione di una collaborazione tra ISTAT e alcune Regioni per affrontare le criticità legate al flusso dei dati di mortalità volto a migliorare la tempestività del dato di mortalità attraverso una maggiore coerenza tra le informazioni registrate a livello locale e le procedure richieste per la codifica automatica effettuata dall'ISTAT (Procedura CODSAN II che integra i software per la codifica automatica Actr 5, Mmds-Micar6, e Mmds-Acme7 e a codifica manuale degli scarti).

A supporto dell'istituzione dei Registri regionali è da sottolineare che nel recente DL.vo n. 179 del 18/10/2012 convertito nella Legge n. 221 del 17 dicembre 2012 sulle misure urgenti per la crescita del Paese, vengono specificate le potenziali molteplici funzioni dei registri nominativi di mortalità (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico) e vengono indicate le Regioni tra gli enti sanitari che possono istituire questi registri.

L'operatività di un Registro regionale rispetto al flusso dei dati a livello nazionale permette di:

- ottenere un'informazione più accurata attraverso procedure sviluppate a livello locale che permettono un elevato grado di completezza e dettaglio sul controllo del dato socio-demografico e sanitario in collaborazione con gli Uffici comunali anagrafici;
- ottenere una maggiore omogeneità nella codifica attraverso l'utilizzo di un unico codificatore a livello regionale rispetto ai numerosi codificatori attualmente presenti in molte realtà locali;
- minore ritardo tra il verificarsi dell'evento e la diffusione del dato (circa un anno);
- ricostruire la mortalità per causa con maggior dettaglio territoriale (a livello di distretto/municipio);
- utilizzare modalità diverse di aggregazione e di analisi a seconda degli scopi (atlante di mortalità, indagini di *cluster*, ecc.);
- effettuare procedure di *record-linkage* con gli altri sistemi informativi sanitari regionali e locali (SDO, farmaceutica, ecc.).

Statistiche di mortalità in Italia

A livello nazionale l'ISTAT elabora e diffonde statistiche di mortalità per causa (numero assoluto di decessi, tassi grezzi e tassi standardizzati) per grandi gruppi di cause e specifiche cause selezionate, per genere, classi di età, livello territoriale (Provincia, Regione) e altri livelli di aggregazione (es. stato civile, livello di istruzione) che rappresentano la base per l'analisi macroscopica dello stato di salute della popolazione finalizzata al monitoraggio dello studio dei bisogni di salute per supportare il lavoro di pianificazione sanitaria. L'aspetto più critico è che i dati non sono accessibili per livelli di disaggregazione territoriale più dettagliati (es. Comune, ASL) o per livelli di aggregazione diversi (es. livello socio-economico).

A livello regionale/locale, i dati prodotti dai registri di mortalità regionali forniscono molteplici ulteriori elementi di utilità sia per gli addetti al settore tecnico-operativo della sanità, sia per gli amministratori che hanno bisogno di basi conoscitive:

- a) Monitoraggio dello stato di salute della popolazione allo scopo di formulare ipotesi sui fattori di rischio eventualmente presenti nella popolazione attraverso:
 - l'analisi dei rischi e dei tassi di mortalità e rapporti standardizzati di mortalità (*Standardized Mortality Ratio*, SMR) per causa in una specifica popolazione rispetto ad un'area presa come riferimento, per genere, età, livello territoriale e altri livelli di aggregazione;
 - l'analisi dell'andamento spaziale e temporale della mortalità per causa attraverso la georeferenziazione degli eventi sul territorio che consente un confronto immediato tra l'area di interesse e le aree prossimali e il riconoscimento di "sottoaree" su cui attivare interventi di prevenzione e di controllo;

- la stima dell'incidenza di patologie in assenza di indicatori sulla morbosità (valido per patologie gravi a prognosi infausta e breve sopravvivenza);
 - la valutazione della sopravvivenza/letalità in caso di patologie di cui si conosce l'incidenza;
 - l'identificazione delle differenze di salute nella popolazione attraverso procedure di *record-linkage* tra registri di mortalità e gli altri sistemi informativi sanitari.
- b) Attivazione di sistemi di sorveglianza rapida della mortalità a livello regionale, comunale e di ASL per eventi a breve e a lungo termine che hanno un impatto sulla salute della popolazione residente (es. epidemie influenzali, ondate di calore o picchi di inquinamento, altri fattori di rischio).
- c) Valutazione dell'associazione con fattori di rischio (ambientale, occupazionale, infettivo, stili di vita, ecc.) attraverso:
- il confronto tra tassi di mortalità nella popolazione esposta e nella popolazione non esposta, calcolo dei decessi attribuibili al fattore di rischio e dei decessi evitabili eliminando il fattore di rischio; ad esempio nell'ambito di studi epidemiologici longitudinali in cui il follow-up dei soggetti avviene attraverso procedure di *record-linkage* tra i registri di mortalità e altri archivi;
 - l'identificazione di cluster di decessi per una specifica causa e conduzione di analisi geografiche di mortalità in aree dove sono presenti fonti di esposizione ambientale (discariche, sorgenti di campi elettromagnetici, inceneritori, ecc.);
 - l'analisi della variazione temporale della mortalità per causa per valutare variazioni nei fattori di rischio (es. esposizione ambientale, stili di vita);
 - la stima del carico globale di malattia nella popolazione (anni di vita persi) e la quota di decessi attribuibili a specifici fattori di rischio (stime di "burden of disease") per la pianificazione delle attività di prevenzione e controllo.
- d) Valutazione dell'efficienza e della qualità dell'assistenza sanitaria attraverso:
- la valutazione dell'efficacia nella pratica clinica di interventi sanitari (*record-linkage* del registro di mortalità con altri archivi sanitari);
 - la valutazione comparativa dei soggetti erogatori (es. strutture ospedaliere, ASL) per accreditamento, remunerazione e/o informazione ai cittadini;
 - la valutazione dei percorsi sanitari attraverso *record-linkage* del registro di mortalità con altri archivi sanitari come ad esempio registro tumori, registro mesoteliomi, registri di interventi, ecc.;
 - la sorveglianza della mortalità evitabile, ovvero l'occorrenza di eventi sentinella il cui verificarsi è legato a cause riconducibili al servizio sanitario e che potrebbero essere evitati da interventi sanitari tempestivi ed efficienti e cure diagnostico-terapeutiche e di prevenzione secondaria. Lo studio della variazione temporale e in diversi contesti geografici della mortalità evitabile può rappresentare uno strumento per l'identificazione rapida di trend e *cluster* (10);
 - l'analisi dell'andamento temporale della mortalità per causa come strumento di valutazione degli effetti degli interventi sanitari intrapresi a livello di popolazione, dell'introduzione di nuove terapie, di nuovi strumenti e interventi diagnostici e nelle esposizioni di tipo ambientale.
- e) Individuare le priorità per la programmazione in sanità pubblica sia in termini di attuazione di adeguate misure di prevenzione e controllo verso specifici fattori di rischio sia in termini di attivazione di percorsi di cura.

Criticità dell'attuale situazione in Italia

Il limite principale del doppio flusso dei certificati delle cause di morte è che produce duplicazioni di attività (gestione dei modelli, registrazione e codifica dei dati) e conseguentemente delle rilevanti inefficienze quali l'aumento dei costi di gestione, il rallentamento dei tempi di elaborazione dei dati. Specifiche criticità del flusso di schede di morte nazionale sono:

- nonostante la recente automatizzazione di gran parte delle fasi dell'indagine (in particolare del sistema di codifica), la distanza tra anno di evento e anno di pubblicazione dei dati è di due/tre anni, per effetto dei consistenti ritardi dovuti principalmente ai tempi burocratici con cui le schede di morte pervengono all'ISTAT e alla complessità del nuovo sistema di codifica che prevede l'uso di un thesaurus di termini medici per la codifica delle cause di decesso principale e secondarie (Procedura ACME, *Automated Classification of Medical Entities*, sviluppata dal *National Center of Health Statistics* americano). Tale sistema ha reso difficile l'interazione con il livello locale che non si è ancora allineato con il nuovo dizionario nelle modalità di registrazione delle cause iniziale, intermedia e terminale;
- diversa modalità di codifica delle cause di morte che viene utilizzata nei due flussi. L'ISTAT utilizza dal 2003 la ICD-10 (decima revisione della *International Classification of Diseases*) e codifica le cause principale e secondarie mentre le ASL codificano solo la causa principale e utilizzano soprattutto l'ICD-9;
- mancanza di una diffusa conoscenza delle competenze necessarie per la certificazione di decesso: si presume che vi sia una corretta certificazione da parte dei medici certificatori ma non sono disponibili risultati di studi che abbiano verificato questo fenomeno;
- difformità nei dati di mortalità elaborati dai due flussi nello stesso periodo di riferimento. Tale incoerenza, dovuta a molteplici fattori di diversa natura e spesso compresenti tra di loro, di fatto trova comunque la sua causa principale nella mancanza di interconnessione tra i due flussi e alle differenti procedure di controllo di qualità del dato socio-demografico e sanitario (causa di morte) che, a livello centralizzato, avviene soprattutto tramite procedure probabilistiche e criteri di compatibilità;
- diversa accessibilità al dato di mortalità nei due flussi da parte dei diversi enti istituzionali (ASL, Regione, ISS, Ministero);
- le elaborazioni ISTAT della mortalità per causa si basano su dati aggregati e il dettaglio territoriale è limitato al livello regionale e provinciale; altri dati disaggregati per differenti classi di età, altre cause di decesso o per indicatori di livello socio-economico, non sono disponibili attraverso il dato prodotto dall'ISTAT.

Anche rispetto ai Registri regionali di mortalità sono da segnalare alcune criticità:

- implementazione di registri regionali di mortalità solo in poche realtà, nella maggior parte dei casi i registri sono presenti solo a livello di ASL (Tabella 1);
- difformità del dato di mortalità tra i registri di mortalità locali e il dato nazionale per le differenti procedure di controllo e gestione dei due flussi;
- mancanza di protocolli di tutela dei dati nominativi di mortalità, considerato i diversi livelli di accessibilità (ASL, Regione, ISTAT, Ministero);
- mancanza di una diffusa conoscenza delle competenze necessarie per la certificazione di decesso: si presume che vi sia una corretta certificazione da parte dei medici certificatori ma non sono disponibili risultati di studi che abbiano verificato questo fenomeno;
- disomogeneità nel processo di codifica delle cause di morte tra il livello locale/regionale e l'ISTAT (ISTAT: ICD-10 e livello locale: prevalentemente ICD-9);
- difformità della procedura di codifica tra ISTAT (codifica automatica) e registri (per lo più codifica manuale).

Possibilità di adeguamento delle fonti informative e sostenibilità

Alla luce della situazione attuale, della normativa vigente e delle esperienze internazionali sono identificabili alcune potenzialità per migliorare il flusso di mortalità esistente:

- a) una modifica della normativa che renda disponibile il dato di mortalità anche per le Regioni e il livello centrale per contribuire ad una produzione di dati di mortalità coerenti sotto il profilo quali-quantitativo. Prerogative indispensabili per la condivisione:
 - uso di protocolli e procedure condivise a livello nazionale per effettuare controlli di qualità sulla certificazione a livello locale per migliorarne l'accuratezza;
 - uso di ausili elettronici (certificazione elettronica) e procedure di controllo delle fasi operative (a livello di ASL) per garantire tempestività e puntualità;
 - comparabilità delle procedure di codifica e coerenza tra le procedure di registrazione a livello locale e quelle di codifica a livello centrale;
 - uso di protocolli e procedure condivise a livello nazionale per effettuare controlli di qualità del dato socio-demografico;
 - comunicazione bidirezionale dei dati nominativi tra ISTAT e Regioni.
- b) un'integrazione dei dati di mortalità con altri flussi sanitari per controlli di qualità e completezza;
- c) l'armonizzazione delle attività dei registri locali di mortalità in base a quanto previsto dal recente DL.vo n. 179 del 18/10/2012;
- d) il miglioramento della qualità della codifica, con particolare attenzione alla proporzione di cause di morte codificate come "mal definite" (ICD-9: 780-799, ICD-10: R00-R99) e altri codici il cui uso inappropriato ed eccessivo può compromettere la qualità globale del dato di mortalità;
- e) la modulazione dell'accessibilità al dato individuale sull'esistenza in vita e cause di morte attraverso la condivisione di procedure che tengano conto dei vigenti protocolli di tutela dei dati sensibili a diversi livelli con tempistiche ridotte compatibili con gli obiettivi di ricerca:
 - *a livello locale*: accesso immediato all'informazione dettagliata e integrale della scheda di morte per scopi operativi (certificativi o di evento sentinella);
 - *a livello aziendale e regionale*: accesso al dato sull'esistenza in vita individuale per consentire il follow-up nella valutazione degli esiti degli interventi e procedure da loro amministrate o controllate;
 - *a livello regionale*: accesso al dato individuale sulle cause di morte (tutta la sequenza e con qualità comparabile su scala geografica) per scopi di analisi dei bisogni e dei rischi, valutazione di piano e valutazione di esiti;
 - *a livello di ricerca scientifica sanitaria o accademica*: accesso al dato individuale sulle cause di morte (tutta la sequenza e con qualità comparabile su scala geografica) per scopi di ricerca scientifica;
 - *a livello di responsabilità statistica nazionale e regionale*: accesso al dato individuale sulle cause di morte (tutta la sequenza e con qualità comparabile su scala geografica) sia per scopi di rendicontazione sia debiti informativi a livello internazionale;
- f) una sperimentazione della notifica del decesso disgiunta dal flusso delle schede ISTAT per migliorare la tempistica della disponibilità del dato per finalità di sorveglianza epidemiologica (come nel sistema di sorveglianza rapido di mortalità attivo in 32 città italiane);

- g) a livello internazionale è necessario uniformare maggiormente le procedure di registrazione e codifica tra i diversi Paesi per ottenere una maggiore confrontabilità del dato di mortalità per causa negli studi epidemiologici multicentrici (es. utilizzando il sistema di codifica ICD-10 in tutti i Paesi).

Bibliografia

1. Goldoni CA. L'indagine sulla mortalità in Italia non solo è ancora utile, ma deve essere migliorata. *Epidemiol Prev* 2010;34(3):67-8.
2. Organization for Economic Co-operation and Development. OECD StatExtracts. 2013. *OECD Health Statistics*. Disponibile all'indirizzo: <http://stats.oecd.org/>; ultima consultazione 18/12/2014.
3. Istituto Nazionale di Statistica. *Noi Italia 2013*. Roma: ISTAT; 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://noi-italia2013.istat.it/>; ultima consultazione 18/12/2014.
4. Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane. *Rapporto Osservasalute 2010, Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane*. Roma: Università Cattolica del Sacro Cuore; 2010.
5. Mathers CD, Fat DM, Inoue M, Rao C, Lopez AD. Counting the dead and what they count from: an assessment of the global status of causes of death data. *Bull World Health Organ* 2005;83(3):171-7.
6. Mathers CD, Boerma T, Ma Fat D. Global and regional causes of death. *Br Med Bull* 2009;92:7-32.
7. Michelozzi P, de' Donato FK, Bargagli AM, D'Ippoliti D, De Sario M, Marino C, Schifano P, Cappai G, Leone M, Kirchmayer U, Ventura M, di Gennaro M, Leonardi M, Oleari F, De Martino A, Perucci CA. Surveillance of summer mortality and preparedness to reduce the health impact of heat waves in Italy. *Int J Environ Res Public Health* 2010;7(5):2256-73.
8. European Monitoring of excess mortality for public health action (EUROMOMO). *Mortality monitoring in Europe*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.euromomo.eu/>; ultima consultazione 18/12/2014.
9. Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, geografici e Statistici. *Indagine sui registri di mortalità regionali*. Roma: CISIS; 2010.
10. Fantini MP, Lenzi J, Franchino G, Raineri C, Burgio A, Frova L, Domenighetti G, Ricciardi W, Damiani G. Amenable mortality as a performance indicator of Italian health-care services. *BMC Health Serv Res* 2012;12:310.

SECONDA SEZIONE
Trattamenti

FARMACI

Giuseppe Traversa (a), Luciano Sagliocca (b), Nicola Magrini (c), Teresa Coppola (c),
Mauro Venegoni (d)

(a) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Agenzia Sanitaria Regionale, Regione Campania, Napoli*

(c) *Agenzia Sanitaria e Sociale, Regione Emilia-Romagna, Bologna*

(d) *Centro Regionale di Farmacovigilanza della Lombardia, Milano*

In Italia si è sviluppata, a partire dalla fine degli anni '90 del secolo scorso, una rilevante esperienza nel campo dei registri applicati nella sorveglianza dei farmaci dopo l'immissione in commercio. A partire da questa esperienza, e dopo averne inquadrato il ruolo, il presente lavoro intende mettere a confronto le aspettative alla base dei registri sui farmaci con i punti di forza e i limiti osservati nella concreta realizzazione. L'analisi svolta è utile innanzitutto per definire meglio le caratteristiche dei nuovi registri sui farmaci che si vanno via via a realizzare. Inoltre, ciò che si è imparato nel campo dei farmaci può essere di aiuto per una riflessione di carattere generale sul ruolo dei registri in ambito sanitario.

Registri: una definizione

I registri dei farmaci sono uno strumento per la raccolta sistematica di informazioni mirate a promuovere l'appropriatezza d'uso dei farmaci e ad acquisire nuove conoscenze relative all'efficacia e alla sicurezza.

Può essere utile, per evitare incomprensioni e cogliere le sovrapposizioni con i registri applicati in altri ambiti sanitari, esplicitare la definizione di registro al quale si fa riferimento. Un lavoro di orientamento in questo ambito è quello sponsorizzato dalla *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) statunitense, la quale ha incaricato un gruppo di esperti di redigere una guida sui registri mirati alla valutazione degli esiti dei pazienti. Secondo la definizione fornita un registro di pazienti è uno strumento che utilizza i metodi degli studi osservazionali, e nel quale vi è una raccolta sistematica di dati (clinici e di altro tipo) in una popolazione definita in base a una malattia o condizione o esposizione, per valutare esiti specifici e perseguire scopi scientifici, clinici o di *policy*, predefiniti (1).

Sono tre gli elementi essenziali di questa definizione. Il primo riguarda la sistematicità della raccolta dei dati. Il secondo è relativo alla popolazione oggetto del registro, la quale può essere definita in base a un'esposizione (es. l'assunzione di un farmaco), o alla presenza di una malattia/condizione (es. i tumori, una malattia rara, i parti, ecc.). Una particolare forma di esposizione può anche essere considerata l'utilizzo di un servizio sanitario (es. pazienti sottoposti a trapianto di rene, o all'inserimento di una protesi, o a un ricovero in rianimazione ecc.). Il terzo elemento della definizione riguarda i fini (valutare esiti specifici e perseguire scopi scientifici, clinici, o di *policy*), che devono essere identificati con sufficiente dettaglio e predefiniti.

La decisione di realizzare un registro sui farmaci deve essere motivata, innanzitutto, tenendo conto del fatto che diversi obiettivi dei registri possono essere perseguiti anche attraverso altri strumenti. In particolare, vanno colte le diverse aree di sovrapposizione e alcune specificità

rispetto ai sistemi di monitoraggio e agli studi osservazionali. Chiarire le relazioni fra questi strumenti consente di individuare le situazioni nelle quali è in effetti preferibile la realizzazione di un registro (secondo la definizione appena fornita) (secondo la definizione appena fornita) rispetto ad altri modelli di indagine.

Registri sui farmaci e sistemi di monitoraggio delle prescrizioni

I registri condividono con i sistemi di monitoraggio (es. delle prescrizioni farmaceutiche, delle dimissioni ospedaliere, dell'assistenza specialistica) un approccio sistematico alla rilevazione dei dati. Ad esempio, il sistema di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche operante a livello nazionale registra il contenuto di ogni ricetta prescritta a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) da un medico di medicina generale o da un pediatra di libera scelta. Per ogni ricetta sono disponibili (fra gli altri) dati relativi al farmaco, al medico prescrittore e all'assistibile. Attraverso operazioni di *record-linkage* è possibile integrare i dati raccolti con quelli delle caratteristiche del farmaco (dal numero di dosi contenute nella confezione, alla via di somministrazione, all'azienda produttrice), del medico (dal numero di assistiti, al distretto di assistenza), e dell'assistito (dalle informazioni anagrafiche alla presenza di esenzioni).

Anche a rischio di qualche schematismo, la principale differenza dei registri rispetto ai sistemi di monitoraggio è che questi ultimi si pongono, di norma, semplicemente l'obiettivo di registrare l'evento: la prescrizione, il ricovero, la prestazione specialistica erogata ecc. Nei sistemi di monitoraggio mancano cioè quelle informazioni aggiuntive che, a seconda degli obiettivi specifici, caratterizzano i registri: dalle caratteristiche del soggetto agli esiti, dall'esposizione precedente ai confondenti e modificatori di effetto.

Certo, in alcuni casi vi è una completa sovrapposizione fra registri e sistemi di monitoraggio. Un esempio è rappresentato dal Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP), nel quale sono raccolte numerose informazioni sugli esiti del parto e su caratteristiche della gravidanza, ed è quindi possibile valutare l'effetto di diversi fattori di rischio. Il fatto che il Cedap sia ormai una raccolta consolidata, di buona qualità e disponibile su tutto il territorio nazionale, lo rende assimilabile ai sistemi di monitoraggio, sebbene contenga molte più informazioni cliniche di quelle che normalmente vengono raccolte attraverso i dati correnti.

Negli studi epidemiologici basati sui registri, tutte le informazioni di interesse sono di norma raccolte ex novo. Negli studi basati sui sistemi di monitoraggio, invece, i dati possono essere integrati attraverso operazioni di *linkage* con altri archivi sanitari allo scopo di ottenere un quadro più completo su esiti, esposizioni e confondenti.

Ai fini di rispondere a un quesito sulla sicurezza dei farmaci, uno studio condotto attraverso l'integrazione di diversi archivi sanitari può produrre risultati altrettanto validi rispetto a uno basato sui dati di un registro che effettui una raccolta *ad hoc*. Si pensi a uno studio nel quale si vuole indagare il ruolo eziologico dei farmaci antiepilettici nell'insorgenza delle malformazioni congenite. Questa ipotesi è stata indagata attraverso registri creati *ad hoc* (2), come pure mediante studi che hanno utilizzato tecniche di *record-linkage* fra archivi dei parti e delle prescrizioni farmaceutiche (3).

Proprio per la parziale sovrapposibilità fra diverse modalità di studio e di raccolta dati è indispensabile che quando si attiva un registro dei farmaci si chiarisca cosa aggiungerà rispetto al "normale" sistema di monitoraggio delle prescrizioni, eventualmente integrato con i dati raccolti in altri sistemi di monitoraggio. Questa valutazione è anche necessaria per ragioni di spesa: mentre la raccolta di dati correnti comporta una spesa che si può considerare fissa, i

registri implicano l'uso di risorse aggiuntive che devono essere adeguatamente giustificate. Fra queste, la raccolta dati prevista da un registro sui farmaci provoca un aggravio nel lavoro del personale dell'SSN che non bisogna sottovalutare.

Registri sui farmaci e studi osservazionali

Per quanto riguarda la specificità rispetto agli studi osservazionali, l'elemento che può essere considerato caratterizzante di un registro si riferisce all'eshaustività della rilevazione per tutti i soggetti che condividono una esposizione o una patologia. Anche quando un registro presenta una restrizione di carattere geografico, si pensi ai registri tumori o ai "casi" che emergono dal bacino di utenza di un ospedale, rimane pur sempre connaturata un'idea di rilevazione esaustiva, su tutti i soggetti che in una determinata area condividono una caratteristica.

Ovviamente, anche uno studio osservazionale può essere condotto sull'intera popolazione di un'area geografica, senza adottare alcuna restrizione. Più spesso, tuttavia, all'interno degli studi osservazionali vengono applicati criteri aggiuntivi di selezione dei soggetti - i criteri di inclusione ed esclusione, così come nelle sperimentazioni cliniche - che derivano dalla necessità di disegnare lo studio in modo da controllare al meglio i potenziali confondenti e i fattori di distorsione. La ragione è che uno studio osservazionale deve essere disegnato per dare risposte ai quesiti dello studio che siano insieme valide (per ridurre al minimo i possibili *bias*) ed efficienti (per evitare di sovradimensionare uno studio rispetto ai livelli di precisione richiesti).

In definitiva, pur senza operare distinzioni forzose, mentre un registro può condividere obiettivi e metodi di uno studio osservazionale, di solito non vale il contrario: non tutti gli studi osservazionali presentano le caratteristiche di exhaustività di un registro.

Registri e altri strumenti utili alla sorveglianza post-marketing dei farmaci

Nei due paragrafi precedenti sono state sintetizzate le aree di sovrapposizione del disegno di un registro dei farmaci con il monitoraggio delle prescrizioni da un lato e con l'avvio di studi osservazionali dall'altro. È utile tuttavia fare riferimento anche agli altri strumenti che, con gradi diversi di utilità e difficoltà organizzativa, possono essere adottati per promuovere l'uso appropriato e per acquisire informazioni aggiuntive sul profilo beneficio-rischio dei farmaci.

Ad esempio, per quanto riguarda l'uso appropriato, va intanto ricordato che i farmaci sono prescrivibili a carico dell'SSN solo se utilizzati nelle indicazioni approvate (tranne in casi previsti da una normativa specifica). Si pensi al fatto che solo alcuni antidepressivi presentano un'indicazione approvata per l'uso negli adolescenti, mentre per la maggior parte dei farmaci della categoria l'indicazione non è stata concessa o è addirittura presente una controindicazione.

Una restrizione ulteriore è rappresentata dalle cosiddette "Note" limitative della prescrizione, introdotte fin dalla fine del 1993, al momento della revisione del prontuario farmaceutico da parte della Commissione Unica del Farmaco (CUF), con lo scopo, "per alcuni medicinali, di limitare la rimborsabilità solo ad alcune delle indicazioni terapeutiche registrate sulla base di quelle che la stessa commissione riteneva essere le indicazioni più robuste e sostanziate da prove di efficacia-sicurezza" (4). In alcuni casi, la scelta adottata con le Note è stata quella di garantire tutti i farmaci per problemi clinici rilevanti e lasciare al cittadino la copertura di condizioni considerate minori, con un impatto quindi sull'accessibilità piuttosto che sull'appropriatezza d'uso. Ad esempio, per i farmaci antiinfiammatori non steroidei (Fans), la

copertura da parte dell'SSN non comprende l'uso antipiretico, che pure rappresenta un'indicazione approvata per la gran parte di questi farmaci.

Con lo scopo di favorire un impiego appropriato dei farmaci considerati a rischio di uso allargato, o che richiedono una particolare competenza specialistica per essere utilizzati, si può prevedere che la prescrizione sia limitata a uno specialista, o che sia uno specialista ad essere incaricato di stabilire il "piano terapeutico" che deve essere seguito dal soggetto, anche se le prescrizioni successive sono effettuate dal medico di medicina generale. Ad esempio, tenuto conto dell'aumentato rischio di eventi cerebrovascolari, la prescrizione di antipsicotici in soggetti con demenza di Alzheimer può avvenire, a carico dell'SSN, solo sulla base di un piano terapeutico stabilito da centri specialistici individuati a livello regionale (di norma, Unità di Valutazione Alzheimer, UVA).

Per quanto riguarda l'approfondimento sulle conoscenze relative al profilo beneficio-rischio, i principali strumenti sono rappresentati dall'avvio di studi *ad hoc*. Ad esempio, in Italia è stato avviato a partire dal 2005 un programma di sostegno alla ricerca indipendente sui farmaci, con lo scopo di produrre nuove conoscenze in aree di rilievo per la salute dei cittadini e per le quali mancava un sufficiente interesse commerciale (5). Si pensi agli studi comparativi fra farmaci, fra farmaci e terapie non farmacologiche, e agli studi con follow-up particolarmente prolungati.

In definitiva quindi, tenuto conto dell'insieme di strumenti disponibili, si tratta di motivare adeguatamente, caso per caso, le ragioni che portano all'attivazione di un nuovo registro.

Quando attivare un registro a fini di appropriatezza e verifica dell'accessibilità

Un registro di appropriatezza si applica in primo luogo ai farmaci ad alto costo nel caso in cui l'uso al di fuori delle indicazioni approvate comporti rischi per i pazienti o determini un possibile spreco di risorse. La raccolta dati diventa una condizione per l'accessibilità: è generalmente esaustiva e deve quindi mantenersi estremamente semplificata.

Nonostante uno dei risultati attesi sia quello di contenere la spesa, sarebbe inesatto qualificare questi registri come strumenti con prevalente finalità amministrativa. Infatti, la verifica delle condizioni del paziente che consentono la prescrizione iniziale equivale a definire le condizioni per le quali il profilo beneficio-rischio è positivo (e quindi garantire un uso appropriato). Le verifiche effettuate nel corso delle visite di follow-up, indispensabili per la prosecuzione della terapia, consentono di stabilire se il trattamento è efficace come atteso (o quanto meno la non progressione della malattia) e di chiarire meglio il profilo di sicurezza (attraverso la rilevazione di eventuali *Adverse Drug Reaction*, ADR, insorte dopo l'ultima prescrizione).

Un esempio di registro finalizzato a promuovere l'uso appropriato è stato quello relativo ai farmaci per il trattamento dell'ADHD (*Attention Deficit Hyperactivity Disorder*) (6). In questo caso, al momento della commercializzazione dei due farmaci indicati nel trattamento di questa condizione, vi era un preoccupazione circa un possibile allargamento dell'uso e una medicalizzazione della popolazione pediatrica. Ad esempio, negli Usa era particolarmente elevata la proporzione di bambini e adolescenti di età compresa fra 4 e 17 anni per i quali i genitori dichiaravano di avere ricevuto una diagnosi di ADHD. Fra il 2003 e il 2007 la prevalenza era ancora cresciuta, passando dal 7,8% al 9,5% (7). Al contrario, in Italia, nel periodo compreso fra settembre 2007 e ottobre 2011 solo 2049 bambini e adolescenti risultano avere ricevuto prescrizioni di atomoxetina o metilfenidato (6).

La ragione di questa rilevante differenza, e in particolare del fatto che in Italia non si sia realizzata una temuta “esplosione” dell’uso in concomitanza con la rimborsabilità SSN, va ricercata nelle modalità utilizzate per promuovere un uso appropriato di questi farmaci: legare la prescrizione a una presa in carico di centri specialistici. Secondo quanto previsto dal registro ADHD la prescrizione dei farmaci poteva avvenire solo da parte di centri di riferimento e rappresentava il possibile esito dell’interazione fra pediatri di libera scelta, neuropsichiatri dell’infanzia e dell’adolescenza, insegnanti e, naturalmente, la famiglia.

Un utilizzo via via più frequente dei registri sui farmaci è quello dei farmaci ad alto costo, per evitare che l’uso anche al di fuori delle indicazioni approvate faccia correre un inutile rischio ai pazienti e comporti uno spreco di risorse. In diversi casi, e sempre più frequentemente per i farmaci oncologici, la verifica delle condizioni di prescrivibilità è associata a una modalità di rimborso che prevede la corresponsabilizzazione dell’azienda farmaceutica, attraverso strumenti quali il “risk share” o “payment by result” (8). Questi strumenti prevedono che il rimborso pieno da parte dell’SSN venga garantito solo nel caso in cui i pazienti abbiano mostrato di rispondere alla terapia. In concomitanza con una delle visite di follow-up (spesso dopo 3-4 mesi di terapia) si verifica se il paziente in trattamento con farmaci antitumorali non sia già andato incontro a una progressione di malattia, nel qual caso l’azienda farmaceutica è tenuta al rimborso completo o parziale della spesa del farmaco.

Naturalmente, è necessario che la cadenza prevista per le rivalutazioni sia coerente con l’evoluzione della storia naturale della malattia. Se il momento di valutazione della risposta è troppo anticipato, la gran parte dei pazienti potrebbe erroneamente apparire come “responder”. In altri casi, semplicemente, nei primi mesi di terapia non ci aspetta alcuna progressione. Ad esempio, nei pazienti con tumore della prostata in stadio avanzato in terapia con abiraterone, meno del 10% va incontro a una progressione di malattia nei primi mesi di trattamento (9). In casi come questi, porre intorno al terzo mese la necessità di effettuare una TAC per disporre di una rivalutazione obiettiva, comporta di eseguire esami sostanzialmente inutili sia a definire la storia clinica del paziente, che per rendere operative modalità di rimborso (10).

L’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) è stata forse la prima agenzia a livello internazionale ad adottare modalità di rimborso dei farmaci ad alto costo in relazione ai risultati conseguiti (11). Sfortunatamente, a distanza di diversi anni dall’avvio dell’esperienza non sono disponibili dati pubblicati che consentano di conoscere in quale proporzione di pazienti sono scattati i meccanismi di rimborso e quali siano gli effetti di risparmio stimati per l’SSN. Allo stesso modo, non sono disponibili informazioni che consentano di chiarire i casi in cui la mancanza di un rimborso non è avvenuta a causa della incompleta compilazione delle schede previste dal registro.

Quando attivare un registro finalizzato a migliorare le informazioni sul profilo beneficio-rischio

I registri mirati ad acquisire nuove informazioni sul profilo di rischio rappresentano un esempio di farmacovigilanza attiva. Lo scopo è quello di stimare l’incidenza di eventi avversi fra gli utilizzatori e, quando possibile, confrontare i livelli di rischio di diversi farmaci utilizzati nelle medesime indicazioni. Gli obiettivi di sicurezza di un registro non dovrebbero essere generici, ma sufficientemente dettagliati da modificare le conoscenze disponibili e poter avere ricadute nella pratica medica. Ad esempio, stimare l’incidenza di ADR – o dell’ADR X– fra gli utilizzatori; stimare l’incidenza di “interruzioni precoci” del trattamento fra gli utilizzatori a

seguito di eventi avversi, e così via. Non dovrebbero essere considerate adeguate formulazioni vaghe del tipo “migliorare le conoscenze del profilo beneficio-rischio”.

Per tenere conto delle ricadute organizzative è necessario prefigurare la dimensione e la durata della rilevazione, le quali sono funzione dell'entità dell'incidenza degli eventi che si intende studiare. Per la stima di incidenza di una ADR molto rara ma grave può anche essere ipotizzata una sorveglianza temporanea sull'intera popolazione utilizzatrice. Se invece si devono stimare eventi più frequenti, come la proporzione di interruzioni al trattamento (livello di *compliance*), o un'analisi comparativa di esiti fra diversi farmaci che presentino un'indicazione sovrapponibile, non è affatto necessaria una rilevazione esaustiva. Non si tratta solo di una questione pur rilevante di utilizzo razionale delle risorse. Se l'obiettivo è di produrre risultati validi, la raccolta dei dati estesa all'intera popolazione è non solo inutile, ma può favorire la generazione di risultati distorti se non si riesce a garantire una qualità minima.

Analogamente a quanto avviene con la quasi totalità degli studi osservazionali e sperimentali è preferibile il coinvolgimento di un numero limitato di centri in grado di garantire il rispetto di criteri minimi di qualità. Un esempio degli effetti della qualità della rilevazione sui risultati è fornito dal registro attivato all'inizio degli anni '90 del secolo scorso sui pazienti con Demenza di Alzheimer (DA) in terapia con farmaci inibitori dell'acetilcolinesterasi. L'attività di sorveglianza era stata distinta in due parti. Per tutti i pazienti era prevista la compilazione di una scheda in concomitanza con ogni prescrizione di farmaci da parte dei centri specialistici di valutazione della DA (UVA). Su un campione di centri, poi, è stato effettuato un approfondimento per individuare i fattori prognostici e di risposta alla terapia farmacologica (12).

Nel corso della sorveglianza, che ha coinvolto 118 centri e 7.395 pazienti, sono stati osservati tre casi di sindrome di Pisa, una rara distonia del tronco, che in precedenza non era stata segnalata in associazione alla terapia dei pazienti con DA (13). Tenuto conto dell'incidenza stimata in questo campione di pazienti (4 per 10.000), ci si sarebbero attese alcune decine di segnalazioni di eventi nei soggetti che fino a quel momento avevano ricevuto in Italia i farmaci antidemenza. Il fatto che nessun caso fosse invece stato segnalato testimonia come al di fuori di modelli di studio specificamente mirati a garantire la completezza, diventa molto probabile sottostimare gli eventi avversi e fornire un'informazione falsamente rassicurante della sicurezza.

In generale, una grande attenzione deve essere posta nell'evitare i pazienti persi al follow-up, in quanto fra le ragioni più frequenti di interruzione dei trattamenti vi sono proprio gli esiti indesiderati, quali l'insorgenza di reazioni avverse. Vi è un'ampia letteratura che mette in evidenza come i pazienti che sono persi al follow-up presentano, rispetto a coloro che continuano a essere seguiti nello studio, fattori prognostici ed esiti sfavorevoli.

In uno studio su 2.268 pazienti che avevano effettuato un intervento di sostituzione della testa del femore, sono stati analizzati i fattori prognostici dei soggetti persi al follow-up (14). La probabilità cumulativa di essere persi raggiungeva il 20% a 15 anni dall'intervento. All'ultima valutazione disponibile, i soggetti che successivamente diventavano persi al follow-up presentavano livelli più elevati di dolore, una minore ampiezza di movimento articolare, una opinione soggettiva più negativa sul risultato dell'intervento e un quadro radiologico peggiore.

Nel promuovere un registro mirato ad acquisire nuove informazioni sull'efficacia, l'intento principale è quello di indagare i fattori prognostici che possono spiegare possibili differenze fra i risultati osservati nelle sperimentazioni precedenti la registrazione e la pratica clinica. In considerazione della maggiore frequenza degli esiti, non vi sono ragioni, tranne nel caso di malattie ultra rare, per effettuare rilevazioni esaustive sul territorio nazionale. L'attenzione va concentrata sulla qualità della rilevazione e sulla capacità del registro di tenere conto, in concreto, dei possibili confondenti.

La discussione su quale disegno di studio – sperimentale o osservazionale – sia più adatto per rispondere a un quesito di efficacia è molto viva nella letteratura inerente ai metodi di ricerca clinica. È noto che gli studi osservazionali sono più adatti ad approfondire le conoscenze sul profilo di sicurezza. Viceversa, è preferibile ricorrere a studi sperimentali se l'intento è di acquisire nuove conoscenze di efficacia, sia in assoluto che relativamente alle alternative disponibili. Le stesse considerazioni si applicano anche ai registri dei farmaci.

Nella consapevolezza dei limiti, va comunque tenuto presente che quando le informazioni disponibili al momento dell'immissione in commercio dei nuovi farmaci sono molto limitate, può comunque essere utile esplorare anche conoscenze aggiuntive sull'efficacia. Ad esempio, nel registro Cronos citato in precedenza, si è messo in evidenza che la probabilità di osservare una risposta a 9 mesi dall'inizio del trattamento con inibitori dell'acetilcolinesterasi era in buona misura determinata dalla risposta osservata dopo 3 mesi (15). In sostanza, per pazienti senza una risposta positiva dopo il terzo mese non valeva la pena di proseguire il trattamento. Ancora, nel registro Psocare, attivato dopo l'immissione in commercio dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi, si è osservato che i soggetti con più elevato IMC (Indice di Massa Corporea) avevano un minore probabilità di risposta positiva, intesa come riduzione della gravità e della dimensione delle aree coinvolte dalla malattia (16). Infine, nel registro del farmaco Xigris® (indicato nel trattamento della sepsi severa) si è osservato che non solo la frequenza di emorragie gravi era maggiore di quella rilevata negli studi preregistrativi, ma anche che non si mostrava alcuna efficacia (17). Questi dati hanno contribuito a documentare che il profilo beneficio-rischio del farmaco non era positivo e, insieme ai risultati di altri studi che sono stati condotti a livello internazionale, a convincere l'azienda produttrice al ritiro del farmaco dal mercato.

Registri di farmaco e di patologia

Si è detto all'inizio che i registri sono nella maggior parte dei casi definiti in base a una esposizione o a una patologia o condizione clinica. Talvolta, nel caso dei farmaci, vengono presentati in contrapposizione registri di farmaco e registri di patologia. Questa contrapposizione è almeno in parte nominalistica. È evidente che un registro di farmaco che include tutti i farmaci che presentano la stessa indicazione è equivalente a un registro di patologia (trattata) rivolto ai pazienti che ricevono un trattamento farmacologico.

Si consideri il caso dell'attivazione in Italia del registro per la sorveglianza *post-marketing* del metilfenidato nel trattamento del disordine da deficit di attenzione e iperattività dei bambini (ADHD). Quando è iniziata la discussione sull'attivazione del registro, era presente in commercio solo il metilfenidato. Successivamente è stata approvata per la stessa indicazione anche l'atomoxetina e di conseguenza il registro si è esteso a entrambe le sostanze. Situazioni simili hanno riguardato gran parte dei registri attivati in Italia, inerenti ai farmaci per l'Alzheimer, la psoriasi, il diabete, o vaccini come quelli anti-HPV (18).

Ciò che conta è di favorire i confronti interni ed evitare registri multipli che non consentono comparazioni di esito fra farmaci con indicazioni simili. Registri multipli si creano invece quando, in presenza di diversi farmaci con indicazioni sovrapponibili, la costituzione del registro viene lasciata a ciascuna azienda farmaceutica, la quale effettua la sorveglianza sul proprio prodotto anziché contribuire a uno sforzo collaborativo.

Il tema è particolarmente delicato nel caso dei farmaci orfani in quanto, più che per gli altri farmaci, al momento della commercializzazione sono ancora parziali le informazioni relative al profilo beneficio-rischio. In un'analisi condotta sui diversi registri di farmaci approvati nel trattamento delle malattie da accumulo lisosomiale si è osservato che nonostante siano stati

centinaia i pazienti utilizzatori, con un follow-up di oltre dieci anni, non si è chiarita l'efficacia o la sicurezza relativa, nel complesso dei pazienti e in sottogruppi particolari (19). La ragione va ricercata nelle differenze presenti nella definizione dei pazienti eleggibili al trattamento (per gravità e durata della condizione clinica, tipo di patologie concomitanti ecc.), nelle modalità di follow-up e di valutazione degli esiti (dal tipo e periodicità di accertamenti strumentali all'utilizzo di scale cliniche differenti, dall'accuratezza alla riproducibilità delle valutazioni effettuate).

Un registro che include i diversi farmaci che presentano una stessa indicazione non corrisponde ancora a un registro di patologia. Perché questo avvenga bisognerebbe avere a disposizione anche le informazioni sui pazienti che non ricevono il trattamento farmacologico o che ricevono altri trattamenti. Questa caratteristica riguardava ad esempio il registro Psocare (16), inizialmente motivato dalla necessità di acquisire informazioni aggiuntive sul profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici anti-TNF. Nel registro sono stati inclusi tutti i nuovi pazienti con psoriasi, indipendentemente dalla prescrizione dei farmaci biologici (e i pazienti potevano anche ricevere trattamenti non farmacologici).

In linea di massima, tuttavia, la decisione di includere nei confronti anche i trattamenti non farmacologici va valutato in quanto potrebbe non condurre a risultati validi. In modo pragmatico, si deve verificare se lo stesso obiettivo non possa essere perseguito con maggiore probabilità di successo attraverso uno studio ad hoc, di tipo sperimentale o osservazionale. La decisione deve essere guidata in primo luogo dalla capacità di controllare il confondimento inevitabilmente associato alle diverse forme di trattamento.

Attivazione di un registro dei farmaci: elementi essenziali da considerare prima dell'avvio

Come per qualunque studio epidemiologico, prima di attivare un nuovo registro è necessario disporre di un protocollo. Fra i vari aspetti, sono da considerare in particolare: le motivazioni per le quali è considerato necessario avviare un nuovo registro; il rapporto fra obiettivi (di appropriatezza, efficacia, sicurezza)– e metodi; le possibili sovrapposizioni e peculiarità dei registri di farmaco e di patologia; la definizione della durata e dell'estensione della rilevazione, campionaria o esaustiva a livello nazionale; l'importanza di garantire la qualità dei dati raccolti e di ridurre al minimo i possibili persi al follow-up; il ruolo della struttura organizzativa, delle infrastrutture di supporto e delle risorse necessarie per il funzionamento di un registro; l'indipendenza nell'analisi dei dati e nella pubblicazione dei risultati ottenuti. Ancora, nella pianificazione di un nuovo registro si deve prevedere che i dati raccolti siano integrabili con quelli contenuti in altri database sanitari, con lo scopo di condurre studi di esito.

Di seguito, verranno discussi tre aspetti:

- le motivazioni alla base del registro e le decisioni su durata ed esaustività della rilevazione;
- gli strumenti organizzativi adottati a sostegno della qualità della rilevazione;
- gli strumenti per promuovere l'indipendenza scientifica, la disponibilità dei dati e la pubblicazione dei risultati.

Motivazioni alla base dei registri e decisioni sull'estensione della rilevazione

Come si è detto in precedenza, il costo elevato dei nuovi farmaci, insieme ai rischi di uso inappropriato, e alla potenzialità di attivare meccanismi di rimborso legati alla verifica della risposta del paziente (*risk sharing* e *payment by result*), sono le principali motivazioni nell'attivazione di un registro di appropriatezza. La presenza anche solo di una delle suddette motivazioni può essere considerata sufficiente per l'attivazione. Nel "normale" monitoraggio delle prescrizioni, infatti, non è possibile verificare con lo stesso grado di attenzione il rispetto delle indicazioni per le quali il farmaco è garantito a carico dell'SSN. Non è neppure previsto che vi sia una valutazione clinica della risposta del paziente alla terapia, con la conseguente decisione di sospensione del trattamento e, quando previsto, avvio delle procedure di rimborso condizionato.

Nell'avvio di un nuovo registro, si deve anche decidere se limitarsi a un registro di appropriatezza, piuttosto che farne uno di sicurezza o di efficacia. Il punto di discriminazione è che il primo deve essere esaustivo, e riguardare tutti i pazienti trattati, mentre gli altri due di norma riguardano la minima popolazione necessaria per rispondere ai quesiti del registro e alla necessità di garantire la qualità dei dati.

L'entità e la complessità della rilevazione sono funzione degli obiettivi del registro. La scheda di rilevazione dati di un registro di appropriatezza deve essere estremamente semplificata, una sorta di checklist nella quale vengono annotate le caratteristiche dei pazienti da rispettare per l'accesso alla prestazione. Nell'aiutare il medico a verificare la presenza di criteri di eleggibilità per il trattamento, e cioè delle indicazioni per le quali il farmaco è approvato e rimborsato dall'SSN, il registro contribuisce a svolgere anche un effetto formativo.

Un elemento di discussione riguarda l'opportunità utilizzare un registro finalizzato all'appropriatezza anche per rilevare informazioni sulle prescrizioni effettuate al di fuori delle indicazioni a carico dell'SSN. Si tratta prevalentemente di usi *off-label*, in quanto solo una piccola parte delle indicazioni approvate non rientrano nella copertura SSN. La rilevazione di tutte le prescrizioni consentirebbe di valutare la proporzione di casi con utilizzo *off-label* e di impiegare queste informazioni all'interno di programmi di *audit*. Ad esempio, un'esperienza realizzata nella regione Abruzzo ha mostrato che l'attivazione di un registro sugli usi *off-label* dei farmaci oncologici (in aggiunta al registro AIFA previsto per gli stessi farmaci), accompagnato dall'investimento su un farmacista-monitor incaricato di far funzionare i registri, ha consentito di ottenere due risultati di rilievo. Sono aumentate le schede regolarmente compilate all'interno dei registri AIFA, con conseguente aumento dei rimborsi dovuti dalle aziende farmaceutiche nei casi di fallimento terapeutico precoce. Inoltre, in 4 anni, si è ridotto l'uso *off-label* (indicazioni non rimborsate dall'SSN e non presenti nella scheda tecnica del farmaco) dal 23,6% al 4,5%, con un conseguente risparmio per l'SSN (20). In definitiva, cioè, se la registrazione di tutte le prescrizioni è unita a interventi di promozione dell'uso appropriato, si potrebbe ottenere una riduzione dell'uso *off-label*, e della spesa, che sia maggiore rispetto a una registrazione limitata alle indicazioni rimborsate dall'SSN.

Utilizzare la rete dei centri che partecipano a un registro di appropriatezza per avviare anche un registro (o studio osservazionale) mirato all'approfondimento del profilo beneficio-rischio, presenta alcuni vantaggi rispetto all'ipotesi di uno studio osservazionale del tutto indipendente. Innanzitutto, sono già individuati sia i centri che i pazienti. Sono inoltre raccolti alcuni dati di base, relativi al paziente, alla patologia e al trattamento effettuato.

Certo, bisogna tenere conto che per un registro di questo tipo, come peraltro per uno studio osservazionale prospettico, è necessario ottenere il parere del comitato etico e il consenso informato dei pazienti partecipanti. Questo aspetto è stato finora sottovalutato. Tutte le volte che

L'intento della rilevazione non si limita alla verifica delle condizioni che garantiscono l'accesso al farmaco, è evidente che un registro inteso come sistema di monitoraggio si trasforma in vero e proprio studio osservazionale.

Va poi tenuto presente che se l'obiettivo è di approfondire sicurezza ed efficacia di un farmaco, non è detto che sia sempre necessario avviare uno studio osservazionale ex novo con una raccolta dati aggiuntiva rispetto a quanto presente in un registro di appropriatezza. Piuttosto, va sempre considerata anche la possibilità di condurre uno studio basato su *record-linkage* fra registro di appropriatezza e altri archivi sanitari, fra i quali in particolare quello delle dimissioni ospedaliere.

Strumenti organizzativi per garantire la qualità di un registro dei farmaci

Il disegno di un registro è inevitabilmente legato agli obiettivi che si intendono perseguire. L'attenzione alla qualità dovrebbe essere, invece, un elemento comune a tutti i registri. Ciò significa, ad esempio, indicare in dettaglio le informazioni da raccogliere, fornire le definizioni operative e gli strumenti di raccolta. Attualmente, anche per la riduzione dei costi di sviluppo e di gestione, quasi tutti i registri prevedono una raccolta dati via web. In questi casi è indispensabile che i sistemi di raccolta tengano traccia di tutti gli eventuali interventi di correzione adottati dopo il salvataggio. Dando cioè per scontato la presenza di errori o incompletezze nella rilevazione, devono essere individuati meccanismi continui di verifica della qualità dei dati raccolti e di richieste correzione ai centri partecipanti. Già nella fase di stesura del protocollo è necessario prevedere, per quanto possibile, le distorsioni che possono insorgere durante la raccolta e indicare quali accorgimenti si prevede di adottare per limitarne gli effetti.

Anche se un registro viene progettato e condotto all'interno dell'SSN, è indispensabile che vengano previste risorse *ad hoc*. L'esempio del farmacista-monitor citato in precedenza a proposito del registro Pro-MoFIA (20) è illuminante di come l'investimento sulla qualità dell'attività svolta possa contribuire a ottenere risparmi per l'SSN. Non prevedere risorse dedicate implica che si debba rinunciare a una o più delle attività che qualificano un registro: dalla predisposizione di un sistema protetto e che mantenga la "tracciatura" nella rilevazione delle informazioni via web, alle attività di monitoraggio sulla qualità dei dati raccolti, dall'organizzazione di riunioni periodiche e di iniziative formative con i centri alla pubblicazione di rapporti conclusivi e di articoli scientifici.

Indipendenza scientifica, accessibilità ai dati, feedback e pubblicazione dei risultati

Tenuto conto delle potenziali ricadute per le decisioni regolatorie e la pratica clinica, è utile prevedere, fin dalla fase di disegno di un registro, l'adozione di strumenti che possono promuovere l'indipendenza nella conduzione e nell'analisi dei risultati. Naturalmente, non devono essere considerati accettabili accordi, fra il promotore del registro e coloro che hanno la responsabilità di realizzarlo, che limitino l'accesso ai dati o che condizionino le analisi e la possibilità di pubblicare i risultati (incluso l'obbligo di acquisire un'autorizzazione preventiva per la pubblicazione). Sovente si ritiene che i rischi di indipendenza riguardino esclusivamente i casi nei quali il promotore del registro è rappresentato da un'azienda farmaceutica. Tuttavia, va ricordato che gli stessi requisiti devono valere per tutti i registri (o gli studi) con un finanziamento pubblico, ad esempio, da un'Agenzia regolatoria, da un Ministero, o da una Regione.

Almeno per tutti i registri che abbiano la finalità di chiarire il profilo beneficio-rischio, e che quindi si configurano come veri e propri studi osservazionali, dovrebbe essere considerato indispensabile prevedere la costituzione di uno *Steering committee* che operi a sostegno del responsabile scientifico. Così come avviene negli studi clinici di un certo rilievo, lo *Steering committee* può svolgere diverse funzioni, fra le quali:

- verifica della coerenza fra gli obiettivi del registro e le modalità di attuazione; sostegno scientifico nelle decisioni di rilievo nella conduzione del registro;
- coinvolgimento della comunità dei clinici che dovranno utilizzare il registro per la prescrizione di un farmaco; discussione nell'interpretazione dei risultati;
- garanzia nei confronti dei lettori delle pubblicazioni circa l'affidabilità delle analisi e dei risultati.

Per quanto riguarda l'accessibilità ai dati raccolti all'interno dei registri, le difficoltà riscontrate finora in Italia non hanno riguardato i registri disegnati fin dall'inizio come studi osservazionali. Da registri quali Cronos, Psocare, Xigris, sono infatti derivate numerose pubblicazioni su riviste scientifiche. Viceversa, come già richiamato in precedenza, per tutti i registri finalizzati alla verifica dell'appropriatezza o accessibilità, al momento non è disponibile un accesso ai dati che consenta di ricostruire, ad esempio a livello regionale, la storia prescrittiva dei soggetti ed effettuare, previo opportuno trattamento di anonimizzazione, operazioni di *record-linkage* con altri archivi sanitari. Questa situazione non può essere considerata accettabile. A condizione che siano rispettate le norme sulla privacy, i dati devono essere disponibili almeno a livello regionale in un formato che sia almeno equivalente a quello ottenibile dalle ricette dell'SSN.

Il tema della registrazione delle ricette di medicinali erogati a carico dell'SSN è trattato specificamente nell'articolo 87 del "Codice in materia di protezione dei dati personali". Il comma 1 prevede che:

"Le ricette relative a prescrizioni di medicinali a carico, anche parziale, del Servizio sanitario nazionale sono redatte in modo da permettere di risalire all'identità dell'interessato solo in caso di necessità connesse al controllo della correttezza della prescrizione, ovvero a fini di verifiche amministrative o per scopi epidemiologici e di ricerca".

Oltre che per dirette finalità di salute pubblica, i dati raccolti nei registri dei farmaci sono necessari a livello regionale per svolgere le attività previste dal comma 1 dell'art. 85 del Codice, e in particolare: a) attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei soggetti assistiti dall'SSN; b) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Entrambi i riferimenti riguardano la prescrizione di farmaci a carico dell'SSN, indipendentemente dal medico o struttura che effettua la prescrizione.

Un tema sul quale sarebbe opportuno definire rapidamente linee guida di orientamento, riguarda la possibilità di accedere ai dati dei registri SSN di appropriatezza-accessibilità da parte delle aziende farmaceutiche (21). Con tutte le necessarie cautele, va comunque affermato il principio che sarebbe irragionevole, oltre che eticamente inaccettabile, dover avviare nuovi studi, e nuove raccolte dati, per rispondere a quesiti risolvibili tramite i dati già raccolti nei registri.

Per tutti i registri deve essere prevista un'attività di feedback nei confronti dei centri partecipanti mirata a favorire la partecipazione dei professionisti e a migliorare la qualità della rilevazione. In tutti i casi, poi, i risultati dei registri devono essere presentati in una o più pubblicazioni. Nel caso di un registro di appropriatezza, la pubblicazione dei risultati può anche consistere in confronti fra regioni e centri partecipanti sui livelli d'uso (es. per dosi consumate, spesa e prevalenza di trattamento; nel complesso dei pazienti e per gruppi di età e sesso; per

condizioni cliniche all'avvio e nel corso del trattamento; per entità di persi al follow-up e per frequenza di reazioni avverse). Ancora, nel caso in cui siano previste forme di *payment by result*, devono essere indicati in quanti casi si realizza il pagamento, nel complesso e per regione.

Conclusioni

Quando un farmaco viene approvato per l'immissione in commercio, le informazioni disponibili sul profilo beneficio-rischio sono inevitabilmente limitate. Questo vale in particolare per gli eventi che hanno una scarsa probabilità di essere già messi in evidenza dalle sperimentazioni precedenti la registrazione, come nel caso delle reazioni avverse che hanno una bassa incidenza o che si verificano a distanza di tempo dall'inizio della terapia.

Diversi strumenti possono contribuire, dopo l'approvazione di un farmaco, a colmare questo *gap* di conoscenza. Questi vanno dalle segnalazioni spontanee a nuovi *trial* clinici, da studi osservazionali ad hoc a studi basati sul *record-linkage* fra dati di prescrizione e dati di esito come quelli desumibili dall'archivio delle dimissioni ospedaliere.

I registri dei farmaci sono uno di questi strumenti e il loro uso sta diventando via via più diffuso. Oltre che per acquisire nuove informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza dei farmaci, un registro può contribuire a promuovere l'uso appropriato e a definire le condizioni di accesso alle terapie, in particolare per i farmaci ad alto costo. Quando gli obiettivi riguardano l'efficacia e la sicurezza, il ruolo che può essere svolto da un registro finisce per sovrapporsi con quello degli studi osservazionali. Quando invece un registro è mirato prevalentemente all'appropriatezza, le caratteristiche tendono a sovrapporsi a quelle dei sistemi di monitoraggio.

In relazione agli obiettivi prevalenti è indispensabile considerare che alcuni elementi sono essenziali nella pianificazione, o nella valutazione, di un registro. Il primo è rappresentato dal protocollo, nel quale devono essere riepilogate le ragioni alla base della decisione di avviare un registro, inclusi i motivi che lo fanno ritenere preferibile rispetto a modalità di indagine alternative. Il secondo è relativo agli aspetti organizzativi – dalle risorse alle attività di supervisione – presenti per garantire la qualità della raccolta dei dati. Perdere informazioni in un registro di appropriatezza ha implicazioni soprattutto in termini di sprechi potenziali, mentre se questo avviene in un registro mirato al profilo beneficio-rischio il risultato è quello di fornire informazioni falsamente rassicuranti. Il terzo elemento è rappresentato dalle azioni messe in atto per garantire indipendenza di conduzione, accesso ai dati e pubblicazione dei risultati. Non dovrebbe più essere avviato nell'SSN alcun registro di appropriatezza-accessibilità, con raccolta dei dati su tutta la popolazione che riceve i farmaci, che non preveda fin dall'inizio le modalità per rendere disponibili i dati a livello regionale. Non dovrebbe essere avviato alcun registro nel quale il promotore possa influenzare indebitamente la raccolta, l'analisi dei dati e la pubblicazione dei risultati.

Ringraziamenti

Diverse parti del testo rappresentano un rielaborazione di due articoli (22) che hanno accompagnato la pubblicazione di un volume di *Recenti progressi in medicina* (23) dedicato ai registri dei farmaci. Nel volume sono raccolti gli interventi presentati nel corso di un convegno organizzato su questo tema all'Istituto Superiore di Sanità nel novembre 2011.

Bibliografia

1. Gliklich RE, Dreyer NA (Ed.). *Registries for evaluating patient outcomes: a user's guide*. 2nd ed. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2010. (AHRQ Publication No.10-EHC049). Disponibile all'indirizzo: <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/74/531/Registries%202nd%20ed%20final%20to%20Eisenberg%209-15-10.pdf>; ultima consultazione 17/12/14.
2. Morrow J, Russell A, Guthrie E, Parsons L, Robertson I, Waddell R, Irwin B, McGivern RC, Morrison PJ, Craig J. Malformation risks of antiepileptic drugs in pregnancy: a prospective study from the UK Epilepsy and Pregnancy Register. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2006;77:193-8.
3. Artama M, Auvinen A, Raudaskoski T, Isojärvi I, Isojärvi J. Antiepileptic drug use of women with epilepsy and congenital malformations in offspring. *Neurology* 2005;64:1874-8.
4. Addis A, Martini N. Dalle Note limitative ai registri AIFA. *Recenti Prog Med* 2013;104:229-35.
5. Italian Medicines Agency (AIFA) Research & Development Working Group. Feasibility and challenges of independent research on drugs: the Italian Medicines Agency experience. *Eur J Clin Invest* 2010;40:69-86.
6. Panei P, Arcieri R. Il registro dell'ADHD: valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci e promozione dell'appropriatezza. *Recenti Prog Med* 2013;104:254-61.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Increasing prevalence of parent-reported Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder among children. United States, 2003 and 2007. *MMWR* 2010;59:1439-43.
8. De Ambrosio P. Risk sharing e rimborso in base al risultato. *Dialogo sui farmaci* 2008;5:235-7.
9. Ryan CJ, Smith MR, de Bono JS, *et al.* Abiraterone in metastatic prostate cancer without previous chemotherapy. *N Engl J Med* 2013;368:138-48.
10. Martelli L, Venegoni M. I registri: valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci e nella promozione dell'appropriatezza. Il punto di vista regionale. *Recenti Prog Med* 2013;104:272-4.
11. Addis A, Deambrosio P, Martini N. The Italian criteria for the reimbursement of innovative advanced therapies. In: Nisticò G, Papaluca-Amati M, Born G (Ed.). *Challenges in new advanced therapies*. Roma: Exorma edizioni; 2008. p. 105-14.
12. Raschetti R, Maggini M, Sorrentino GC, Martini N, Caffari B, Vanacore N. A cohort study of effectiveness of acetylcholinesterase inhibitors in Alzheimer's disease. *Eur J Clin Pharmacol* 2005;61:361-8.
13. Vanacore N, Suzzareddu G, Maggini M, Casula A, Capelli P, Raschetti R. Pisa syndrome in a cohort of Alzheimer's disease patients. *Acta Neurol Scand* 2005;111:199-201.
14. Murray DW, Britton AR, Bulstrode CJK. Loss to follow-up matters. *J Bone Joint Surg* 1997;79-B:254-7.
15. Vanacore N. I registri dei farmaci neurologici. *Recenti Prog Med* 2013;104:267-72.
16. Naldi L, Cazzaniga S. Dermatologia: l'esperienza con il registro dei farmaci per il trattamento della psoriasi. *Recenti Prog Med* 2013;104:236-40.
17. Rossi C, Giardino M, Crespi D, Anghileri A, Poole D, e Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva (GiViTI). Il registro GiViTI sull'utilizzo del farmaco Xigris® nelle terapie intensive italiane. *Recenti Prog Med* 2013;104:246-53.
18. Spila-Alegiani S, Da Cas R, Giambi C, Raschetti R, Salmaso S. Il registro del vaccino anti-HPV. *Recenti Prog Med* 2013;104:262-6.

19. Hollak CEM, Aerts JMFG, Aymé S, Manuel J. Limitations of drug registries to evaluate orphan medicinal products for the treatment of lysosomal storage disorders. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 2011;6:16.
20. Belfiglio M, Sichetti D, Romero M, Orsini A, Melena S, per il gruppo di lavoro ProMoFIA-Oncologici. Pro-MoFIA-Oncologici: progetto di monitoraggio dei farmaci oncologici innovativi in Abruzzo. *Recenti Prog Med* 2013;104:241-245.
21. Patarnello F, Recchia G. Ricerca post-autorizzativa, registri e sviluppo del farmaco. *Recenti Prog Med* 2013;104:275-9.
22. Traversa G, Sagliocca L, Magrini N, Venegoni M. I registri nella sorveglianza post-marketing dei farmaci. Un'introduzione. *Recenti Prog Med* 2013;104:225-8.
23. Traversa G, Sagliocca L, Magrini N, Venegoni M. Una prospettiva per i registri nella sorveglianza post-marketing dei farmaci. *Recenti Prog Med* 2013;104:280-7.

VACCINAZIONI

Stefania Salmaso

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Le vaccinazioni sono uno degli interventi di prevenzione di maggior successo. Grazie alla presenza di programmi estesi di vaccinazione, inclusi nel Servizio Sanitario Nazionale la frequenza di molte temibili malattie infettive è stata azzerata nel nostro Paese (es. difterite, poliomielite) o fortemente ridotta (es. tetano, malattie invasive da *Haemophilus influenzae* di tipo b, Hib).

L'importanza delle vaccinazioni nel corso della storia del nostro Paese è stata sottolineata dall'introduzione dell'obbligo di vaccinazione per legge per tutti i nuovi nati. L'obbligo ha garantito l'offerta gratuita e capillare su tutto il territorio nazionale e uno strumento importante per ridurre le disuguaglianze.

I programmi estesi di vaccinazione, su base nazionale o regionale, sono fondati su scelte razionali che devono tenere conto di diversi elementi, quali ad esempio: la tipologia di vaccino, il numero di somministrazioni (e quindi di accessi al servizio di vaccinazione) richieste per indurre una memoria immunitaria protettiva, l'età di massima suscettibilità e pericolosità delle infezioni prevenibili che individua la popolazione target dell'offerta di vaccinazione, l'opportunità di somministrazione contemporanea di diversi vaccini, la rete organizzativa e logistica disponibile sul territorio, la presenza di situazioni "filtro" a cui offrire la vaccinazione o verificare lo stato di suscettibilità.

Dato che i vaccini che vengono immessi in commercio sono tutti autorizzati in base alla dimostrazione di sicurezza ed efficacia d'uso, la proporzione di popolazione target vaccinata (copertura vaccinale) è un indicatore dell'efficienza del sistema ed è un *proxi* dell'efficacia attesa.

I programmi estesi rivolti contro infezioni a trasmissione inter-umana (ossia che si trasmettono solo da una persona contagiosa ad una non immune quale ad esempio il morbillo o la poliomielite), mirano non solo al conferimento della protezione ai singoli individui vaccinati, ma anche all'induzione di un beneficio aggiuntivo ottenibile per l'intera comunità, quando l'agente patogeno non trova facilmente soggetti suscettibili da infettare per continuare a propagarsi. In tale contesto tutte le persone "immuni" perché vaccinate rappresentano una barriera che ostacola la circolazione endemica del patogeno e anche le eventuali persone suscettibili sono protette indirettamente. Ovviamente tale beneficio viene raggiunto solo se il numero di soggetti vaccinati in una comunità supera una determinata proporzione e se i suscettibili sono "dispersi" nella comunità degli immuni e non aggregati in gruppi di popolazione in cui il patogeno continua a circolare.

Insomma le vaccinazioni hanno lo scopo di alterare a favore della specie umana l'epidemiologia di diverse malattie infettive la cui circolazione è determinata dalla composizione in immuni e suscettibili nella popolazione. Molte vaccinazioni inducono una immunità che dura tutta la vita, altre prevedono la necessità di richiami a distanza di anni. Diverse vaccinazioni, in uso da tempo, hanno provocato una drastica riduzione della circolazione dell'agente eziologico e quindi l'assenza di "richiami" naturali per esposizione alla

malattia. In questo contesto (es. analogo a quanto sta succedendo per la pertosse) è necessario valutare continuamente se l'immunità conferita dalla vaccinazione persista sul lungo periodo anche in assenza di esposizioni naturali oppure se sia opportuno offrire richiami vaccinali.

In definitiva ogni attività vaccinale necessita di un continuo processo di valutazione delle prestazioni sia in riferimento al processo (qualità intrinseca del servizio e soddisfazione dell'utente), che in riferimento all'esito (proporzione di vaccinati, frequenza di effetti indesiderati tra i vaccinati, impatto sulla frequenza e severità delle malattie infettive prevenibili con vaccino) in modo da poter ridefinire periodicamente gli obiettivi, le popolazioni target dell'offerta vaccinale e le priorità secondo le necessità locali e nazionali. Inoltre risulta indispensabile non limitarsi alla registrazione della singola somministrazione di vaccino, ma è necessario mettere in relazione diverse vaccinazioni somministrate alla stessa persona e rendere rintracciabile i vaccinati (in modo parziale o completo) e i non vaccinati per ulteriori offerte di prevenzione e valutazione di effetti a lungo termine (insorgenza di eventi avversi e perdita di efficacia vaccinale).

Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda che i programmi di immunizzazione siano sistematicamente valutati in termini di adeguatezza, efficienza ed efficacia.

L'anagrafe vaccinale informatizzata ossia la disponibilità di descrivere lo stato vaccinale per ogni persona residente o comunque iscritta all'anagrafe sanitaria locale, è lo strumento necessario per garantire una corretta conduzione dei programmi di vaccinazione (identificazione delle persone da invitare alla vaccinazione), il monitoraggio dell'efficienza dell'attività e il controllo della sua efficacia attraverso il calcolo delle coperture vaccinali. Tale strumento è già stato identificato come necessario anche nelle diverse edizioni dei Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale.

Fonti informative in Italia e criticità del sistema attuale

Coperture vaccinali

Il DPCM del 29 novembre 2001 pone le vaccinazioni obbligatorie e i vaccini delle vaccinazioni raccomandate tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Tutti i Piani Sanitari Nazionali finora hanno posto tra le azioni strategiche il rafforzamento del controllo epidemiologico delle malattie infettive attraverso l'ottimizzazione di un sistema informativo locale, regionale e centrale, che permetta la stima delle coperture vaccinali e la sorveglianza degli eventi avversi a vaccino e correlabili anche alla sorveglianza delle malattie infettive prevenibili dalla vaccinazione.

Fin dal Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007 la realizzazione di un'anagrafe vaccinale informatizzata è stata posta tra gli obiettivi da perseguire in campo vaccinale. Preso atto che esisteva una situazione fortemente disomogenea riguardo lo stato di realizzazione sia dell'informatizzazione del sistema, nel 2007 il Progetto Mattoni del Ministero della Salute si è dedicato alla realizzazione di un tracciato record standardizzato, in grado di costituire il nucleo di un nuovo sistema di valutazione dei dati di attività e di performance delle vaccinazioni in Italia da proporre per l'NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario).

Secondo quanto già riportato nel Mattone delle anagrafi vaccinali, il flusso informativo veniva poggiato sul livello regionale, considerata l'attuale organizzazione sanitaria in cui la Regione ha un ruolo decisivo nell'indirizzare e programmare gli interventi vaccinali.

Il livello successivo è rappresentato dai Dipartimenti di Prevenzione, punto di confluenza e raccordo dei dati provenienti dai vari Centri Vaccinali. Veniva già allora prefigurata la necessità

di un collegarsi in rete per consentire la sorveglianza continua di tutte le attività vaccinali comprese nel piano e la tempestiva trasmissione dei dati a livello regionale.

Nel 2007 il Mattone concludeva:

“la definizione di quanto necessario per la realizzazione dell’anagrafe vaccinale appare quindi, per il Paese, una priorità assoluta, garantendo quanto più possibile l’omogeneità del processo su tutto il territorio nazionale”.

Il tracciato record individuale definito intendeva descrivere sinteticamente gli episodi salienti della storia individuale di somministrazione di vaccini nel corso della vita e degli eventi ad essi connessi, assicurando, in collegamento con le altre informazioni disponibili sul NSIS, una raccolta standardizzata dei dati fondamentali per il monitoraggio e la corretta analisi degli indicatori. La successiva adozione di normative sulla restrizione di circolazione di dati individuali ha fortemente ostacolato gli sviluppi di una unica anagrafe vaccinale nazionale.

Ad oggi non esiste un flusso di dati a livello nazionale, mentre anagrafi locali con formati disomogenei tra loro, sono utilizzate esclusivamente per la gestione locale dell’offerta.

Una recente indagine conoscitiva per valutare il livello di informatizzazione delle anagrafi vaccinali in Italia condotta nel 2011 (7), ha messo in evidenza che l’83% (130/157) delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) italiane utilizza un sistema informatizzato per la registrazione delle vaccinazioni e che il 71% (15/21) delle Regioni e Province Autonome (PA) dispongono del dato informatizzato al livello regionale, 5 sono parzialmente informatizzate ed 1 non usa registri informatizzati. Delle 15 regioni informatizzate, 8 usano lo stesso software in tutte le ASL, 7 usano software diversi e nelle 5 parzialmente informatizzate il livello di informatizzazione varia tra il 25% e il 92% delle ASL.

A livello nazionale il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione richiede annualmente alle regioni la compilazione di un modulo riassuntivo sulle di copertura vaccinale e singole Regioni. Queste ultime raccolgono i dati a loro volta dalle Aziende Sanitarie Locali che a loro volta si basano su quanto registrato nei Centri Vaccinali che servono bacini d’utenza almeno distrettuali. Tale complessa organizzazione deputata a questa fondamentale attività di sanità pubblica per ora viaggia *esclusivamente* su dati aggregati, non ulteriormente elaborabili e raccolti con ritardi di svariati mesi.

Inoltre esiste un oggettivo problema di stabilire i corretti denominatori per calcolare la proporzione di vaccinati con diverse dosi, a diverse età, ecc. Attualmente il sistema si basa su coorti di nascita per le vaccinazioni della prima infanzia, ma poi è incapace di stabilire la quota di vaccinati tra gli adolescenti e gli adulti e comunque di rintracciare coloro che sono stati vaccinati.

Sorveglianza eventi indesiderati

Uno degli elementi cruciale per la sostenibilità del sistema di vaccinazione nazionale è anche la verifica precisa e puntuale dell’insorgenza di eventi indesiderati in seguito alla somministrazione di vaccini e alla identificazione del ruolo della vaccinazione e di fattori di rischio (tipo di prodotto, età alla somministrazione, condizioni di salute concomitanti, co-somministrazioni di più vaccini, anamnesi patologica, ecc.). Tutte queste attività rientrano nel settore della farmacovigilanza competenza dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Se da un punto di vista normativo con la Legge Costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 l’organizzazione e la gestione dei servizi sanitari, in questo caso vaccinali, è di esclusiva responsabilità delle Regioni con possibilità di conseguenti disomogeneità territoriali, il monitoraggio della sicurezza dei vaccini è invece centralizzato e rientra nelle responsabilità dell’Agenzia. I sistemi di

sorveglianza *post-marketing* degli eventi avversi dopo immunizzazione esistono ovunque e generalmente sono incardinati nei sistemi di farmacovigilanza, ma le attività di farmacovigilanza, siano esse condotte dalle Autorità regolatorie che dalle Aziende farmaceutiche, sono destinate a rimanere parziali se prive di una adeguata interazione/integrazione con la sanità pubblica.

Per valutare la sicurezza dei vaccini AIFA monitora le segnalazioni spontanee di reazioni avverse (ADR) ai vaccini in commercio mediante la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), un network esteso su tutto il territorio nazionale che comprende l'AIFA, le Regioni e le PA, le ASL, gli Ospedali, gli IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) e le industrie farmaceutiche.

Attraverso la segnalazione, molto spesso, vengono messe in evidenza problematiche specifiche di sicurezza che necessitano di essere approfondite attraverso la conduzione di studi formali. Tuttavia, interpretare i dati raccolti attraverso la RNF, può diventare un esercizio molto complesso a causa della mancanza di dati relativi ai denominatori da utilizzare e alla mancanza di informazioni personali sui tutti i vaccinati per identificare eventuali fattori di rischio.

Attualmente le maggiori criticità ed esigenze della farmacovigilanza in ambito vaccinale sono legate a:

- necessità, nel caso di problemi emergenti e/o imprevisti che impattano sulla sicurezza d'uso, di essere in grado di effettuare una rapida valutazione dei rischi che, in alcuni casi, deve essere associata ad una pronta capacità di intervento e che, inoltre, è necessario un maggiore coordinamento tra i diversi soggetti al fine di giungere a decisioni condivise;
- necessità di disporre di denominatori attendibili, in quanto i dati di vendita forniti direttamente dalle aziende o ricavati dal sistema della tracciabilità possono dare un'idea orientativa del consumo ma non la reale somministrazione, per cui non sono in grado di fornire indicazioni sulla stratificazione di esposti per numero di dose, né di consentire valutazioni sulla co-somministrazione;
- necessità di disporre di dettagli di somministrazione (corretto intervallo di tempo tra le dosi, co-somministrazione di diversi vaccini) per valutare l'adesione al corrente calendario vaccinale;
- necessità di disporre di dati sulle comorbidità: per alcune tipologie di vaccino, in quanto la popolazione target è spesso rappresentata da pazienti con condizioni di rischio;
- necessità di ricostruire la storia vaccinale del soggetto vaccinato.

L'adozione di un unico sistema di gestione dell'anagrafe vaccinale a livello nazionale, nelle condizioni normative attuali, non è considerata fattibile. Per questo motivo ci si sta orientando per mettere a punto protocolli di condivisione dei dati.

Situazione internazionale

Molti studi internazionali dimostrano l'importanza delle anagrafi informatizzate, che sono state descritte come la pietra miliare dell'immunizzazione nel XXI secolo richiede una costante e continua valutazione, necessaria per una corretta programmazione dell'offerta.

L'importanza della disponibilità di anagrafi e registri informatizzati di vaccinazioni è stata più volte ribadita e, in Unione Europea (UE), lo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) ha commissionato indagini per conoscere lo stato dell'arte nei singoli Stati Membri e proporre un flusso dati unico. In bibliografia è riportata l'ultima indagine del progetto VENICE (*Vaccine European New Integrated Collaboration Effort*), che di fatto indica come registri informatizzati a livello nazionale siano già stati istituiti in 5 Paesi e altri 6 hanno

analoghi registri sub-nazionali. Tredici Paesi stanno programmando di realizzarli integrati nel sistema informatizzato sanitario nei prossimi 5 anni.

La farmacovigilanza sta imprimendo un'ulteriore pressione alla realizzazione di tali registri anche per recepire la Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010. La nuova legislazione in farmacovigilanza indica un approccio pro-attivo nelle attività di valutazione e gestione dei rischi con un conseguente potenziamento delle analisi; prevede un ruolo più attivo da parte dei cittadini attraverso forme di sensibilizzazione e di agevolazione alla segnalazione spontanea nonché attraverso una maggiore trasparenza delle informazioni di sicurezza; tali segnalazioni spontanee andranno verificate rapidamente e le valutazioni dovranno essere tempestive; riconosce che da un punto di vista di salute pubblica è necessario integrare le informazioni disponibili al momento della autorizzazione con informazioni supplementari sulla sicurezza e in alcuni casi anche sull'efficacia dei medicinali.

Conclusioni

Il sistema di monitoraggio delle vaccinazioni in Italia necessita di essere innovato e reso fruibile per diversi interlocutori a vari livelli, non ultimo il singolo cittadino che dovrebbe avere diritto ad ottenere verifiche del proprio stato vaccinale in qualsiasi età e ovunque sul territorio nazionale.

L'inserimento nell'Intesa Stato-Regioni e nel successivo provvedimento normativo di un'attività di sorveglianza sulle vaccinazioni con la costituzione di un registro di soggetti vaccinati è considerato necessario. Il successivo regolamento di rango nazionale sarà lo strumento per armonizzare le condizioni di rilevazioni e di accesso ed elaborazione ai dati.

Bibliografia

1. Ministero della Salute. *Piano Nazionale Vaccini 2005-2007*. Roma: Ministero della Salute; 2005. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=543; ultima consultazione 19/12/2014.
2. Presidenza del Consiglio dei Ministri. *Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007*. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_674_allegato.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.
3. Ministero della Salute. *Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e il Progetto Mattoni*. Roma: Ministero della Salute; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2980&area=sistemaInformativo&menu=presentazione; ultima consultazione 19/12/2014.
4. Ministero della Salute. *Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012*. Roma: Ministero della Salute; 2010. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1383; ultima consultazione 19/12/2014.
5. Ministero della Salute. *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014*. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.
6. Ministero della Salute. *Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015*. Roma: Ministero della Salute; 2011. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1519; ultima consultazione 19/12/2014.

7. Alfonsi V, D'Ancona F, Rota MC, Giambi C, Ranghiasi A, Iannazzo S, Regional coordinators for infectious diseases and vaccinations. Immunisation registers in Italy: a patchwork of computerisation. *Eurosurveillance* 2012;17(17):pii=20156. Disponibile all'indirizzo: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20156>; ultima consultazione 10/10/2014.
8. Kempe A, Beaty BL, Steiner JF, *et al.* The regional immunization registry as a public health tool for improving clinical practice and guiding immunization delivery policy. *Am J Public Health* 2004;94(6):967-72.
9. Khare M, Piccinino L, Barker LE, *et al.* Assessment of immunization registry databases as supplemental sources of data to improve ascertainment of vaccination coverage estimates in the national immunization survey. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2006;160(8):838-42.
10. Linkins RW, Feikema SM. Immunization registries: the cornerstone of childhood immunization in the 21st century. *Pediatr Ann* 1998;27(6):349-54.
11. O'Flanagan D, Cotter S, Mereckiene J. *Report on vaccination coverage assessment in EU/EEA 2011. VENICE II Consortium August 2011 - March 2012.* Disponibile all'indirizzo: http://venice.cineca.org/Final_Vaccination_Coverage_Assesment_Survey_2011_1.pdf; ultima consultazione 18/12/14.
12. O'Flanagan D, Cotter S, Mereckiene J. *Final report of survey on functional standards for computerised immunisation registries in Europe 2008. VENICE project (Vaccine European New Integrated Collaboration Effort); November 2008 – June 2009.* Health Protection Surveillance Centre, Ireland. Disponibile all'indirizzo: http://venice.cineca.org/Final_Report_Functional_Standards_v1.0_.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.

ARTROPROTESI: PROGETTO REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI (RIAP)

Marina Torre (a), Ilaria Luzi (a), Luisa Leone (a), Rosaria Boldrini (b), Annamaria Donato (b)

(a) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, Ministero della Salute, Roma*

Rilevanza del problema

I recenti avvenimenti legati al fallimento di alcuni dispositivi protesici ortopedici (protesi con accoppiamento metallo su metallo come nel caso del modello ASRTM - *Acetabular System and Hip Resurfacing System* della DePuy) hanno sottolineato la necessità di istituire anche in Italia il registro nazionale degli impianti protesici ortopedici.

Tale esigenza, più volte sottolineata dal Ministero della Salute, emerge a fronte delle richieste legate alla valutazione dell'esito dell'intervento, alla sorveglianza e vigilanza *post-marketing*, al *technology assessment* e alla valutazione costo-efficacia dei dispositivi medici in commercio.

L'opportunità di disporre di sistemi di sorveglianza che permettano valutazioni di efficacia nel tempo risulta pertanto di grande importanza non solo per il paziente, ma anche per i chirurghi e per la sanità pubblica: il fallimento di una protesi, anche se rimane un'eccezione, non potrà mai essere completamente evitato. Gli interventi di revisione di un impianto, infatti, pur essendo una procedura relativamente rara, hanno un impatto notevole sia sulla qualità della vita del paziente che sulla spesa sanitaria. Pertanto, la sanità pubblica deve adoperarsi per ridurre il numero al minimo e i registri, documentando i risultati di protesi e di cementi con basse performance, contribuiscono a interromperne l'uso, riducendo di conseguenza il numero delle revisioni e, cosa più importante, la sofferenza dei pazienti (1).

Contesto internazionale

I primi registri di artroprotesi sono stati istituiti nella seconda metà del secolo scorso nella penisola scandinava (1975: Registro svedese del ginocchio; 1979: Registro svedese dell'anca; 1980: Registro finlandese delle artroprotesi; 1987: Registro norvegese delle artroprotesi; 1995: Registro danese delle protesi di anca). L'esigenza di organizzare tali registri è stata legata al fallimento di alcuni dispositivi medici (come nel caso della protesi Christiansen o del cemento Boneloc), che hanno mostrato risultati al di sotto dello standard di riferimento in quel momento (2), e alla conseguente esigenza di migliorare la pratica clinica. L'efficacia di un intervento così ampiamente diffuso, infatti, può essere valutata meglio in uno studio osservazionale piuttosto che in uno studio clinico randomizzato in cui i risultati, ottenuti su pazienti selezionati con criteri molto restrittivi e afferenti specifici centri, frequentemente non sono rappresentativi della pratica clinica routinaria (3). I registri ortopedici nazionali scandinavi sono stati, per molti anni, la principale e più ampia fonte di dati di qualità a livello mondiale. In Svezia, a seguito dell'istituzione del registro, è stato possibile dimezzare il tasso di revisione delle protesi, con

ripercussioni positive in termini di sanità pubblica, sia per quanto riguarda la qualità delle cure erogate che il contenimento della spesa sanitaria: sostanzialmente, il Registro svedese delle sostituzioni protesiche dell'anca ha definito l'epidemiologia di tali interventi in Svezia (3). Dall'inizio del nuovo millennio si è assistito a un aumentato interesse, da parte delle istituzioni di sanità pubblica e delle società scientifiche nazionali di numerosi Paesi europei e non, per l'implementazione di registri delle artroprotesi sia a livello regionale che nazionale.

Risale a quel periodo l'avvio in Italia dei registri regionali dell'Emilia-Romagna (2000), della Puglia (2001) e della Lombardia (2003), del registro regionale della Catalogna in Spagna (2004) e dello *Scottish Arthroplasty Project* nel Regno Unito (2006). Nell'Europa occidentale la raccolta dati è iniziata nei Paesi Bassi nel 2007, in Portogallo nel 2009 e in Svizzera nel 2011.

Nei Paesi dell'est si è assistito a un proliferare di iniziative nazionali anche grazie alla sensibilizzazione operata dallo *European Arthroplasty Register* (EAR), un progetto avviato in seno alla Società scientifica europea *European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology* (EFORT) (www.ear.efort.org/default.aspx). Sono così partiti i registri nazionali della Repubblica Ceca (2004), di Slovacchia (2004), Croazia (2007), Ungheria (2007) e Romania (2010). Interessante è l'esperienza dell'Ospedale di Valdotra in Slovenia, che dal 2002 gestisce un proprio registro organizzato sul modello dei registri scandinavi.

Oltreoceano sono stati attivati i registri in Nuova Zelanda (1998), Australia (1999) e Canada (2001). Negli Stati Uniti, l'*American Academy of Orthopaedic Surgeons* ha avviato, da alcuni anni, un progetto su base volontaria.

I Paesi con una presenza demografica più alta e, conseguentemente, con un maggior numero di interventi da monitorare ogni anno, hanno dovuto affrontare problemi organizzativi più complessi, che hanno richiesto e richiedono tempi di implementazione più lunghi. In Germania è in corso un progetto avviato nel 2010, in Italia l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato incaricato nel 2006 dal Ministero della Salute di coordinare un progetto mirato all'istituzione del registro nazionale delle artroprotesi. Nel Regno Unito, sulla base dei risultati di progetti condotti nel decennio precedente, è stato istituito nel 2002 il Registro dell'Inghilterra e del Galles (*National Joint Registry*, NJR) che, divenuto operativo nel 2003, è oggi il più vasto nel mondo, avendo raccolto dati relativi a oltre un milione di interventi. È stato grazie alle analisi condotte sui dati raccolti dal NJR e alla stretta collaborazione tra questo e l'autorità regolatoria inglese (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA) che, nel 2010, sono stati evidenziati i gravi problemi connessi all'uso di protesi con accoppiamento metallo/metallo di grande diametro, azione che ha portato a un *recall* mondiale del prodotto ASR dell'azienda DePuy (4).

Nel 2006 è stata fondata l'*International Society of Arthroplasty Registries* (www.isarhome.org/directory) con l'obiettivo condiviso di migliorare, in tutto il mondo, gli esiti dei pazienti che abbiano avuto un intervento di sostituzione articolare. Utilizzare la forza della cooperazione, condividere l'informazione e intensificare la capacità dei singoli registri di raggiungere i propri scopi, sia per i registri già istituiti o per quelli che abbiano intrapreso tale percorso, sono i punti focali della *mission* dell'ISAR, che si propone di promuovere l'adozione di una terminologia standardizzata e di sviluppare un database internazionale delle protesi.

In tale contesto la Commissione Europea, riconosciuto il ruolo dei registri a supporto delle attività di monitoraggio della sicurezza dei pazienti protesizzati, ha recentemente introdotto nella *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro* l'articolo 83, specifico sui registri (5):

“[...] The Commission and the Member States shall take all appropriate measures to encourage the establishment of registers for specific types of devices to gather post-market experience related to the use of such devices. Such registers shall contribute to the independent evaluation of the long-term safety and performance of devices [...]”.

Situazione in Italia

In Italia ogni anno vengono effettuati oltre 160.000 interventi di sostituzione protesica, dei quali circa 94.000 sono relativi all'anca e 63.000 al ginocchio (dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO, del 2012). Dal 2002 l'ISS è stato coinvolto in progetti inerenti a questa tematica. In assenza di un registro nazionale degli impianti protesici ortopedici e di iniziative di Enti pubblici in questo ambito, l'ISS è stato sollecitato dai rappresentanti regionali e dalla comunità dei chirurghi ortopedici ad assumere questa responsabilità, avendolo ritenuto più idoneo di enti privati a ricoprire tale ruolo (6). Dal 2006 il Ministero della Salute (Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure) ha supportato questa attività avviando una serie di accordi di collaborazione con l'ISS riguardanti le protesi di anca, di ginocchio e, a partire dal 2014, anche quelle di spalla (progetto RIAP – Registro Italiano ArtroProtesi). Tali studi hanno definito gli strumenti per implementare la raccolta dati e li hanno testati in differenti contesti regionali.

Obiettivi del registro artroprotesi

Obiettivi di un registro di artroprotesi sono la valutazione della performance del dispositivo impiantato e la tracciabilità dei pazienti protesizzati, al fine di un loro tempestivo richiamo in caso di segnalazione di eventi avversi correlati alla protesi impiantata. Pertanto, i registri o i network di registri che raccolgono informazioni sui dispositivi ortopedici sono particolarmente importanti per la vigilanza e la sorveglianza *post-marketing* (7).

L'attività centrale del registro consiste nella raccolta di informazioni relative agli interventi di sostituzione protesica articolare effettuati sul territorio nazionale, per monitorare, nel tempo e nello spazio, i dispositivi impiantati. In base a quanto riportato nella letteratura internazionale, il registro dovrebbe avere una copertura validata superiore al 90% dei dati nazionali (8).

Il registro degli interventi di artroprotesi non entra nel merito della storia naturale del paziente, di cui rileva esclusivamente informazioni che possono essere successivamente correlate alla performance del dispositivo impiantato (es. se l'articolazione su cui si interviene è già stata trattata chirurgicamente) e considerate nella costruzione di modelli di aggiustamento del rischio (*risk adjustment*). Per quanto riguarda l'indicazione all'intervento chirurgico, questa è fondata sul giudizio clinico dello specialista sulla base dei risultati degli esami diagnostici. Il registro può inoltre fornire una misura della prevalenza delle patologie a carico dell'apparato muscolo-scheletrico, che in determinate condizioni cliniche, necessitano della chirurgia protesica, e supportare i clinici nella scelta del dispositivo che meglio si adatti al paziente e presenti la migliore *performance*.

Valutazione della performance del dispositivo impiantato

La valutazione della performance dei dispositivi medici impiantati (non soltanto nell'ambito della chirurgia protesica ortopedica) si basa sulla misura della loro sopravvivenza.

Con il termine sopravvivenza si intende, in questo ambito, il tempo di permanenza *in situ* della protesi, calcolato a partire dalla data del suo impianto fino a quella della sua rimozione.

L'indicatore che permette di valutare la performance di un dispositivo è il *tasso di revisione* (definito come *1-tasso di sopravvivenza*), calcolato a un definito periodo di tempo dopo l'intervento (9).

Si definisce come *revisione* un intervento chirurgico nel corso del quale almeno una parte della protesi precedentemente impiantata viene rimossa. Nell'ambito della chirurgia protesica ortopedica, si considera che un dispositivo abbia una performance standard se il suo tasso di revisione a 10 anni è pari al 5%.

Le differenze nei tassi di revisione tra dispositivi medici possono essere considerevoli e dipendere da più fattori. Generalmente, il periodo di tempo che intercorre tra intervento primario e intervento di revisione può variare molto, da pochi giorni, nel caso di reintervento nell'ambito dello stesso ricovero, ad alcuni mesi, se si verificano lussazioni o infezioni, a 10-15 ma, in alcuni casi, anche 20 anni se la causa di revisione è la mobilitazione asettica.

Oltre all'analisi del tasso grezzo di revisione, è importante conoscere le informazioni relative alle cause del fallimento del dispositivo, per implementare adeguati modelli di *risk-adjustment*.

Il registro, quindi, risulta essere uno strumento indispensabile non tanto per valutare i dispositivi che abbiano una buona performance, quanto piuttosto per individuare precocemente quelli con un comportamento al di sotto dello standard.

Registro delle artroprotesi

Outcome ed endpoint

Partendo da una definizione generica di *outcome* in ambito clinico, inteso come ogni possibile esito (positivo o negativo) conseguente a interventi di prevenzione o terapeutici, gli esiti, nel campo della chirurgia protesica articolare, sono legati alla condizione di salute del paziente operato e possono derivare da problematiche legate all'intervento chirurgico o al dispositivo medico impiantato. Sono possibili esiti: il verificarsi di lussazioni o infezioni, il fallimento a breve o a lungo termine della protesi, la qualità della vita. Principale *endpoint* del registro è l'intervento di revisione, che coincide con la conclusione del follow-up relativo all'intervento precedente (2).

Il registro permette di rilevare i fallimenti degli impianti e, quindi, osserva il paziente in due precisi momenti: quando il dispositivo viene impiantato (intervento primario) e quando è necessario espianarlo (intervento di revisione). Il registro, tuttavia, non studia ciò che accade al paziente né quale sia il suo stato di salute nel periodo che intercorre tra i due interventi. Per tale motivo, risulta necessario mettere a punto anche metodiche che permettano di valutare l'esito a breve termine, in quanto la vita media di un dispositivo *in vivo* è di almeno 10 anni. In questo ambito vi è evidenza che la misura di esito più sintetica e significativa sia la rilevazione della qualità della vita dei pazienti protesizzati. A tal fine, nell'ambito del RIAP, è stato avviato in Puglia uno studio multicentrico per la valutazione dell'esito dell'intervento a breve e medio termine, basata su misure della qualità della vita, mediante somministrazione del questionario patologia-specifico *Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score* (10).

Organizzazione e attività

L'esperienza maturata in seno ad altri progetti volti all'implementazione di un sistema di valutazione dell'esito nell'ambito della chirurgia ortopedica ha evidenziato l'impossibilità di strutturare una raccolta dati centralizzata, richiedere ai chirurghi la compilazione di schede di

raccolta dati dettagliate (a causa dell'elevato numero di impianti protesici presenti sul mercato), e procedere alla tracciabilità puntuale di ciascun dispositivo senza disporre di una banca dati esaustiva e costantemente aggiornata (6).

Pertanto l'architettura del RIAP (che ha esteso a livello nazionale il modello di raccolta dati sviluppato dal Registro Ortopedico Lombardo Protesi) è stata fondata su tre pilastri: essere una federazione di registri regionali con il coordinamento di un'istituzione *super-partes* quale l'ISS; utilizzare il flusso informativo delle SDO integrate da un set minimo di dati (*Minimum DataSet*, MDS: lato operato; eventuale intervento precedente; diagnosi; dispositivi medici impiantati identificati dalla terna Fabbricante, Codice prodotto, Lotto); identificare e caratterizzare il dispositivo tramite un *linkage* con la Banca dati nazionale dei dispositivi medici istituita presso il Ministero della Salute (11).

Per definire il MDS per la rilevazione delle informazioni aggiuntive relative agli interventi di artroprotesi (prima di anca e successivamente di ginocchio), sono state analizzate le schede di rilevazione in uso presso quelle Regioni che già avevano istituito un proprio registro territoriale (Lombardia, Puglia, Emilia-Romagna e Provincia Autonoma di Bolzano) e sono state raggruppate le variabili simili, anche se denominate diversamente.

L'elenco delle variabili è stato quindi sottoposto alla valutazione dei chirurghi ortopedici interni al Comitato Scientifico del RIAP affinché selezionassero quelle da inserire all'interno del MDS, nel rispetto della compatibilità con la scheda sviluppata a livello internazionale dall'EAR. Per l'inclusione delle variabili nella scheda nazionale di acquisizione dati sono stati adottati i seguenti criteri: presenza della variabile nei registri regionali già esistenti; inclusione di variabili non presenti nei registri regionali, solo se tale inclusione non comportasse eccessive complicazioni nell'essere inserita anche a livello regionale; compatibilità con il MDS dell'EAR.

Il flusso informativo utilizzato dal RIAP è stato prima testato per l'intervento di protesi di anca nelle tre regioni che all'epoca dell'avvio dello studio già disponevano di un registro (Emilia-Romagna, Lombardia, Puglia). In seguito sono state progressivamente incluse nel network altre dieci regioni (12). Si è passati quindi al test del flusso sul ginocchio nei registri di Lombardia, Puglia e Provincia Autonoma di Bolzano (13) mentre la raccolta dati sul ginocchio verrà estesa ad altre regioni nel corso del 2014. Sono attualmente coinvolte nel RIAP le regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Toscana, Marche, Lazio, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, le Province Autonome di Bolzano e di Trento e la Fondazione "Livio Sciutto" di Pietra Ligure (SV). È in corso di arruolamento la regione Abruzzo.

I dati del MDS vengono raccolti presso i singoli ospedali che provvedono a trasmetterli al Centro di riferimento regionale (preposto a effettuare il *linkage* con le SDO) per la successiva trasmissione all'ISS. Dove è presente un registro regionale, i dati del MDS vengono estratti direttamente dalla base di dati esistente. Ad oggi, la banca dati RIAP conta, per anca e ginocchio, oltre 110.000 interventi.

Come descritto precedentemente, per valutare l'efficacia di un dispositivo medico ortopedico (analisi della sopravvivenza in vivo) e per richiamare tempestivamente i pazienti in caso di segnalazione di evento avverso, è necessario poter tracciare sia i pazienti operati sia i dispositivi impiantati.

Considerata l'elevata mobilità interregionale misurata per questo tipo di intervento, la tracciabilità dei pazienti è possibile solo se si disporrà di un codice univoco di identificazione valido per tutte le regioni (quindi, nazionale). Il RIAP è un progetto e, come tale, in base alla vigente normativa sulla tutela dei dati personali (Legge 196/2003), per tracciare il paziente deve raccogliergli il consenso. Per questo motivo, è stato messo a punto e reso disponibile alle Regioni partecipanti al progetto un modello di consenso e di informativa *ad hoc*, per la sua somministrazione ai pazienti (14).

Elemento dirimente per la tracciabilità del dispositivo impiantato – e dunque per il completo funzionamento del registro – è la sua corretta identificazione. Questa è possibile solo disponendo di una lista non solo esaustiva, ma anche puntuale e di elevata qualità dei codici prodotto dei dispositivi in commercio sul territorio nazionale. Il RIAP, attraverso Assobiomedica, ha pertanto avviato una collaborazione con i fabbricanti che ha permesso, ad oggi, di mettere a disposizione delle strutture partecipanti una lista di oltre 50.000 codici prodotto.

L'analisi della performance del dispositivo non può prescindere dalla considerazione delle caratteristiche del dispositivo stesso quali, ad esempio, il materiale con cui è stato realizzato, la sua geometria, le lavorazioni superficiali e gli eventuali rivestimenti che sono stati apposti nonché il tipo di sterilizzazione impiegato. La Banca dati nazionale dei dispositivi medici costituirà un indispensabile riferimento per la caratterizzazione del dispositivo impiantato: partendo dai codici prodotto acquisiti e dalle informazioni disponibili nelle schede tecniche della Banca dati ministeriale, verrà costruita presso l'ISS una base di dati strutturata delle protesi di anca, ginocchio e spalla.

Possibilità di adeguamento e sostenibilità

L'impianto del RIAP è ormai avviato nelle regioni partecipanti, sebbene con un grado di capillarità variabile. Le società scientifiche del settore sono state fortemente coinvolte e sono disponibili a divulgare e a sostenere tale iniziativa all'interno della comunità degli ortopedici.

Tuttavia, la funzionalità del registro sarà garantita solo se la *compliance* (intesa come la differenza tra il numero di interventi inviati al registro e il numero di interventi realmente effettuati) sarà molto alta (>90%). È noto che la partecipazione volontaria può, al massimo, arrivare a garantire il 20-30% delle adesioni: è quindi indispensabile renderla obbligatoria. In alcune regioni l'istituzione del registro è stata legata a provvedimenti che ne hanno sancito l'obbligatorietà: incentivi economici, quali l'incremento del *Diagnosis-Related Group* (DRG) rimborsato dalla Regione (15), penalizzazioni, come il mancato raggiungimento degli obiettivi dei Direttori delle Aziende (16) o la mancata remunerazione del DRG (17). Nella Provincia Autonoma di Bolzano (www.provincia.bz.it/oep/registri-patologia/registro-protesi-articolari.asp) la chiave vincente per il raggiungimento di un'elevata partecipazione è stata la responsabilizzazione dei clinici attraverso un puntuale ritorno informativo da parte del Centro di coordinamento territoriale. Tali provvedimenti hanno permesso di portare in tempi rapidi il grado di partecipazione a livelli superiori al 90%.

Per rafforzare le azioni già intraprese e supportare quelle future, è cruciale la definizione di un provvedimento nazionale che istituisca in maniera inequivocabile e stabile il RIAP.

Risulterà dunque decisiva, per la funzionalità del Registro, la deliberazione dei regolamenti attuativi della Legge 221/2012, che fa riferimento all'istituzione, tra gli altri, dei registri degli impianti protesici (18).

Una peculiarità che rende il RIAP uno strumento di facile inserimento nei flussi informativi correnti risiede nella sua struttura, basata sulle SDO integrate da un set minimo di dati aggiuntivi. Qualora, come proposto, tali informazioni venissero incluse in maniera strutturata nel tracciato record SDO attualmente in corso di revisione, il RIAP diverrebbe pienamente operativo.

Come già sottolineato, il registro permette l'identificazione precoce dei dispositivi che si comportano fuori dalla norma. La storia della chirurgia protesica è costellata di episodi legati al fallimento di dispositivi che erano stati immessi sul mercato con la prospettiva di essere infallibili e che non hanno risposto alle aspettative.

L'esperienza dei Paesi scandinavi ha dimostrato che l'impianto di un registro di artroprotesi porta a una sorta di "selezione naturale" dei dispositivi in circolazione, con una riduzione del 50% del tasso di revisione in 10 anni e un conseguente miglioramento della qualità delle cure erogate. L'intervento di revisione è un intervento invasivo che, *in primis* nell'interesse del paziente ma, comunque, della comunità intera, dovrebbe essere evitato. Non esistendo, purtroppo, la protesi "eterna", dovrebbe essere di interesse per la sanità pubblica poter disporre di dispositivi che offrano la maggiore durata nel tempo. La diminuzione del numero di interventi di revisione permetterebbe di risparmiare sofferenze ai pazienti e risorse al Servizio Sanitario Nazionale, risorse che potrebbero essere indirizzate alla sostenibilità del RIAP e dei registri regionali. Considerando che il DRG medio per ogni ricovero in cui sia stato effettuato un intervento di sostituzione protesica è di circa 10.000 Euro, si può comprendere velocemente che se si riuscissero a evitare 1.000 interventi di revisione ogni anno, l'ordine di grandezza delle risorse risparmiate per il solo DRG chirurgico, non considerando né i costi legati alle terapie farmacologiche e alle cure riabilitative necessarie a seguito dell'intervento, né i disagi e le sofferenze dei pazienti, talora non monetizzabili, si aggirerebbe intorno a 10 milioni di Euro.

Seguendo il modello già applicato per il finanziamento dei registri inglese e svizzero che, per ogni intervento, ricevono rispettivamente un contributo di 20 £ (circa 23 €) e di 20 Fsv (circa 17 €), si potrebbe considerare come forma di sostentamento anche un contributo fornito dall'industria. In Inghilterra e Galles vengono effettuati ogni anno circa 150.000 interventi, un numero molto vicino a quelli effettuati in Italia. Grazie al contributo versato dall'industria il NJR riceve ogni anno risorse pari a 3 milioni di sterline (circa 3.5 milioni di Euro), potendo così implementare progetti di larga scala che lo hanno reso il principale riferimento internazionale del settore.

Le recenti normative in tema di implementazione di studi di follow-up per la sorveglianza *post-marketing* dei dispositivi impiantabili, allo studio a Bruxelles in sede comunitaria, e le enormi potenzialità che i registri offrono, hanno suscitato il forte interesse dell'industria biomedicale nei confronti della loro implementazione. Anche l'industria italiana si è resa disponibile a studiare forme che permettano la sostenibilità del RIAP, a fronte della possibilità di accedere ai dati di propria pertinenza, presentati in forma aggregata e nel pieno rispetto della normativa sulla privacy.

Ringraziamenti

Le autrici desiderano ringraziare Antonella Colliardo, per il contributo fornito allo sviluppo del progetto, Eugenio Carrani, Corrado Di Benedetto e Antonio Sette del Settore Informatico dell'ISS per il supporto nello sviluppo informatico del flusso informativo, Martina Del Manso per la collaborazione nell'analisi statistica dei dati, Mascia Masciocchi e Simona De Santis per le attività di segreteria tecnico-scientifica svolte.

Bibliografia

1. Engesaeter LB, Furnes A, Havelin LI, Lie SA, Vollset SE. [The hip registry. Good economy for society]. [Article in Norwegian] *Tidsskr Nor Laegeforen* 1996;116(25):3025-7.
2. Havelin L. The Norwegian Joint Registry. *Bull Hosp Jt Dis* 1999;58(3):139-47.
3. Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand* 2000;71(2):111-21.
4. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland (NJR). *11th Annual Report 2014*. United Kingdom, 2014. Disponibile all'indirizzo:

- http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Portals/0/Documents/England/Reports/11th_annual_report/NJR%2011th%20Annual%20Report%202014.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.
5. Commissione europea. *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009*. Brussels, 2012. Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.
 6. Torre M (Ed.) *Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005 (Rapporti ISTISAN 05/18).
 7. Sedrakyan A, Paxton EW, Phillips C, Namba R, Funahashi T, Barber T, Sculco T, Padgett D, Wright T, Marinac-Dabic D. The International Consortium of Orthopaedic Registries: overview and summary. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93 Suppl 3:1-12.
 8. Kolling C, Simmen BR, Labek G, Goldhahn J. Key factors for a successful National Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89(12):1567-73.
 9. Rosato S, Manno V, Mariotti S, Badoni G, D'Errigo P, Torre M (Ed.). EUPHORIC project (EUropean Public Health Outcome Research and Indicators Collection). *Detailed sheets of the collected outcome indicators (long list)*. Deliverable n. 6. December 2008. Disponibile all'indirizzo: http://www.euphoric-project.eu/files/D_06SheetsofOutcomeIndicators.pdf; ultima consultazione 19/12/2014.
 10. Nilsson AK, Lohmander LS, Klässbo M, Roos EM. Hip disability and osteoarthritis outcome score (HOOS)--validity and responsiveness in total hip replacement. *BMC Musculoskelet Disord*. 2003 May 30;4:10.
 11. Torre M, Manno V, Masciocchi M, Romanini E, Zagra L (Ed.). *Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca: basi operative per l'implementazione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/22).
 12. Torre M, Leone L, Carrani E, Di Benedetto C, Manno V, Luzi I, Masciocchi M (Ed.). *Progetto Registro Italiano Artroprotesi (RIAP): risultati della fase pilota sugli interventi di protesi d'anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/32).
 13. Torre M, Luzi I, Masciocchi M, Manno V, Martelli G, Di Benedetto C, Carrani E, Leone L. *Progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP): basi operative per l'implementazione di un flusso informativo per gli interventi di protesi di ginocchio*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/43).
 14. Leone L, Toccaceli V, Torre M e il Gruppo di lavoro RIAP. Progetto RIAP e privacy: sviluppo di un modello di consenso informato per il paziente. *Not Ist Super Sanità* 2012;25(11):13-6.
 15. Regione Lombardia. Delibera giunta regionale 5 agosto 2004, n.7/18585. Revisione del valore del punto DRG e integrazioni tariffarie relative ad alcuni DRG, endoprotesi e al nomenclatore tariffario di diagnostica strumentale e specialistica ambulatoriale. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia - Serie Ordinaria* n. 35, 23 agosto 2004.
 16. Regione Emilia-Romagna. Delibera giunta regionale 2 agosto 2002, n. 1492. Piano degli obiettivi 2002 per le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna. *Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna*, n. 129, 12 settembre 2002.
 17. Regione Puglia. Legge regionale 25 febbraio 2010, n. 4. Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali. *Bollettino Ufficiale della Regione Puglia* - n. 40 - Supplemento del 02-03-2010.
 18. Italia. Legge 17 dicembre 2012, n. 221. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale* n. 294 - *Suppl. Ordinario* n. 208, 18 dicembre 2012.

SCREENING ONCOLOGICI

Antonio Federici (a), Marco Zappa (b)

(a) Direzione Generale Prevenzione Sanitaria, Ministero della Sanità, Roma

(b) UO Epidemiologia Clinica e Descrittiva, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica
Toscana, Firenze

Osservatorio Nazionale Screening

L'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) (www.osservatorionazionale screening.it) è stato costituito alla fine del 2001 al fine di monitorare e valutare tutte le attività diagnosi organizzata dei tumori (carcinoma mammario, cervico carcinoma e successivamente screening colo-rettale). Ha sede presso l'Istituto per lo studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) di Firenze. L'ONS è nato dall'esperienza con le società scientifiche dei programmi di screening (Gruppo Italiano per lo Screening del Cervicocarcinoma, GISCi; Gruppo italiano per lo Screening Mammografico, GISMa; e Gruppo Italiano per lo screening Colon Rettale, GISCOR).

Essendo i programmi di screening dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) (*vedi* DPCM del 29/11/2001), si è consolidato nel tempo il rapporto dell'ONS con la conferenza degli Assessori alla Salute delle Regioni e delle Province Autonome ed è stato istituito un tavolo permanente di collaborazione. Più recentemente (2005), l'ONS è divenuto uno degli organismi di riferimento per quanto riguarda la prevenzione oncologica e con il Ministero alla Salute, Dipartimento di Prevenzione, dal quale ha ricevuto l'incarico formale di monitorare lo sviluppo delle attività di screening e di supportare le Regioni nella loro programmazione in questo campo. L'ONS è diretto da un Comitato di indirizzo (composto da un rappresentante di ogni Regione, da rappresentanti del Ministero alla Salute e da un rappresentante della LILT) e da un Comitato tecnico/scientifico (composto dai rappresentanti di 5 strutture Regionali con lunga esperienza nei programmi di screening: Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - Firenze, Centro per la Prevenzione Oncologica, Torino, Registro Tumori del Veneto, Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio).

L'assunto che muove l'attività dell'ONS è che un programma di screening non è l'esecuzione di un test, ma un profilo di assistenza complesso per cui appare necessario monitorare l'intero percorso che si attiva in conseguenza dell'invito allo screening e valutare le interazioni (anche in termini di sovraccarichi) fra percorso di screening e l'insieme della struttura sanitaria. Inoltre intende, attraverso l'invito attivo e attraverso il monitoraggio della qualità di ogni fase, estendere un principio di equità rispetto alla popolazione target: infatti ha l'obiettivo di ridurre le disuguaglianze nell'accesso e nella qualità delle cure disuguaglianze che oggi sono ampiamente documentate.

Sulla base di questi assunti i compiti dell'ONS sono:

- valutare lo stato di avanzamento dei programmi di screening e altre iniziative di prevenzione secondaria nelle singole Regioni, i livelli di risposta della popolazione invitata e la qualità dei programmi tramite la raccolta sistematica e valutazione degli indicatori. A tal fine pubblica annualmente un rapporto;
- migliorare il sistema informativo sul percorso di screening: a tale scopo è allo studio la creazione di un *datawarehouse* nazionale individuale (anonimo) su tutte le attività di screening;

- favorire iniziative di formazione (sia organizzando eventi formativi, sia supportando stage in strutture di eccellenza) degli operatori nelle Regioni che stanno implementando l'attività;
- promuovere iniziative di assicurazione di qualità e definire metodologie per la certificazione di qualità dei programmi di screening e altre di prevenzione secondaria dei tumori in collaborazione con le principali esperienze europee;
- approfondire il problema della comunicazione all'interno dei programmi fra operatori e utenti e all'esterno fra programmi e l'insieme della struttura sanitaria e sociale. A tale scopo, oltre a promuovere specifici seminari sul tema, supporta la revisione critica di tutto il materiale informativo prodotto dai diversi programmi. Un particolare impegno è rivolto al problema del coinvolgimento all'interno dei programmi delle popolazioni marginali (immigrati, strati sociali precari, ecc.).

Programmi di screening oncologici: evidenze di efficacia, benefici attesi e effetti collaterali negativi

Ognuno dei programmi di screening attivi in Italia ha prove sperimentali (*trial* clinici randomizzati) e/o poderosi studi osservazionali di efficacia (vedi screening della cervice mediante pap-test). Anche se la maggior parte delle agenzie di valutazioni mondiali concorda sulle valutazioni di efficacia e di costo efficacia è da segnalare che dall'inizio degli anni 2000 la Cochrane Collaboration (1) ha avanzato dei dubbi prima sull'efficacia dello screening mammografico in termini di efficacia sulla riduzione di mortalità poi, abbandonando in parte questo argomento, ha sollevato dei dubbi su un effetto collaterale dei programmi di screening mammografico ovvero ha messo in evidenza (seppure con stime sbagliate) il rischio di alcuni effetti collaterali e in particolare della sovradiagnosi.

I benefici principali attesi sono la riduzione di mortalità causa specifica per tutte e tre le sedi tumorali e la riduzione di incidenza per il tumore della cervice e, in parte, per il colon retto. Inoltre sono attesi altri benefici in termini di qualità di vita da parte delle persone individuate dallo screening con un tumore cioè la possibilità di interventi chirurgici più conservativi ecc. Come ogni intervento sanitario, seppur di provata efficacia, anche i programmi di screening sono potenziali portatori di effetti collaterali (es. i falsi positivi, le complicanze degli approfondimenti, l'overdiagnosi ecc.). Un programma di screening è tradizionalmente rappresentato da una bilancia in cui si misurano e si "pesano" entrambi questi effetti. Il "balance sheet" (2) è la forma comunicativa che viene attualmente utilizzata per comunicare i potenziali benefici ma anche i potenziali rischi del programma. Il sistema informativo degli screening deve essere in grado di monitorare entrambi questi aspetti.

Programmi di screening oncologici in Italia e sistema di monitoraggio e valutazione

I programmi di screening sono un LEA. I programmi di screening riguardano il 47% della popolazione, per un arco temporale di vita di 19-39 anni; ogni anno più di 10 milioni di persone sono invitate in tutte le Regioni Italiane. È uno dei programmi di sanità pubblica più esteso oggi in Italia. Alla base di tale sistema vi è la raccolta sistematica di molte informazioni che permettono la costruzione di decine di indicatori per ogni programma di screening (Mammografico, Cervicale e Colon rettale). L'elenco di seguito riporta una sintesi di alcuni

indicatori per i tre programmi di screening oncologici. La maggior parte degli indicatori ha un relativo standard di valutazione che deriva dalle indicazioni internazionali:

– *Screening mammografico*

- Estensione teorica o estensione dei programmi (percentuale di popolazione rispetto al totale della popolazione target che risiede in un'area dove è attivo un programma di screening).
 - Estensione effettiva o estensione degli inviti (percentuale di popolazione rispetto al totale della popolazione target annuale che nel corso dell'anno ha ricevuto un primo invito).
 - Adesione all'invito.
 - Tasso di richiamo ad approfondimenti.
 - Valore Predittivo Positivo (VPP) dell'invio ad approfondimento.
 - Tasso di consiglio di exeresi.
 - Tasso di identificazione.
 - Rapporto biopsie benigne/maligne.
 - Distribuzione del tempo che intercorre fra test positivo e esecuzione dell'approfondimento.
 - Distribuzione del tempo che intercorre consiglio di exeresi e intervento chirurgico.
- Gli indicatori di cui sopra vanno riportati per età e per round di screening (primo e successivo).

– *Screening cervicale*

- Estensione teorica o estensione dei programmi (percentuale di popolazione rispetto al totale della popolazione target che risiede in un'area dove è attivo un programma di screening).
- Estensione effettiva o estensione degli inviti (percentuale di popolazione rispetto al totale della popolazione target annuale che nel corso dell'anno ha ricevuto un primo invito).
- Adesione all'invito.
- Tasso di pap-test inadeguati.
- Tasso di richiamo ad approfondimenti.
- VPP per invio in colposcopia.
- Tasso di identificazione delle lesioni istologiche CIN2+.
- Distribuzione del tempo che intercorre fra test positivo e esecuzione dell'approfondimento.
- Gli indicatori di cui sopra vanno riportati per età e per round di screening (primo e successivo).

– *Screening coloretale*

- Estensione teorica o estensione dei programmi (percentuale di popolazione rispetto al totale della popolazione target che risiede in un'area dove è attivo un programma di screening)
- Estensione effettiva o estensione degli inviti (percentuale di popolazione rispetto al totale della popolazione target annuale che nel corso dell'anno ha ricevuto un primo invito).
- Adesione all'invito.
- Tasso di positività.
- VPP invio in colonscopia, per adenomi *High Risk* (HR) e Carcinoma (CA).

- Tasso di identificazione per adenomi HR.
- Tasso di identificazione per CA.
- Distribuzione del tempo che intercorre fra test positivo e esecuzione dell'approfondimento.
- Gli indicatori di cui sopra vanno riportati per età e per round di screening (primo e successivo).

Tali indicatori sono sostanzialmente indicatori di processo: sono in grado cioè di valutare la qualità del percorso dei programmi di screening (un programma di screening è un percorso non un singolo esame). È interessante notare come tali indicatori misurino, in una logica di percorso, aspetti relativi alla sensibilità del programma (e dunque relativi alla potenziale efficacia, esempio i tassi di identificazione o l'adesione all'invito), alla specificità del programma (e dunque relativi al sovraccarico di risorse e in qualche modo agli effetti negativi es. tasso di richiamo ad approfondimenti), e infine indicatori relativi alla qualità percepita (es. tempo che intercorre fra esame e tempo di risposta all'esame stesso). Tali indicatori non tengono però presente (se non marginalmente) la valutazione di Impatto ovvero la valutazione di quello che accade nell'intera popolazione (non solo in quella che aderisce all'invito) in seguito all'attivazione di un programma di screening. E questo è il quesito più importante nell'ottica della sanità pubblica.

Progetto IMPATTO

Il progetto IMPATTO a nostro parere rappresenta un avanzato sistema di valutazione di esito. Tale progetto si è basato su due grandi network di operatori che operano nel campo della prevenzione oncologica: l'Associazione Italiana dei Registri Tumori e numerosi programmi di screening oncologici. Ha riguardato inizialmente lo screening mammografico. Questa collaborazione ha permesso di creare una banca dati di grandi dimensioni (quasi 100.000 casi di tumori della mammella classificati sulla base della modalità di diagnosi e della storia di screening). I risultati dello progetto sono raccolti in una prima monografia (3). Questa iniziativa è stata poi ripresa a livello europeo e ha dato luogo a una collaborazione fra molti programmi nazionali di screening europei. Che ha prodotto numerosi lavori di valutazione di esito (4). È stato dimostrato come per lo screening della mammella l'avvio del programma di screening ha determinato una riduzione della mortalità per CA mammario dell'ordine del 25% per la popolazione invitata e superiore al 40% per la popolazione effettivamente screenata). Tale risultato è in linea con i risultati dei *trial* randomizzati

Recentemente a livello Italiano una valutazione con la stessa metodologia è con gli stessi attori (programmi di screening e registri tumori) è avvenuta sul tumore della cervice (5) È in corso un lavoro simile per l'impatto dei programmi di screening colo-rettale.

Decisioni operative e programmatiche prodotte dal monitoraggio degli screening

Nella situazione attuale di *governance* il flusso dello screening ha due finalità: da un lato consente la certificazione dell'adempimento del LEA da parte della singola Regione; dall'altro serve a monitorare la qualità dei singoli programmi (Regionali e Aziendali) e permette di individuare le eventuali fasi critiche del percorso. Infatti un programma di screening non è inteso come l'effettuazione di un test ma piuttosto come la costruzione di un percorso che parte

dalla fase di individuazione della popolazione bersaglio e giunge (nel caso) fino al trattamento della lesione individuata. In altre parole il flusso non misura soltanto quante persone vengono invitate e quante accettano l'invito ma quante risultano positivi al test, quanti fra i positivi vengono effettivamente richiamati per gli esami di approfondimento e quanti effettivamente vi si sottopongono. Successivamente misura quali tipi di esami di approfondimento vengono eseguiti (invasivi/non invasive) e quanti vengono inviati all'intervento chirurgico. Si registra poi ancora il tipo di lesione individuata (benigna maligna) e il tipo di trattamento chirurgico a cui sono stati sottoposti (conservativo/radicale) ecc. Ognuno di questi passaggi, definiti dal protocollo, è misurato e messo in rapporto con specifici standard. Inoltre si cerca di misurare anche le deviazioni dal protocollo (es. gli *early rescreening*, gli invii in colposcopia per classi citologiche non adeguate ecc.).

Il miglioramento di tale flusso potrà permettere da un lato di approfondire ulteriori aspetti della qualità dell'intervento di diagnosi e cura del tumore. Esperienze sono in corso per la valutazione della qualità tecnico professionale del singolo operatore coinvolto nel programma (cioè, per ora, in relazione ai cicli di miglioramento continuo della qualità ma anche, in prospettiva, per l'accreditamento all'eccellenza dei singoli professionisti). Dall'altro il percorso dello screening rappresenta un modello per valutare ed eventualmente modificare anche i processi diagnostico terapeutici fuori dallo screening nella pratica clinica corrente. È interessante notare come si stia tentando di creare (pur con molte difficoltà) sistemi informativi riguardanti la prevenzione/trattamento dei medesimi tumori anche al di fuori dei programmi organizzati.

Standard di conoscenza e modello operativo

I migliori standard su questo argomento sono date dalle indicazioni europee e dalle esperienze nazionali di Paesi del Nord Europa (Inghilterra, Paesi Bassi, Paesi scandinavi) con esperienze di programmi nazionali di screening consolidate. Su queste basi è stato costituito il Sistema Informativo Screening (SIS) le cui caratteristiche sono le seguenti:

- l'oggetto è il programma di screening organizzato cioè un insieme coordinato di attività che partono da un invito attivo della popolazione bersaglio, che proseguono con l'effettuazione del test di screening, dell'eventuale approfondimento fino all'eventuale terapia;
- il SIS descrive i programmi di screening con un approccio di coorte, infatti si parte dalle persone invitate in un anno solare e si chiedono tutti gli eventi (esecuzione del test, eventuale esecuzione degli esami di approfondimento, eventuale intervento chirurgico ecc.) conseguenti a tale invito fino all'aprile dell'anno successivo;
- il SIS è stato disegnato, implementato e mantenuto espressamente per essere funzionale alla valutazione (in particolare il calcolo degli indicatori);
- nella definizione, implementazione e manutenzione del SIS è sistematicamente coinvolta la comunità multidisciplinare degli operatori.

Riguardo le principali caratteristiche specifiche, il SIS è organizzato per rispondere al *bisogno conoscitivo* di valutare la qualità dei programmi di screening e il loro impatto. Naturalmente tale bisogno si declina diversamente a seconda dell'*interlocutore* che, in effetti, può esprimere un *interesse informativo* con priorità diverse. Così, ad esempio, le istituzioni sanitarie sono prioritariamente interessate all'estensione e alla adesione; i professionisti possono esserlo alla *detection rate*; magari gli utenti ai tempi di attesa per gli approfondimenti, ecc.

Rispetto ai due bisogni ricordati sono state nel tempo studiate e selezionate diverse variabili, sulla base delle loro caratteristiche di qualità informativa (in grado di produrre misure

appropriate, accurate e riproducibili) e di necessità per il calcolo degli indicatori concordati a livello europeo.

Per ogni programma vengono raccolte molte variabili:

- La prima parte raccoglie le informazioni essenziali sul tipo di programma (modalità di invito, fascia bersaglio, modalità organizzative, protocolli utilizzati, caratteristiche tecnologiche (es. mammografi analogici o digitali) sulla popolazione bersaglio, sulla popolazione invitata e sulla popolazione.
- La seconda parte richiede informazioni dettagliate su tutte le attività e le misure di processo e di risultato del programma di screening. Molte delle variabili sono raccolte specificamente per fascia di età e per *round* di screening (primo o successivo) e nel caso dello screening colo rettale anche per sesso. Queste specificazioni si rendono necessarie in quanto le performance dei programmi sono fortemente influenzate da queste variabili.

I dati provengono dai sistemi gestionali dei programmi di screening. Il flusso di tali informazioni prevede che la scheda di rilevazione venga inviata ai responsabili dei programmi regionali che si incaricano di smistarla ai responsabili dei programmi aziendali. Il percorso inverso viene compiuto per le schede compilate. Il centro regionale effettua un primo controllo di congruità dei dati. Un controllo logico formale ed epidemiologico viene poi effettuato a livello centrale da parte delle strutture esperte dell'ONS. Il controllo epidemiologico consiste nel confrontare il dato pervenuto con ciò che atteso sulla base delle conoscenze epidemiologiche nonché sui risultati degli anni precedenti che di quelli dei programmi contigui dal punto di vista geografico. Se un risultato risulta implausibile viene richiesto (sempre attraverso il rappresentante Regionale) spiegazione di quel particolare risultato. Se una spiegazione convincente non perviene tale risultato viene escluso dal computo generale.

Il sistema di raccolta delle informazioni sopra descritto permette di produrre numerosi indicatori che derivano, sostanzialmente, dalle proposte di indicatori delle Linee Guida europee. Questi indicatori sono stati definiti sulla base delle seguenti necessità di monitoraggio e valutazione:

- Un programma di screening è un percorso non l'esecuzione di un test e dunque gli indicatori dovranno misurare la qualità del percorso piuttosto oltre che la singola prestazione. Tanto è vero che vengono misurati indicatori che hanno a che fare con strutture diverse (come responsabilità e come locazione) del percorso; ad esempio un indicatore riguarda il VPP delle varie classi citologiche allo screening cervicale: il risultato dipende (fra l'altro) dalla qualità della citologi, dalla qualità della colposcopia di approfondimento e infine dalla qualità della lettura patologica.
- Un programma di screening è rivolto a una popolazione asintomatica e quindi deve tenere conto della sensibilità (capacità di individuare i portatori della lesione di interesse) ma anche della specificità (capacità di individuare e dunque non esaminare ulteriormente e soprattutto non trattare chi non è portatore della lesione di interesse). Per queste ragioni viene misurato, per esempio, sia il tasso di identificazione, sia la percentuale di richiamo ad approfondimento o il VPP.
- Anche la qualità organizzativa del programma dovrà essere valutata. Uno degli elementi che descrivono la qualità organizzativa (e che hanno molto a che fare anche con la qualità percepita da parte degli utenti) sono i tempi di attesa fra i vari eventi che compongono il processo di screening: per esempio sono degli indicatori raccolti il tempo che intercorre fra un test positivo e l'esecuzione della seduta di approfondimento, oppure il tempo che intercorre fra indicazione all'intervento chirurgico e effettuazione dell'intervento stesso.

Per quanto riguarda gli standard di riferimento questi sono stati definiti e pubblicati in accordo con le Società multidisciplinari di screening. Come riferimento (nella massima parte dei casi) sono stati adottati quelli delle linee guida europee. Per ogni indicatore è individuato uno standard accettabile che deve essere comunque raggiunto e uno desiderabile verso cui tendere.

I risultati degli indicatori sono utilizzati per diversi scopi valutativi, anche in relazione alle priorità ed esigenze dei vari “interlocutori”. Ci sono sostanzialmente tre “livelli” di utilizzo organizzato:

- regionale e aziendale;
- nazionale (di *governance*);
- internazionale (*evidence generation*);
- esiste poi una dimensione di interesse rappresentata dalla società civile.

Situazione in Italia

Il flusso informativo (e l'utilizzo di questo) è sostanzialmente comparabile con le migliori esperienze europee. I limiti, nella comparazione con le migliori esperienze europee, emergono dalla disomogeneità della diffusione (e della qualità) dei programmi di screening sul territorio nazionale. Questa disomogeneità riguarda anche la qualità e la completezza del flusso informativo. Non tutti i programmi (anche se il loro numero sta crescendo nel tempo) sono in grado di recuperare tutte le informazioni richieste. Questo avviene in particolare per le informazioni che devono essere raccolte in strutture che possono essere non direttamente monitorate dal programma di screening (es. gli approfondimenti e gli interventi chirurgici effettuati al di fuori dei centri di riferimento). In ogni modo la completezza delle informazioni raccolte è un criterio di valutazione della qualità del programma stesso. Inoltre esiste una disomogeneità nell'utilizzo di questo strumento per intervenire sulle carenze rilevate. Ciò dipende da molte esternalità oltre che da debolezze del sistema screening. Un programma di screening può funzionare adeguatamente solo se riceve un *endorsment* istituzionale effettivo.

Adeguamenti del sistema : il *DataWare House* nazionale a livello individuale

È in corso di sperimentazione la creazione di un *DataWare House* (DWH) nazionale nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Nazionale (NSIS) basato su record individuale e non in forma aggregata come avviene attualmente. La sperimentazione permette (sinora per le 9 Regioni coinvolte) di standardizzare i flussi e le procedure di acquisizione/gestione dati e di intervenire sui punti locali di fallo. Dopo la fase sperimentale è prevista l'implementazione su tutto il territorio nazionale. Le ragioni di tale sperimentazioni stanno innanzitutto nella necessità di incorporare il sistema informativo dello screening nell'NSIS. Questo tentativo di integrazione rappresenta una sfida per entrambi i soggetti in gioco. Infatti da una parte si tratta di forzare perché si crei un flusso screening su base individuale a livello di ogni Regione. La scheda attuale di rilevazione si basa esplicitamente su una raccolta di dati a livello individuale. I programmi software gestionali di ogni singolo programma di screening sono basati su flussi individuali. La creazione del flusso screening Regionale (dato che spesso i programmi gestionali sono diversi e rispondono a logiche e algoritmi differenti) necessita di uniformità e standardizzazione che, per quanto gravosa, può garantire un controllo di qualità dei dati di livello superiore. Uniformare a livello nazionale i flussi regionali presenta ulteriormente le stesse difficoltà e le stesse opportunità di controllo di qualità.

Da parte dell'NSIS la sfida sta nel riuscire ad accettare la logica di percorso e di aggiunta e mutazione temporale degli eventi. Un episodio di screening ha una sua durata temporale che può durare anche molti mesi: gli eventi che si svolgono nel tempo contribuiscono a definire anche gli eventi precedenti. Per esemplificare un soggetto può essere invitato e non partecipare al primo invito ma partecipare al sollecito che magari viene inviato mesi dopo: il soggetto passa da non partecipante a partecipante).

Oltre al migliore controllo di qualità un DWH nazionale potrebbe permettere, in modo più efficiente, una integrazione di questo con molti altri archivi nazionali su base individuale. Infine sono evidenti le possibilità di studio che si aprono a partire da tale disponibilità.

Non vanno taciute, oltre le difficoltà accennate di compatibilità di logiche diverse, l'impiego di risorse necessario per tale sviluppo. Tale impiego di risorse è importante per la fase iniziale mentre è probabile che tenda a diminuire una volta implementato il flusso.

Integrazione con altri sistemi informativi

A livello nazionale sono già attive integrazioni con altri flussi: abbiamo descritto il rapporto con i Registri Tumori per le valutazioni di impatto e di esito. A livello regionale/aziendale sono attive anche integrazioni col flusso delle dimissioni ospedaliere (in particolare per l'individuazione dei tumori di intervallo). L'inserimento in NSIS intende adeguarsi a e utilizzare le potenzialità ad esso intrinseche.

Infine è degno di menzione il rapporto che da anni si è creato con il sistema di sorveglianza PASSI (esiste una Cabina di Regia ONS-PASSI) mirato essenzialmente per le valutazioni di processo. In questo caso si valutano e si validano reciprocamente i risultati (PASSI si basa su una rilevazione campionaria non universale), per esempio, in termini di copertura regionale. I risultati di questi confronti vengono pubblicati congiuntamente sui rapporti dell'ONS.

Conclusioni

I fattori di successo e innovativi del modello screening organizzato rispetto a molte pratiche correnti in prevenzione. I caratteri peculiari sono:

- Il flusso informativo (pur nella sua struttura modulare) serve contemporaneamente alla quantificazione e certificazione dell'attività svolta ma soprattutto come strumento del monitoraggio continuo della qualità del percorso.
- Si ragiona in termini di percorso non in termini di singola attività o intervento. L'idea di percorso in parte deriva spontaneamente dal concetto di screening (test che discrimina fra positivi e negativi che debbono essere avviati a percorsi differenziali successivi). In parte però è stato uno sforzo prima concettuale poi organizzativo e valutativo che ha comportato (e comporta) un non trascurabile impiego di energie e risorse.
- Il flusso informativo e valutativo è la struttura che tiene insieme il percorso di screening. Questo è avvenuto anche grazie a una presenza epidemiologica che è stata fin dall'inizio sostanziale e integrata con il momento organizzativo del programma stesso. Questo non accade spesso. Si può discutere se sia bene o male ma spesso la valutazione epidemiologica è esterna ai programmi che vuole valutare.

La trasferibilità di questo modello dovrebbe essere affrontata sicuramente per tutti gli interventi di sanità pubblica. Questo soprattutto per le caratteristiche di questi interventi (piuttosto che per la similarità con i programmi di screening) che sono:

- *evidence-based* (quindi con la necessità di valutarne l'impatto);
- basati sull'equità (in particolare mediante il coinvolgimento attivo dei soggetti destinatari e quindi con le implicazioni di copertura e accettazione);
- concretizzati dall'integrazione delle risorse presenti sul territorio di riferimento (che raggiungono, quindi, i propri obiettivi dall'assicurazione di un percorso).

Più in generale, questa esperienza rafforza il ruolo dei sistemi informativi in particolare per la capacità di *governance* dei sistemi sanitari, il ruolo nel controllo della qualità e il ruolo nell'accreditamento, in particolare per funzioni.

Bibliografia

1. Olsen O, Gotzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet* 2001;358:1340-42. Erratum in: *Lancet* 2006;367(9509):474.
2. Giordano L, Cogo C, Patnick J, Paci E; Euroscreen Working Group. *J Med Screen* 2012;19(suppl 1):67-71.
3. Impact Working Group. Epidemiological changes in breast tumours in Italy: the IMPACT study on mammographic screening programmes. *Pathologica* 2011;103:5.
4. Broeders M, Moss S, Nyström L, Njor S, Jonsson H, Paap E, Massat N, Duffy S, Lynge E, Paci E, for the Euroscreen Working Group. The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies. *J Med Screen* 2012;19 (suppl 1):14-25.
5. Zucchetto A, Ronco G, Giorgi Rossi P, Ferretti S, Franzo A, Falcini F, Visioli CB, Zanetti R, Biavati P, La Rosa F, Baracco S, Federico M, Campari C, De Togni A, Piffer S, Pannozzo F, Fusco M, Michiara M, Castaing M, Seghini P, Tisano F, Serraino D; Impatto Cervice Working Group. Screening patterns within organized programs and survival of Italian women with invasive cervical cancer. *Prev Med* 2013;57:220-6.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2014, 6° Suppl.*

*Stampato in proprio
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità
Roma, dicembre 2014*