



*Ministero della Salute*



***“Le SDO come fonte di informative per gli studi epidemiologici”***

***Roma, CNESPS  
23-27 gennaio 2006***

# **SDO e monitoraggio della campagna antifumo**

***Stefania Vasselli***

***Ministero salute, D.G. Prevenzione Sanitaria***

# BACKGROUND

- Il fumo è la seconda causa di morte nel mondo
- I fumatori nel mondo sono 650 milioni
- I morti nel mondo a causa del fumo sono 5 milioni ogni anno
- I fumatori nell'Unione Europea sono circa il 40% della popolazione (453.023.600)
- I morti nell'Unione Europea a causa del fumo sono 650.000 ogni anno

# LEGGE 16 GENNAIO 2003, N. 3

## ARTICOLO 51

### TUTELA DELLA SALUTE DEI NON FUMATORI

1. È VIETATO FUMARE NEI LOCALI CHIUSI  
AD ECCEZIONE DI:

A) QUELLI PRIVATI NON APERTI  
AD UTENTI O AL PUBBLICO

B) QUELLI RISERVATI AI FUMATORI E  
COME TALI CONTRASSEGNA TI

# LEGGE 16 GENNAIO 2003, N. 3

## ARTICOLO 51

### UNA RIVOLUZIONE CULTURALE

- NON FUMARE E' LA REGOLA, FUMARE E' L'ECCEZIONE
- TUTELA ESTESA A TUTTA LA POPOLAZIONE
- POSSIBILITA' DI CREAZIONE DI LOCALI RISERVATI AI FUMATORI

# Tipi di valutazione

## Di esito

- ❑ Quale impatto sta producendo il programma?
- ❑ Gli effetti osservati possono essere attribuiti al programma?
- ❑ I beneficiari del programma hanno cambiato le proprie conoscenze, attitudini, comportamenti?



➤ la valutazione di esito non può prescindere da quella di processo

# Goal: eliminare l'esposizione a fumo passivo nei luoghi pubblici e di lavoro

## Indicatori di outcome

### di breve periodo

Cambiamento nelle conoscenze, nelle attitudini, nei comportamenti, creazione di un supporto attivo alla applicazione della legge, creazione di una strategia per il controllo del tabacco

### di medio periodo

*Compliance* alla legge, alla strategia di controllo del tabacco

### di lungo periodo

- Riduzione dell'esposizione al fumo passivo
- Riduzione della prevalenza di fumatori
- Riduzione del consumo di tabacco
- Riduzione della mortalità e morbosità tabacco-correlate

# Monitoraggio impatto legge

## Gi obiettivi della valutazione

- Misurare il livello generale di comprensione delle finalità della legge
- Disporre di elementi concreti utili a chiarire dubbi, eliminare distorsioni e pregiudizi nell'interpretazione da parte della pubblica opinione
- Esplorare gli atteggiamenti, la percezione, i comportamenti dei diretti interessati (fumatori, non fumatori, responsabili applicazione divieto)
- **Misurare l'impatto della legge in termini sanitari, sociali, economici nel breve e medio-lungo periodo**
- Aumentare la fiducia ed il sostegno da parte di amministratori, finanziatori, mondo politico e cittadini
- Diffondere i risultati a tutti gli attori coinvolti, per fornire elementi utili per la programmazione di interventi e la definizione di strategie

# Monitoraggio impatto legge

## Le aree della valutazione

- Difficoltà di interpretazione ed applicazione della normativa
- Adesione formale e sostanziale al dettato della legge
- Opinioni ed atteggiamenti dei responsabili, dei lavoratori e dei clienti
- Applicazione del sistema sanzionatorio
- Impatto sul giro di affari dei pubblici esercizi
- Impatto su comportamenti/stili di vita della popolazione
- **Andamento delle vendite di prodotti del tabacco**
- **Andamento delle vendite di farmaci anti-fumo**
- **Impatto sullo stato di salute della popolazione**
- Risposta del servizio sanitario

# Monitoraggio impatto legge

## Partnership per la valutazione

- **MINISTERO DELLA SALUTE/CCM:**  
Sottocomitato scientifico CCM "Fumo"
- **REGIONI:**  
Gruppo tecnico sul tabagismo, OER, ASR
- **SSN:**  
ASL (Dipartimenti di prevenzione, U.O. ed. salute, Centri antitabacco), MMG
- **ENTI/ISTITUZIONI:**  
NAS, AAMS, LILT, ISTAT, ISS (ossfad, cnesps)

*Gli indicatori di esito di  
medio-lungo periodo*

# Il consumo di tabacco

- Vendite totali
- Vendite pro capite (sulla popolazione adulta)
- Consumo medio giornaliero (n° medio sigarette fumate per fumatore)

## Cosa dice l'evidence?

Le politiche anti-fumo riducono il consumo procapite:

- incrementando la disassuefazione
- prevenendo l'iniziazione tra i giovani
- riducendo il consumo medio tra coloro che continuano a fumare

# Il consumo di tabacco

## Vendite totali di sigarette

tra il 2002 e il 2003

**1.350** tonnellate non vendute (-1,3%)

circa 67 milioni pacchetti non consumati

tra il 2003 e il 2004

**2.736** tonnellate non vendute (-2,7%)

circa 136 milioni pacchetti non consumati

**Pro capite:** nel 2004 94 pacchetti  
nel 2005 87,8 pacchetti (-6,6%)

# Il consumo di prodotti per la disassuefazione

## Vendite totali di sostitativi della nicotina

tra il 2002 e il 2003

**81.351** unità in più (+16,5%)

tra il 2003 e il 2004 (\*)

**164.770** unità in più (+28,6%)

tra il 2004 e il 2005 (gennaio-settembre)

**436.482** unità in più (+91,9%)

(\*) A novembre 2004 è stato introdotto un nuovo prodotto tra i sostitativi della nicotina

# Il consumo di prodotti per la disassuefazione

## Vendite totali di sostitativi della nicotina

tra il 2003 e il 2004 (\*)

65.224 unità in più (+11,3%)

tra il 2004 e il 2005 (gennaio-settembre)

51.221 unità in più (+10,8%)

(\*) Al netto del nuovo prodotto

Fonte: AIFA

L'impatto sulla salute

# Effetti sulla salute del fumo passivo: principali evidenze scientifiche

Nascita e prima infanzia	Bambini	Adulti	Possibile fattore di rischio per
<ul style="list-style-type: none"><li>• Basso peso alla nascita e ridotta crescita fetale</li><li>• Morte improvvisa del lattante (SIDS)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Otite media</li><li>• Asma, bronchite, polmonite: induzione ed esacerbazione</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Malattie ischemiche, cardiache</li><li>• Ictus</li><li>• Cancro del polmone</li><li>• Cancro nasale</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aborto spontaneo</li><li>• Infezioni meningococciche nei bambini</li><li>• Cancro e leucemia nei bambini</li><li>• Esacerbazione asma, bronchite in adulti</li><li>• Esacerbazione fibrosi cistica</li><li>• Ridotta funzionalità respiratoria</li><li>• Cancro della cervice uterina</li></ul>

*Fonte: California Environmental Protection Agency, 1999*

[http://www.ministerosalute.it/ccm/documenti/rassegna\\_effetti\\_fumo\\_passivo.pdf](http://www.ministerosalute.it/ccm/documenti/rassegna_effetti_fumo_passivo.pdf)

# Fumo passivo e rischio cardiovascolare

## Cosa dice l'evidence?

- ✓ L'esposizione a fumo passivo aumenta il rischio di infarto acuto del miocardio (IMA), di malattia coronarica, di ictus
- ✓ Solo mezz'ora di esposizione a fumo passivo è sufficiente a provocare alterazioni nelle piastrine e nella funzione endoteliale vascolare che aumentano il rischio di IMA
- ✓ Le persone che vivono o lavorano in ambiente contaminato da fumo hanno un **incremento del 30%** del rischio di IMA
- ✓ Le leggi anti-fumo nei luoghi pubblici e di lavoro eliminano l'esposizione a fumo passivo e riducono sia la prevalenza di fumatori sia il consumo di sigarette

# Fumo passivo e IMA

## Ipotesi



l'implementazione di leggi che vietano il fumo nei luoghi pubblici e di lavoro è associata ad una riduzione dei ricoveri per IMA

## Risposta



- lo studio del Montana
- lo studio Ministero salute e Regioni

# Fumo passivo e IMA:

## lo studio del Montana (BMJ, vol. 328, 24 aprile 2004)

**Obiettivo:** determinare se vi è stato un cambiamento nei ricoveri ospedalieri per IMA mentre era in vigore un legge locale che proibiva il fumo nei luoghi pubblici e di lavoro

**Contesto:** Helena, Montana, una comunità geograficamente isolata con un solo ospedale che serve una popolazione di circa 70.000 persone

**304 pazienti inclusi**

**Disegno:** analisi dei ricoveri ospedalieri per IMA nel periodo dicembre 1997-novembre 2003. Confronto tra il numero di ricoveri nei sei mesi di applicazione del divieto (giugno-novembre 2002) e negli stessi 6 mesi prima (1998-2001) e dopo (2003) la legge

**Criteri di inclusione:** diagnosi principale o secondaria per IMA, inizio dei sintomi all'interno dell'area di studio, nessuna procedura recente che avrebbe potuto accelerare l'evento

# Fumo passivo e IMA: lo studio del Montana

## Risultati

N° ricoveri per IMA

	Dentro Helena	Fuori Helena
Anno dell'ordinanza (2002)	24	18
Altri anni (*)	40	12,4
Differenza (95% IC)	<b>-16 (-31,7; -0,3)</b>	5,6 (-5,2; 16,4)
Differenza dentro-fuori Helena (95% IC)		<b>-21,6 (-40,6; -2,6)</b>

Le leggi antifumo si possono associare ad un effetto sulla morbosità per malattie cardiache

(\*) numero medio mensile dei ricoveri durante il periodo di 6 mesi (Giugno-Novembre) per tutti gli anni (1998-2003) escluso il 2002

# Fumo passivo e IMA: lo studio del Montana

## Punti forti

Comunità piccola, isolata, con un solo ospedale

## Punti deboli

- Numeri piccoli
- Studio pre-post sui controlli storici e non trial randomizzato
- Possibile influenza di fattori di confondimento o bias sistematico
- Non si conosce:
  - ✓ la variazione dell'esposizione a fumo passivo durante i sei mesi del divieto
  - ✓ la prevalenza dei fumatori nei luoghi coperti dal divieto

# Fumo passivo e IMA

## → il gold standard

Glantz, S.A., *BMJ* 2004;328:1380 (5 June)

- Lo studio dovrebbe essere condotto in un setting appropriato
- I ricoveri per IMA dovrebbero essere monitorati per molti anni prima e per almeno un anno dopo l'introduzione del divieto per tener conto dei trend preesistenti e sottostanti e per confermare i cambiamenti osservati
- Si dovrebbe verificare una sostanziale riduzione dell'esposizione a fumo passivo nella popolazione in studio come risultato dell'introduzione del divieto.
- Lo studio dovrebbe includere un'area o comunità di controllo

# Fumo passivo e IMA: il gold standard

Glantz, S.A., BMJ 2004;328:1380 (5 June)

- La dimensione della popolazione in studio dovrebbe essere tale da consentire di osservare una riduzione dei ricoveri pari ad almeno il 10%
- Lo studio dovrebbe raccogliere dati sull'esposizione a fumo passivo nella popolazione in studio
- Lo studio dovrebbe indagare l'abitudine al fumo dei casi
- Particolare attenzione dovrebbe essere posta alla revisione delle cartelle cliniche e alla definizione dei criteri di inclusione

# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

## Protocollo

**Attori:** Collaborazione Ministero - Regioni (Piemonte, FVG, Campania, Lazio)

**Disegno:** studio descrittivo sull'andamento dei ricoveri

**Popolazione in studio:** criteri di inclusione finali  
ospedali per IMA relativi ai primi tre mesi degli anni

2004, 2005. con Istituti di gli stessi periodi di ammissione

10 generali (2001-2003) **Fonte:** SDO (banca dati Ministero,

e Regioni)

Ricoveri ordinari per acuti urgenti

Diagnosi principale di dimissione per IMA (ICD9-CM-97: 410.\*\* con cifra finale diversa da 2)

M, F in età 40-64 anni

Primi ricoveri

# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

## Risultati preliminari

# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

I dati utilizzati riguardano una popolazione totale di circa **5 milioni di persone** (età 40-64 anni)

## N° ricoveri

Regione	2001	2002	2003	2004	2005
Piemonte	331	352	360	407	340
Friuli VG	103	103	91	128	115
Campania	465	482	576	585	576
Lazio	410	471	484	497	474
<b>totale</b>	<b>1.309</b>	<b>1.408</b>	<b>1.511</b>	<b>1.617</b>	<b>1.505</b>
<i>Tassi x 100.000</i>	<i>25,2</i>	<i>26,9</i>	<i>28,4</i>	<i>30,1</i>	<i>27,6</i>

# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

## Variazioni %

Regione	2002-2001	2002-2003	2004-2003	2005-2004
Piemonte	6,3	2,3	13,1	-16,5
Friuli VG	0,0	-11,7	40,7	-10,2
Campania	3,7	19,5	1,6	-1,5
Lazio	14,9	2,8	2,7	-4,6
<b>totale</b>	<b>7,6</b>	<b>7,3</b>	<b>7,0</b>	<b>-6,9</b>

# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

## Fascia di età 40-64 anni

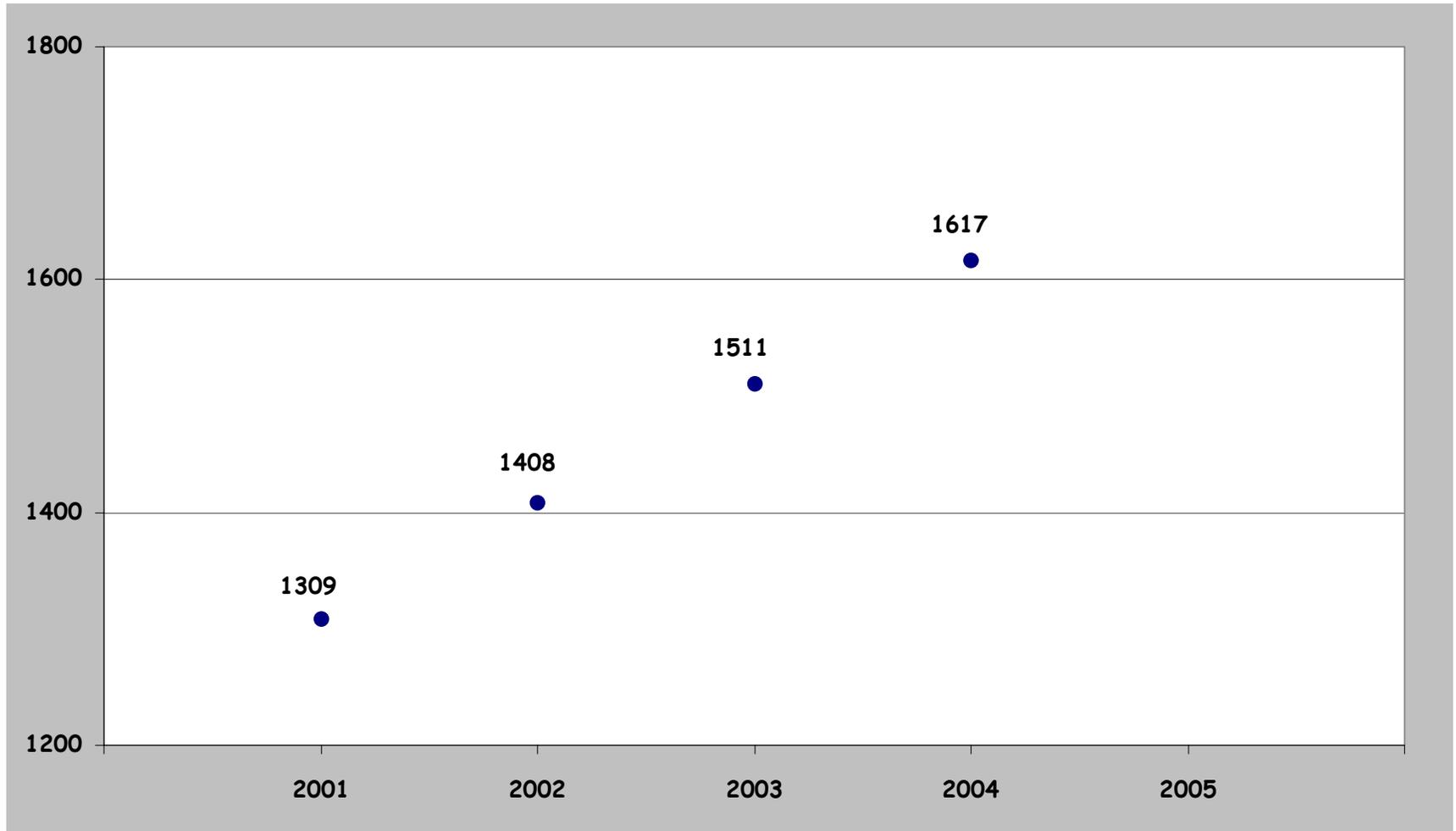
Pop delle 4 Regioni: 28,3% della popolazione italiana

Tra il 2004 e il 2005: -112 ricoveri nelle 4 regioni in due mesi

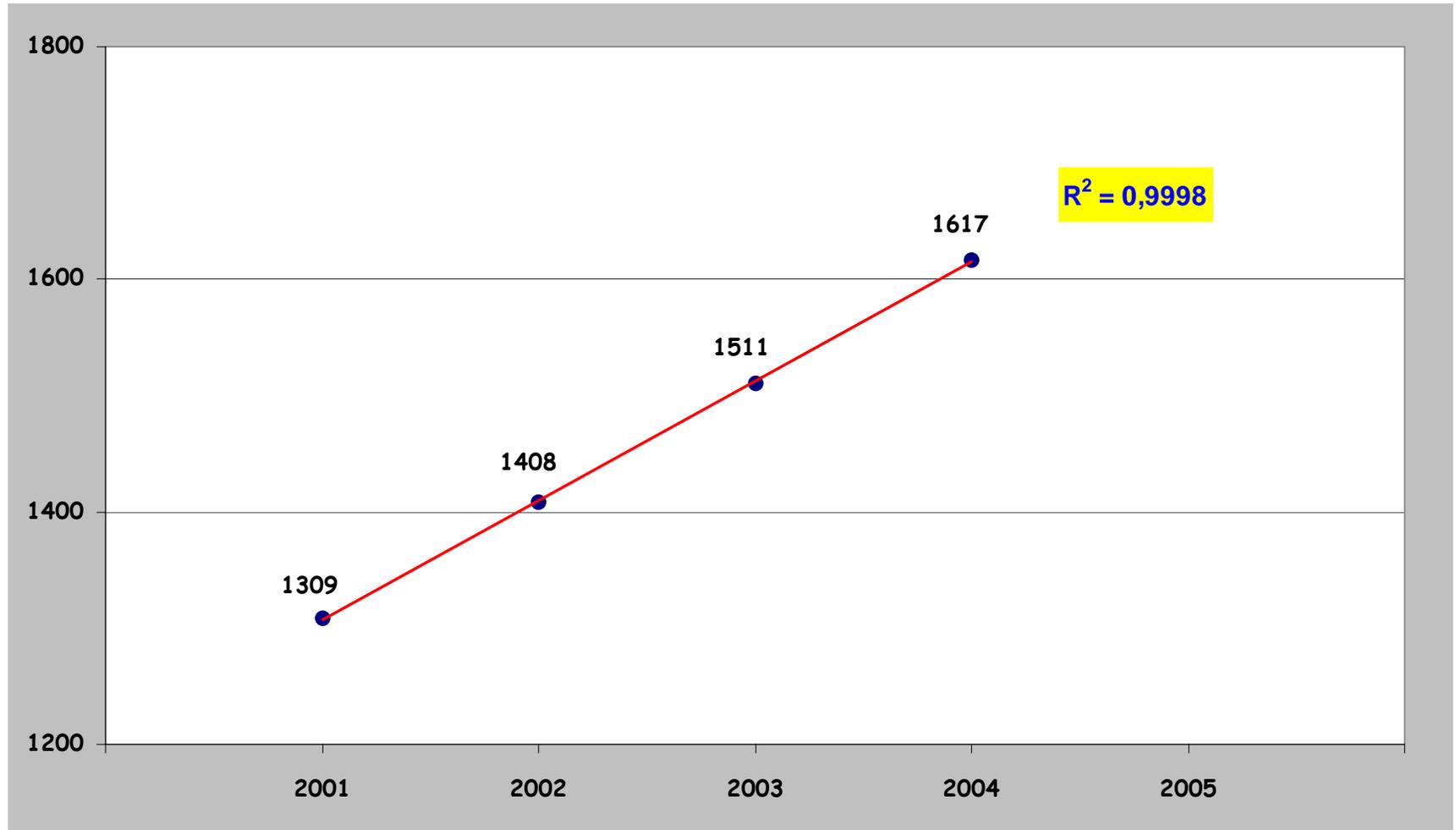
Tra il 2004 e il 2005: -396 ricoveri in Italia in due mesi

**In un anno:  $396 \times 6 = 2376$  ricoveri evitati**

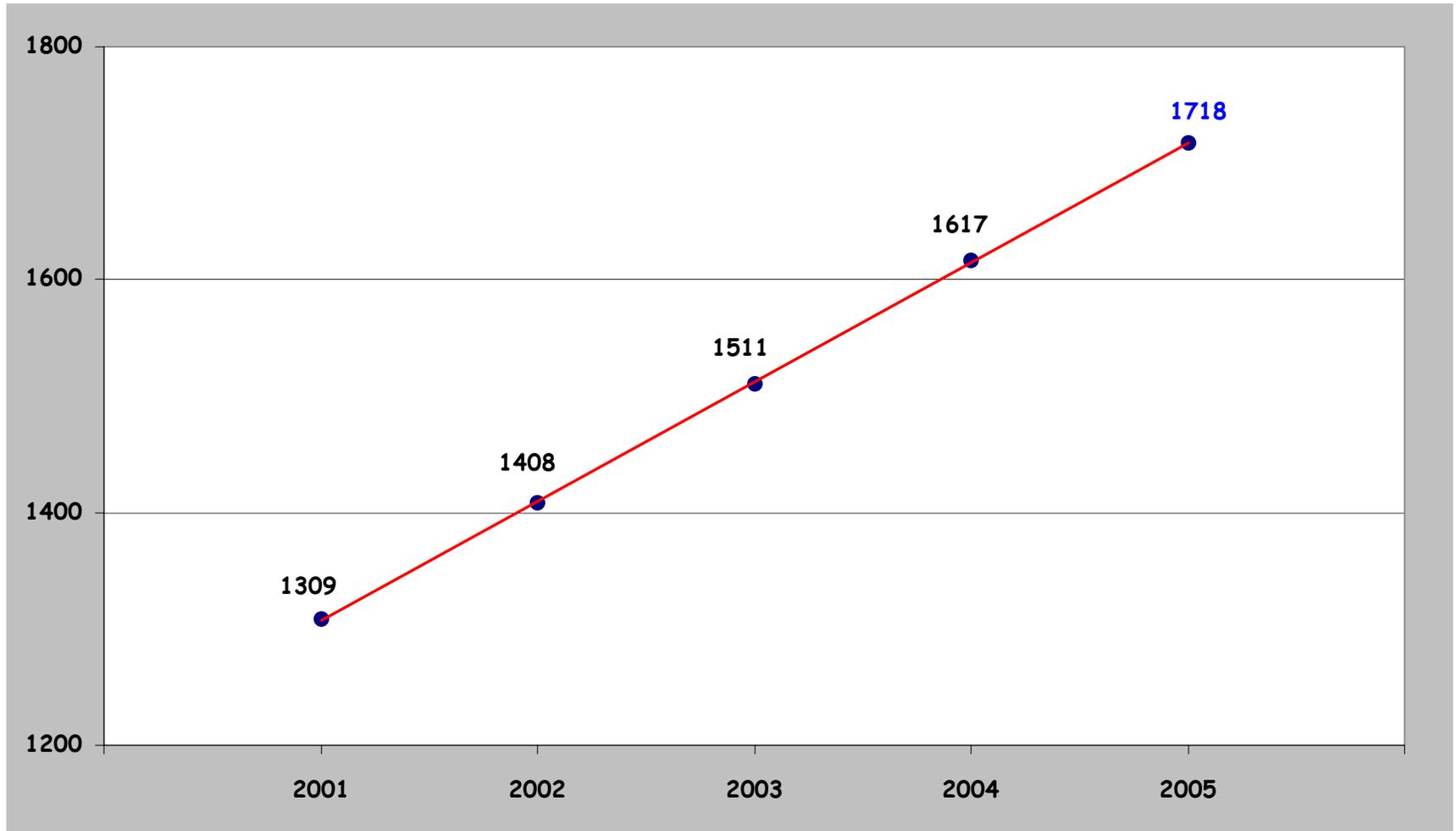
# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003



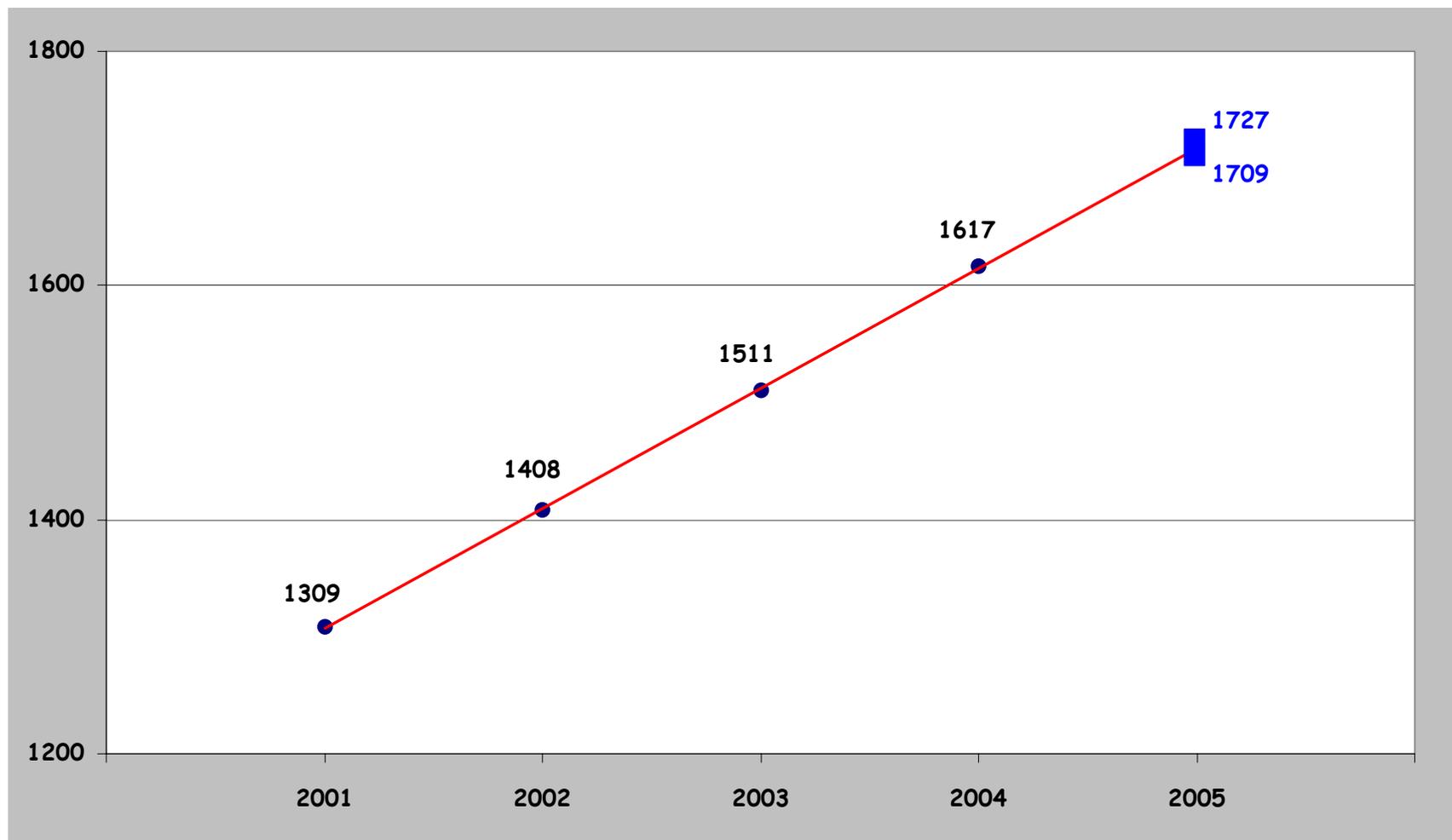
# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003



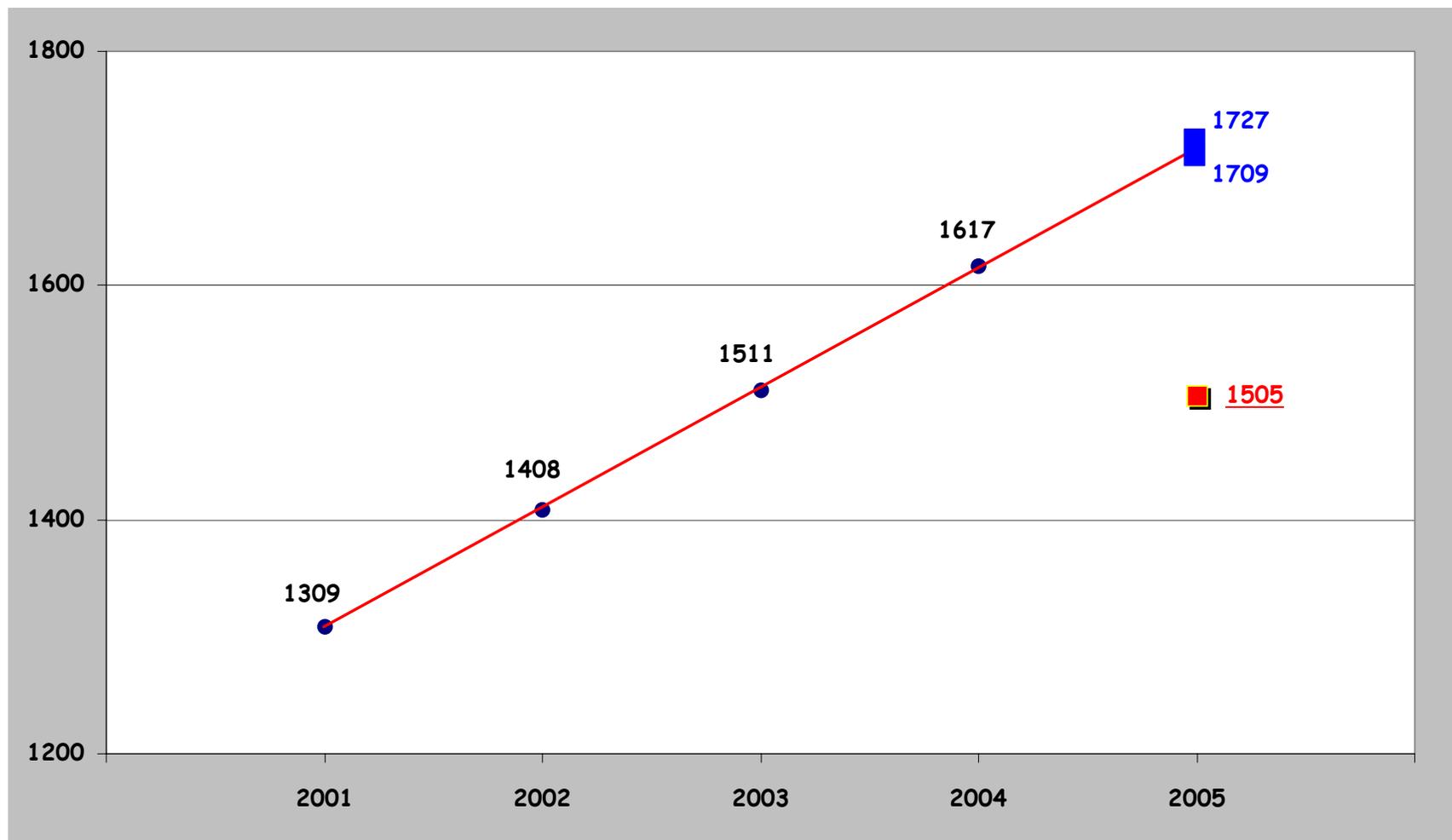
# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003



# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003



# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003



# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

## Criticità

- Problematiche generali connesse all'uso delle SDO
  - Ospedale: punto di osservazione parziale
  - Disomogeneità intra e inter regionale negli stili di codifica
  - Miglioramento nel tempo dei criteri di diagnosi

# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

## ➤ **Analisi preliminari**

### **Criticità**

---

Copertura della rilevazione

Dimensione della popolazione in studio

Precisione dei dati

Sensibilità e specificità delle diagnosi secondarie e dei DRG associabili alla diagnosi di IMA

Peso dei ricoveri ripetuti

### **Indicatore**

---

N° istituti rilevati per provincia

N° casi inclusi

% sottotifica, n° medio diagnosi/procedure per SDO

SE, SP, VPP

% sul totale selezionato

# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

➤ **Criteri di inclusione: individuare gli esiti in modo da**

- Escludere i falsi positivi
- Selezionare i casi incidenti
- Mantenere la coerenza rispetto all'obiettivo dello studio
- Individuare una modalità di estrazione dei casi facilmente praticabile

# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

## ➤ Qualità dei dati

### Affidabilità degli archivi trimestrali

- ritardo di notifica delle dimissioni che avvengono a fine trimestre
  - recupero di record scartati perché errati e/o incompleti
  - correzioni/sostituzioni di dati già trasmessi e validati nei trimestri precedenti
  - quota di cartelle non chiuse che vengono recuperate solo a fine anno
- nel 2005 sottostima prevista non superiore al 5%

# Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

Massima cautela nell'interpretazione (presenza di confondenti)

Non prova di associazione ma semplice osservazione di esito !

Segnale importante che va enfatizzato e approfondito con analisi successive

# Grazie a

- **Paolo Papini** (ASP Lazio)
- **Enrico De Campora** (ARSAN Campania)
- **Roberto Gnani, Alessandro Migliardi** (Regione Piemonte, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL 5)
- **Carlo Saitto, Federica Pisa** (Regione Friuli VG, Agenzia regionale della sanità)
- **Lucia Lispi** (Ministero salute, DG programmazione sanitaria)