

“PASSI PER L’ITALIA”: Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia

Sperimentazione dei metodi per la sorveglianza

Introduzione

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 affronta il tema della prevenzione sanitaria e della promozione della salute, dedicando un’apposita sezione agli stili di vita sani e all’importanza di sottoporsi per la popolazione adulta a periodici controlli e test di screening. L’adozione di stili di vita non corretti viene considerata un’emergenza sanitaria, comportando l’aumento di rischio di malattie cardiovascolari, tumori e diabete, che insieme rappresentano le principali cause di mortalità e morbilità nella popolazione adulta. Tra gli obiettivi primari del Piano, nell’accordo Stato-Regioni del 6.4.2004, viene pertanto indicata la prevenzione attiva del rischio cardiovascolare e delle complicanze del diabete e l’implementazione dei programmi di screening oncologici.

Il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), recentemente istituito dal Ministero della Salute, riconosce tra i propri obiettivi strategici quello di sostenere il Paese per l’adozione di stili di vita sani attraverso l’individuazione dei modelli operativi più efficaci e la verifica del raggiungimento di obiettivi di salute conseguenti. Il Ministero della Salute e diverse regioni, hanno identificato la necessità di testare una sorveglianza di alcuni aspetti riguardanti la salute della popolazione italiana e una forma di monitoraggio di abitudini favorevoli la salute e di risultati di programmi di intervento che il Paese sta realizzando per modificare comportamenti a rischio di patologie che interessano ampie fasce di popolazione. Al CNESPS dell’ISS, e in particolare al gruppo PROFEA, è stata quindi affidato l’incarico di sperimentare materiali e metodi per la realizzazione di tale studio di popolazione in vista di una possibile messa a regime di tale sorveglianza nei prossimi anni. Questa sperimentazione si realizzerà in alcune regioni pilota nel periodo compreso fra gennaio e ottobre 2005, data in cui si comunicheranno i risultati.

Gli argomenti scelti per questo studio includono: attività fisica, fumo, alimentazione, consumo di alcol, sicurezza stradale, ipertensione ed ipercolesterolemia, lo screening del cancro della mammella, del collo dell’utero e del colon retto. Inoltre saranno raccolti dati su alcune variabili demografiche e sulla percezione dello stato di salute.

In questo documento si presenta una sintesi degli obiettivi possibili per la sorveglianza e dei criteri di sperimentazione e valutazione dei metodi per realizzarla.

Razionale della sorveglianza di popolazione

Lo studio si propone di sperimentare una forma di monitoraggio dei comportamenti associati con le principali cause di mortalità e morbilità, con il counselling effettuato dai medici o da altro personale sanitario sui comportamenti a rischio e sulle attività da intraprendere per modificare questi comportamenti. Inoltre, ci si propone di determinare quanti abbiano ricevuto informazioni sullo screening del cancro e se lo hanno effettivamente intrapreso.

Attualmente alcune informazioni relative ai principali determinanti di salute e all’adozione di misure di prevenzione sono raccolte soprattutto, su scala nazionale, attraverso l’Indagine Multiscopo condotta dall’ISTAT. Questa ha una cadenza quinquennale e presenta stime su scala nazionale e regionale (solo in alcuni ambiti si raggiunge un dettaglio provinciale). Al contrario, a livello regionale e di ASL, benché siano disponibili molti dati su mortalità, morbilità e utilizzazione dei servizi, non molti dati sono disponibili sui comportamenti legati alla salute. I dati ricavati dall’ISTAT appaiono utili per stimare la prevalenza dei fattori di rischio comportamentali e l’adozione di misure preventive nella popolazione, ma la scarsa tempestività e la mancanza di dettaglio a livello delle singole Aziende Sanitarie rendono difficile la valutazione sui progressi di salute ottenuti a seguito dei programmi di prevenzione.

In questo contesto si ritiene utile la sperimentazione di un sistema di sorveglianza capace di:

- raccogliere dati utili per fornire informazioni sui progressi di salute della popolazione

- essere tempestivo in modo da consentire la messa a punto di efficaci azioni correttive nei programmi di salute
- fornire un dettaglio d'informazione a livello di Azienda Sanitaria, permettendo il confronto fra le diverse aziende sanitarie all'interno della stessa regione e costituendo uno strumento potenzialmente molto utile per la ri-programmazione delle azioni di salute
- essere rappresentativo della popolazione

Il Sistema di Sorveglianza sarà:

- condiviso, messo cioè a punto insieme alle le regioni e rispondente alle loro necessità: è prevista la possibilità di aggiungere sezioni di indagine utili per i bisogni d'informazione delle singole regioni
- flessibile in modo da permette di modificare nel tempo il tipo di dati da raccogliere e di aggiungere eventualmente anche altre sezioni in risposta a bisogni locali
- di rinforzo al sistema sanitario: affidato ai DIP o DEP o DP può creare una grande opportunità per questi dipartimenti di acquisire esperienza e competenza necessarie per il migliore svolgimento dei compiti di legge; la formazione iniziale dei ricercatori per l'indagine può inoltre creare un gruppo di "esperti" da utilizzare per altre attività di ricerca.

Ove possibile, il disegno dello studio e le domande si baseranno su quelli studi sperimentati in modo estensivo a livello internazionale e /o intrapresi dall'ISTAT per assicurare la massima confrontabilità nazionale ed internazionale.

Obiettivo generale della sorveglianza di popolazione

Monitorare alcuni aspetti della salute della popolazione italiana di età compresa fra i 18 e i 69 anni in rapporto ad interventi di programmi specifici, in atto o in via di realizzazione, relativi ai principali fattori di rischio comportamentali e all'adozione di misure preventive previste.

Obiettivi specifici: Monitoraggio della salute

1) Fattori di rischio cardiovascolare

- stimare la proporzione di popolazione che è stata testata per ipertensione, ipercolesterolemia e iperglicemia e quando è avvenuto l'ultimo controllo
- stimare la prevalenza di persone che riferiscono di essere affette da ipertensione o ipercolesterolemia e che stanno seguendo un trattamento (farmaci e altre misure, come perdita del peso e attività fisica)
- stimare la prevalenza di popolazione che riferisce di aver consultato insieme al suo medico la carta del rischio cardiovascolare
- stimare la prevalenza dei soggetti 18-69 anni affetti da patologie croniche che hanno effettuato la vaccinazione antinfluenzale

2) Attività fisica

- descrivere la proporzione di persone che praticano attività fisica moderata e intensa
- stimare la proporzione di popolazione che aderisce alle raccomandazioni internazionali sull'attività fisica
- individuare gruppi a rischio per sedentarietà ai quali indirizzare gli interventi di promozione
- stimare la diffusione di interventi di promozione dell'attività fisica da parte degli operatori sanitari

3) Abitudine al fumo

- stimare la prevalenza di fumatori, non fumatori ed ex-fumatori
- stimare l'attenzione degli operatori sanitari al problema del fumo
- stimare la prevalenza di fumatori ai quali è stato rivolto il consiglio di smettere di fumare da parte di operatori sanitari
- descrivere le modalità di disassuefazione al fumo
- descrivere il rispetto delle norme anti-fumo sul posto di lavoro
- descrivere l'esposizione al fumo in ambito domestico

- descrivere la ricaduta della legge sul divieto di fumare nei luoghi pubblici sull'abitudine al fumo

4) Abitudini alimentari

- stimare la proporzione di popolazione che ha ricevuto consigli su consumi alimentari corretti da operatori sanitari
- stimare la proporzione di popolazione che adotta consumi alimentari corretti (consumo giornaliero di 5 porzioni di frutta e verdura, consumo di legumi, consumo di pesce)
- stimare l'IMC riferito dalla popolazione individuando i soggetti sottopeso, normopeso, sovrappeso ed obesi
- stimare la proporzione di popolazione che ha ricevuto consigli da operatori sanitari riguardo il peso corporeo, che ha tentato di perdere o mantenere il peso e che ha intrapreso azioni (dieta, attività fisica) per farlo

5) Consumo di alcol

- stimare la proporzione di consumatori di alcol distinguendo consumatori modesti e forti
- stimare la frequenza di consumo a rischio (binge e consumo fuori pasto)
- valutare il grado di attenzione degli operatori sanitari all'uso dell'alcol
- stimare la prevalenza di forti consumatori o consumatori a rischio ai quali è stato consigliato di ridurre il consumo di alcol

6) Sicurezza stradale

- stimare la prevalenza di persone che utilizzano i dispositivi di sicurezza (cintura anteriore, cintura posteriore, casco)
- stimare la proporzione di persone che riferiscono di aver guidato dopo assunzione di alcolici
- stimare la proporzione di persone trasportate da chi ha assunto alcolici

7) Screening oncologici

- stimare la prevalenza di donne 50-69 anni che hanno effettuato almeno una mammografia a scopo preventivo, la periodicità dell'effettuazione, se la mammografia è stata effettuata all'interno di un programma di screening e dove è stata eseguita (strutture pubbliche e private)
- stimare la prevalenza di donne 25-65 anni che hanno effettuato almeno un paptest a scopo preventivo, la periodicità dell'effettuazione, se è stata effettuato all'interno di un programma di screening e dove è stata eseguito (strutture pubbliche e private).
- stimare la prevalenza di persone ≥ 50 anni che hanno effettuato la ricerca del sangue occulto nelle feci e/o sigmoido-colonscopia, la periodicità dell'effettuazione, se è stata effettuato all'interno di un programma di screening

8) Rosolia

- stimare la prevalenza di donne 18-45 anni che sono state vaccinate contro la rosolia
- stimare la prevalenza di donne 18-45 anni che hanno effettuato un rubeo-test

9) Salute e qualità di vita percepita

- stimare lo stato di salute percepito dalla popolazione in studio, compresa la media dei giorni in cattiva salute per cause fisiche e mentali e dei giorni limitanti le abituali attività

10) Aspetti socio-demografici

- descrivere le variabili socio-demografiche principali del campione (età, sesso, livello di istruzione, cittadinanza, stato civile) e valutare eventuali correlazioni tra questi e i fattori di rischio indagati.

Obiettivi specifici della sperimentazione dei materiali e metodi della sorveglianza

Il PROFEA e le regioni che parteciperanno alla sperimentazione si pongono come obiettivi di testare i metodi e i materiali più efficaci per produrre l'informazione necessaria per monitorare

alcuni programmi di salute del Paese per facilitare la gestione e eventuali ri-orientamenti delle strategie in base ai risultati ottenuti.

Le scelte di metodo per la sperimentazione sono state operate prevalentemente sull'analisi della letteratura internazionale e sulle esperienze italiane. L'efficacia, l'appropriatezza e la pertinenza di materiali e metodi della sorveglianza saranno valutate congiuntamente con le regioni e il Ministero della Salute alla fine dello studio, nel mese di ottobre.

In generale, il PROFEA si propone come obiettivo generale della sperimentazione di restituire di un metodo testato di un sistema di sorveglianza delle variabili identificate. Più specificamente la sperimentazione ha lo scopo di proporre e testare per quanto riguarda

1. I METODI

- ❑ Il metodo di campionamento Le modalità di raccolta dei dati
- ❑ La qualità dei dati raccolti
- ❑ L'elaborazione di una griglia condivisa per l'analisi dei dati e di modelli di interpretazione
- ❑ La messa a punto di un modello di rapporto generico per la restituzione dei risultati della sorveglianza agli utenti

2. LE MODALITA' ORGANIZZATIVE

- ❑ Informazioni sulla fattibilità di progetto e in particolare in termini di costi e risorse necessarie e prerequisiti organizzativi.
- ❑ formazione degli operatori sanitari responsabili delle diverse attività della sorveglianza (interviste, data-entry, analisi dei dati, comunicazione dei risultati, supervisor)

3. L'UTILITA' DELLA SORVEGLIANZA

- ❑ Semplicità, flessibilità e accettabilità del sistema sperimentato
- ❑ Tempestività, rappresentatività e costi della sorveglianza sperimentata
- ❑ Valorizzazione del ruolo attivo dei Dipartimenti di Prevenzione nella prevenzione e promozione della salute nell'ottica di una rete nazionale dei Dipartimenti (L'utilità della sorveglianza e dei suoi componenti sarà valutata in occasione dell'workshop conclusivo dello studio nel prossimo ottobre assieme al Ministero della Salute e le regioni partecipanti)

Materiali e metodi inizialmente adottati per la sperimentazione

Tipo di studio: Studio di prevalenza puntuale che, nel futuro, può essere ripetuto periodicamente o, meglio, effettuato di continuo.

Popolazione in studio: Nelle ASL che parteciperanno all'indagine, la popolazione in studio è costituita dalle persone registrate nell'anagrafe sanitaria in età compresa fra 18 e 69 anni al 1° gennaio 2005. Durante la prima fase, lo studio si realizzerà perlomeno in una delle ASL di ciascuna regione partecipante e, a seconda dei bisogni della regione stessa, potrà essere condotto simultaneamente a livello regionale. Lo scopo principale dello studio, comunque, è di sperimentare a livello di ASL. Nella fase di eventuale messa a regime i dati regionali si otterranno per consolidamento dei dati delle ASL che la compongono.

Campionamento: 200 persone nate tra il 1/1/1936 e il 1/1/1987 e 200 eventuali rimpiazzi nati nello stesso periodo di tempo, saranno selezionati con modalità random dall'anagrafe sanitaria di ogni ASL partecipante. La dimensione del campione verrà adattata per esaminare, con ragionevole precisione, una varietà di comportamenti di salute, ma bisogna evidenziare che questa misura potrebbe essere inadeguata per un esame dettagliato di sottogruppi di popolazione, inclusi quelli target per lo screening (donne con età ≥ 50 anni e mammografia).

Nelle Regioni in cui si vuole ottenere una stima a livello regionale, esistono due possibilità: 1) tutte le ASL partecipano come unità di studio e ognuna realizza 200 interviste: più fattibile nelle piccole Regioni con un limitato numero di ASL; 2) tutta la Regione partecipa come unità di studio, ma con un campione totale regionale di 600 persone. In questo secondo caso, la

numerosità del campione per ciascuna ASL sarà proporzionale alla sua grandezza e il campionamento sarà eseguito o centralmente a livello regionale, oppure fornendo a ciascuna ASL le indicazioni sul numero e le modalità di campionamento. Nelle regioni che seguono la seconda opzione, per ottenere una stima dei parametri d'interesse a livello regionale si pondereranno le 200 interviste realizzate nella ASL campione con le altre effettuate nelle restanti ASL, sulla base delle proporzioni relative della popolazione. Sarà comunque possibile un supplemento di campionamento su gruppi di età di interesse (per esempio 50-69) per migliorare la precisione della stima di variabili quali copertura con screening tumorali.

Dopo aver realizzato la preparazione dei coordinatori a livello di ASL e Regioni, responsabili a loro volta della formazione degli intervistatori, saranno organizzate le interviste telefoniche. Dove possibile, i numeri di telefono si ricaveranno dall'anagrafe sanitaria; se non disponibili nelle liste, si considereranno le seguenti opzioni: elenco telefonico, contatto con il medico di medicina generale e/o anagrafe comunale. Sarà spedita una lettera alle persone campionate per avvisarle che saranno contattate per l'indagine. Se fattibile, verrà spedita al medico di base della persona una lettera, in cui lo si avvisa della partecipazione del suo assistito all'indagine. L'intervistatore farà tre tentativi di telefonata ad orari e giorni differenti e, in caso negativo, due da parte del Coordinatore aziendale. Solo a questo punto se non si riuscirà a contattare la persona campionata, sarà scelto dalla lista dei rimpiazzati un sostituto dello stesso sesso e con una differenza di età di massimo 5 anni dalla persona rimpiazzata. I dati verranno validati dal coordinatore della ASL.

Data entry e analisi: L'ISS svilupperà un programma per il data entry e i partecipanti al programma PROFEA scriveranno su Epi Info i programmi per analizzare i dati. Le ASL e le Regioni verranno incoraggiate ad effettuare ognuna il proprio data entry e l'analisi ma, laddove ciò non sarà possibile, saranno svolti dall'ISS.

Aspetti etici della sperimentazione. Secondo la normativa vigente, il presente studio non rientra nei casi di legge in cui è prevista la notifica al Garante della Privacy. Il Comitato etico dell'ISS ha preso in esame la proposta dello studio e l'ha approvato non evidenziando problematiche etiche irrisolte. Le persone selezionate per l'intervista saranno informate per lettera sugli obiettivi e le modalità di realizzazione dell'indagine e sulle modalità adottate dallo studio per garantire privacy e confidenzialità. Prima dell'intervista l'intervistatore spiegherà gli obiettivi dello studio, vantaggi e svantaggi per l'intervistato e le misure prese per garantire la privacy. In ogni momento l'intervistato potrà decidere di interrompere l'intervista. I dati direttamente nominativi sono contenuti nella prima pagina del questionario standardizzato che sarà somministrato all'intervistato, che sarà tagliata via dal questionario e conservata 7 giorni, in un cassetto o armadio chiuso a chiave sotto il controllo del solo coordinatore locale dell'inchiesta. Dopo la validazione del questionario da parte del coordinatore regionale, le prime pagine con i dati nominativi saranno distrutte. Nessun dato direttamente nominativo sarà inserito nel supporto informatico per la costituzione della base di dati.

Uso dei dati

I dati risultanti dallo studio PASSI potranno essere confrontati con altri dati esistenti (per esempio dati di routine o di basi di dati dei MMG). A livello locale potranno essere utili per il monitoraggio e la valorizzazione degli interventi preventivi messi in atto in particolare a livello dei Dipartimenti di Prevenzione.

Alla messa a regime potrà essere utile per costruire dei trend temporali, effettuare comparazioni tra diverse ASL ed elaborare informazioni utili ai fini della programmazione sanitaria

Partners nella realizzazione della sperimentazione. I partecipanti al Master PROFEA, le Regioni italiane, degli Osservatori Epidemiologici Regionali e delle Agenzie Regionali di Salute Pubblica, le associazioni italiane dei MMG (SIMG e FIMG), il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità.

Cronogramma della sperimentazione

Cronogramma delle attività			2004		2005												
Attività	Responsabili	Partecipanti	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Elaborazione di una proposta di protocollo	Profea		■	■													
Presentazione della proposta di protocollo ai partners	Profea	Min. Salute – Regioni -ISS			■	■	■										
Preparazione delle linee guida per le interviste	Profea	Cordi.regionalii				■	■										
Workshop di verifica degli strumenti per l'indagine eper il cronogramma delle attività	Profea	Regioni					■										
Contatti e divulgazione del protocollo nelle regioni	Profea	Regioni - ASL- DIP					■	■									
Formazione intervistatori	Cordi. regionali	ASL-DIP						■	■								
Realizzazione delle interviste	Cordi. ASL - DIP	ASL –ASV DIP							■	■							
Raccolta e validazione dei dati	Cord Asl/ region.	ASL								■	■						
Inserimento dei dati	Profea - cord regionali										■	■					
Analisi preliminare	Profea											■	■				
Workshop per comunicazione e discussione analisi preliminare	Profea	Regioni -ASL Altri											■				
Analisi definitive	Profea Regioni													■	■		
Comunicazione in workshop nazionale	Profea Regioni	Regioni- ASL -Altri														■	
Pubblicazione dei risultati	Profea Regioni															■	■

PROFEA, Febbraio 2005