

# Inserito BEN

## Bollettino Epidemiologico Nazionale

### CALCIOANTAGONISTI NELLA PREVENZIONE SECONDARIA CARDIOVASCOLARE DELLA POPOLAZIONE ANZIANA IN ITALIA, 2002-13\*

Alessandra Bettiol<sup>1</sup>, Ersilia Lucenteforte<sup>1</sup>, Alfredo Vannacci<sup>1</sup>, Niccolò Lombardi<sup>1</sup>, Graziano Onder<sup>2</sup>, Ursula Kirchmayer<sup>3</sup>, Cristiana Vitale<sup>4</sup>, Gianluca Trifirò<sup>5</sup>, Giovanni Corrao<sup>6</sup>, Giuseppe Roberto<sup>7</sup>, Alessandro Mugelli<sup>1</sup>, Alessandro Chinellato<sup>8</sup>, per conto dell'I-GrADE\*\*

<sup>1</sup>Università degli Studi di Firenze; <sup>2</sup>Università Cattolica Sacro Cuore, Roma; <sup>3</sup>Dipartimento di Epidemiologia, ASL 1 Roma; <sup>4</sup>IRCCS San Raffaele Pisana, Roma; <sup>5</sup>Università degli Studi di Messina; <sup>6</sup>Università degli Studi di Milano-Bicocca; <sup>7</sup>Azienda Regionale di Sanità della Toscana, Firenze; <sup>8</sup>UOC Politiche del Farmaco e Governo della Spesa Farmaceutica, AULSS 9 di Treviso

**SUMMARY** (*Calcium channel blockers use among Italian elderly patients in cardiovascular secondary prevention, 2002-13*) - There are contrasting evidences of the possible association of calcium channel blockers (CCB), particularly short-acting formulations, and risk of acute cardiovascular events. This study aimed to evaluate the pattern of use and the safety of CCB in secondary cardiovascular prevention in Italy. A retrospective user-only study was conducted on the administrative databases of 3 Italian Regions and 2 Local Health Authorities. Use of CCB was evaluated in 107,533 elderly hypertensive subjects affected by cardiovascular diseases. Long-acting formulations were the most used; short-acting dihydropyridinic and non-dihydropyridinic CCB were used instead in 2% and 7% of subjects, respectively. Overall, 45% of patients discontinued treatment; percentages of treatment discontinuation were higher among patients treated with short-acting formulations. Considering the occurrence of cerebral or cardiovascular events among current users of CCB, short-acting dihydropyridines were associated with the highest rate/100 subjects year (22.40 [95% CI: 18.44-27.20]), whereas the lowest rate was found for users of long-acting dihydropyridines (12.22 [12.03-12.42]). According to our findings, long-acting dihydropyridinic CCB are not only the most used formulation, but also the one associated with the lowest rate of secondary cardiovascular events.

**Key words:** calcium channel blockers; secondary prevention; risk assessment

alessandra.bettiol@unifi.it

#### Introduzione

L'uso dei calcioantagonisti (CA) sia in prevenzione cardiovascolare (CV) primaria che secondaria è consolidato; in particolare, i CA diidropiridinici sono ampiamente impiegati nel trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'angina pectoris, mentre i CA non diidropiridinici sono indicati anche nel controllo del ritmo in pazienti con fibrillazione atriale (1).

Numerosi studi riportano un aumento del rischio di eventi cerebro-cardiovascolari acuti e di mortalità conseguente all'impiego di questi farmaci, in particolare delle formulazioni a breve durata d'azione (2-4), e i criteri di Beers elencano la nifedipina a breve durata d'azione (CA diidropiridinico) tra i farmaci inappropriati nel trattamento dei soggetti anziani (5). Tuttavia, dati derivati da studi clinici *ad hoc* sostengono la sicurezza d'uso della nifedipina a breve durata d'azione e dei CA in genere (6, 7).

Il presente studio retrospettivo di coorte si propone di valutare l'impiego delle diverse classi CA in soggetti anziani ipertesi affetti da patologie CV, e il rischio di eventi cerebro-cardiovascolari acuti tra gli utilizzatori correnti o passati di CA, comparando le diverse formulazioni di CA.

#### Materiali e metodi

Lo studio è stato condotto a partire dai database amministrativi delle prescrizioni farmaceutiche di Lazio, Lombardia e Toscana, ASL di Caserta e AULSS di Treviso, relativi al 35% circa della popolazione italiana. I dati erano disponibili per gli anni 2002-13 (con variabilità tra le diverse unità coinvolte) e includevano informazioni anagrafiche, ricoveri ospedalieri ed erogazioni di farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti di entrambi i sessi, con età superiore ai 65 anni, ospedalizzati per una patologia CV (codici ICD-9-CM in diagnosi primaria o accessoria relativi a: cardiopatia ischemica 410\*-414\*, scompenso cardiaco 428\*, 398.91, 402\*, 404\*, aritmia cardiaca 427\*, 785.0, ictus 430\*-438\*) e con diagnosi di ipertensione arteriosa (401\*).

Per ciascun soggetto, la data della prima dimissione avvenuta nel corso del periodo di osservazione è stata considerata come data indice. Sono stati esclusi dallo studio tutti i soggetti affetti da patologie neoplastiche e/o con meno di 2 anni di look-back nei database. La presenza di ricoveri ospedalieri per patologie CV nei 2 anni di look-back è stata valutata, ma non costituiva ►

(\*) Questo studio è parte di un progetto (AIFA-FARM9LBBBL) finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

(\*\*) Italian Group for Appropriate Drug prescription in the Elderly: N. Agabiti, C. Bartolini, R. Bernabei, A. Bettiol, S. Bonassi, A.P. Caputi, S. Cascini, A. Chinellato, F. Cipriani, G. Corrao, M. Davoli, M. Fini, R. Gini, F. Giorgianni, U. Kirchmayer, F. Lapi, N. Lombardi, E. Lucenteforte, A. Mugelli, G. Onder, F. Rea, G. Roberto, C. Sorge, M. Tari, G. Trifirò, A. Vannacci, D.L. Vetrano, C. Vitale.

un motivo di esclusione dei soggetti dalla coorte. I soggetti sono stati seguiti fino all'occorrenza di uno dei seguenti eventi: ospedalizzazione per evento acuto CV - codici ICD-9-CM in diagnosi primaria o accessoria relativi a cardiopatia ischemica (410\*), scompenso cardiaco (428\*, 402\*, 404\*), aritmia cardiaca (427\*, 785.0), o ictus emorragico (430\*-432\*), ictus ischemico (433.1\*, 434\*), o ischemia cerebrale transitoria (435\*) - cancro, decesso o fine dello studio. Solo i soggetti che, nel corso del follow up, avevano almeno una prescrizione di CA (codici ATC C08\* o C09BB\* o C09DB\*) sono stati inclusi nella coorte in studio (disegno di studio *user-only*).

L'esposizione alle diverse classi di CA è stata valutata considerando solamente l'ultima prescrizione di CA nel periodo di follow up. Per valutare l'eventuale correlazione tra evento CV e tipo di terapia con CA, è stato valutato se i pazienti risultavano o meno in terapia corrente con CA al momento dell'uscita dallo studio. La copertura terapeutica al momento dell'uscita è stata stimata considerando il totale delle defined daily doses (DDD) di CA erogate al soggetto nell'ultima data di dispensazione, con l'aggiunta di un *grace period* pari al 20% delle DDD erogate nell'ultima dispensazione. Considerando che gli eventi CV d'interesse sono a insorgenza rapida, non è stata adottata nessuna finestra temporale di *wash-out*.

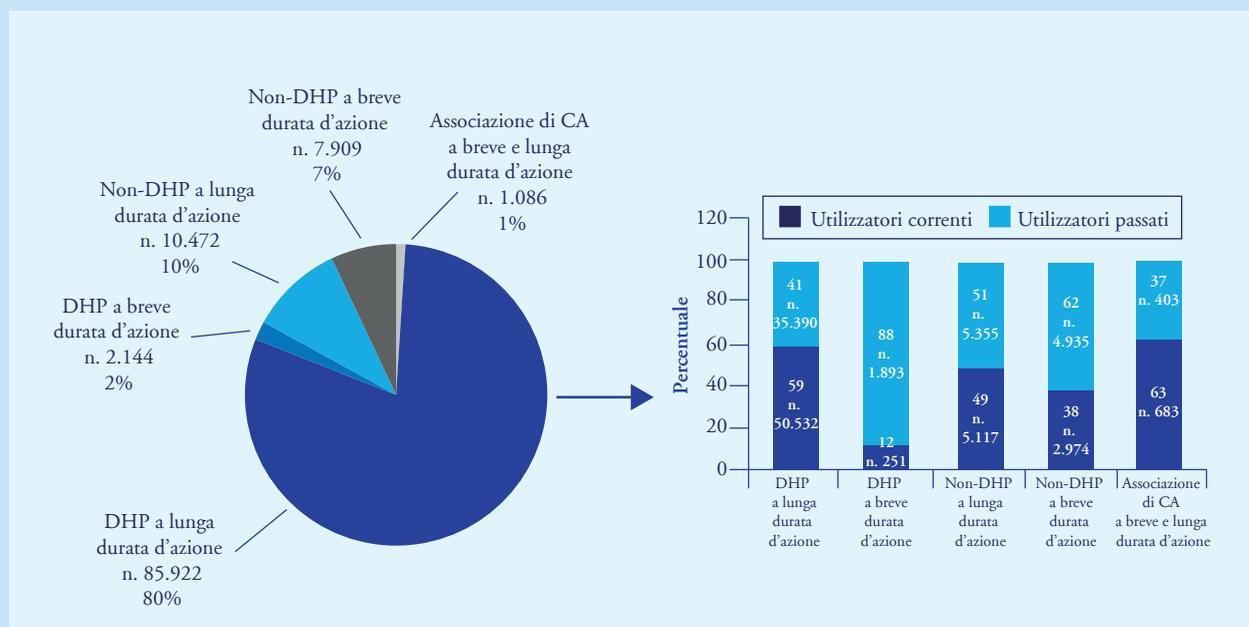
I soggetti in terapia con CA al momento dell'uscita dallo studio sono stati considerati come utilizzatori correnti, mentre quelli non in terapia come utilizzatori passati. Sono state valutate frequenze assolute e percentuali di utilizzatori correnti e passati di CA, complessivamente e stratificate all'interno di ciascuna classe di CA. Il verificarsi di eventi CV acuti è stato valutato come outcome composito, considerando tutte le ospedalizzazioni con diagnosi primaria di infarto del miocardio acuto, aritmia cardiaca, scompenso cardiaco, ictus o attacco ischemico transitorio. Il tasso di eventi CV, espresso come numero di eventi/100 persone anno, e relativo IC al 95%, è stato valutato tra gli utilizzatori correnti e passati delle diverse classi di CA. L'analisi è stata condotta utilizzando il software STATA versione 14.

Al fine di stimare il rischio di eventi CV tra gli utilizzatori correnti e passati di CA è stato successivamente condotto anche uno studio caso-controllo *nested*, i cui risultati sono stati pubblicati (8).

### Risultati

Questo studio ha esaminato una coorte di 107.533 utilizzatori di CA. La maggior parte dei soggetti risultava trattata con CA a lunga durata d'azione; in particolare il 79,90% dei soggetti erano esposti a CA diidropiridinici a lunga durata d'azione, con una percentuale variabile tra il 74,72% nel Lazio e l'84,06% nell'AULSS di Treviso. Il 9,75% dei soggetti erano invece esposti a CA non-diidropiridinici a lunga durata d'azione, con una percentuale tra il 6,80% nell'ASL di Caserta e il 10,35% nella Toscana (Figura). I CA diidropiridinici e non-diidropiridinici a breve durata d'azione erano impiegati rispettivamente nell'1,99% (0,54% in Toscana-5,04% nel Lazio) e nel 7,35% dei soggetti (5,84% nell'AULSS di Treviso-9,23% in Toscana). Inoltre, l'1,01% dei soggetti presentava una terapia di associazione di CA a breve e lunga durata d'azione.

Complessivamente, il 55,38% dei pazienti era utilizzatore corrente di CA al momento dell'uscita dallo studio e il 44,62% utilizzatore passato. L'utilizzo risultava significativamente diverso tra le classi di CA (*p*-value < 0,001); in particolare, percentuali maggiori di abbandono della terapia si riscontravano tra i soggetti esposti alle formulazioni a breve durata d'azione (88,29% e 62,40% tra i trattati con CA diidropiridinici e non-diidropiridinici) (Figura).



**Figura** - Utilizzo delle diverse classi di calcioantagonisti e percentuale di utilizzatori presenti e passati della terapia nella popolazione anziana ipertesa di Lazio, Lombardia, Toscana, ASL di Caserta e AULSS di Treviso - 2002-13. DHP: diidropiridinici; CA: calcio antagonisti

Il verificarsi di eventi acuti CV è stato valutato tra gli utilizzatori correnti e passati delle diverse classi di CA (Tabella).

Considerando gli eventi CV nel loro insieme, la frequenza più elevata si riscontrava tra gli utilizzatori correnti di CA diidropiridinici a breve durata d'azione (22,40 eventi/100 persone anno (IC al 95%: 18,44-27,20). Similmente, gli utilizzatori correnti di CA non-diidropiridinici a breve durata d'azione o i soggetti trattati con l'associazione di CA a breve e lunga durata d'azione risultavano significativamente più esposti ad eventi acuti CV rispetto agli utilizzatori di formulazioni a lunga durata d'azione con 19,13(18,03-20,27) e 19,90(17,67 -22,41) eventi/100 persone anno per i trattati con CA non-diidropiridinici a breve durata d'azione o con l'associazione di più CA, rispetto a 12,22 (12,03-12,42) e 15,49 (14,78-16,23) eventi/100 persone anno per gli utilizzatori di CA diidropiridinici e non-diidropiridinici a lunga durata d'azione.

Negli utilizzatori passati di CA, invece, le più alte frequenze di eventi CV si riscontravano tra i soggetti precedentemente trattati con l'associazione di più CA o con CA non-diidropiridinici a breve durata d'azione (12,57 (10,45-15,12) e 11,92 (11,30-12,56) casi/100 persone anno rispettivamente). Al contrario, la frequenza di eventi CV risultava comparabile tra gli utilizzatori pregressi di CA diidropiridinici a breve o lunga durata d'azione.

**Tabella** - Eventi cerebro-cardiovascolari acuti/100 persone anno tra gli utilizzatori correnti o passati di calcioantagonisti nella popolazione anziana ipertesa di Lazio, Lombardia, Toscana, ASL di Caserta e AULSS di Treviso - 2002-13

	Utilizzatori correnti		Utilizzatori passati	
	Eventi CV/100 persone anno IC 95%		Eventi CV/100 persone anno IC 95%	
Diidropiridine a lunga durata d'azione	12,22	12,03 - 12,42	7,18	7,02 - 7,36
Diidropiridine a breve durata d'azione	22,40	18,44 - 27,20	7,38	6,65 - 8,18
Non-diidropiridine a lunga durata d'azione	15,49	14,78 - 16,23	10,24	9,71 - 10,79
Non-diidropiridine a breve durata d'azione	19,13	18,03 - 20,27	11,92	11,30 - 12,56
Associazione di calcioantagonisti a breve e lunga durata d'azione	19,90	17,67 - 22,41	12,57	10,45 - 15,12

## Discussione

Questo studio ha incluso un'ampia coorte non selezionata di soggetti ultrasessantacinquenni utilizzatori di CA in prevenzione CV secondaria nella reale pratica clinica italiana. I risultati hanno messo in evidenza un minore utilizzo di CA a breve durata d'azione (diidropiridinici e non), rispetto alle formulazioni a lunga durata d'azione. Inoltre, tra i soggetti in terapia con CA a breve durata d'azione, lo studio ha evidenziato percentuali nettamente superiori di utilizzatori passati. Tale abbandono della terapia potrebbe essere correlato all'insorgenza di reazioni avverse al farmaco. Infatti, i risultati ottenuti hanno messo in luce un significativo aumento della frequenza di eventi avversi CV negli utilizzatori correnti di CA a breve durata d'azione, in particolare i diidropiridinici, rispetto agli utilizzatori correnti di CA a lunga durata d'azione. Inoltre, gli utilizzatori correnti di CA diidropiridinici a breve durata d'azione presentavano un rischio significativamente maggiore di eventi CV rispetto agli utilizzatori passati di CA. L'aumento del rischio CV connesso ai CA a breve durata d'azione è ben documentato in letteratura (2-5), e trova un possibile razionale proprio nella rapida insorgenza dell'effetto ipotensivo associata all'uso di queste formulazioni, che potrebbe condurre a episodi improvvisi di ipotensione e tachicardia (9). L'elevata percentuale di abbandono riscontrata tra gli utilizzatori di CA a breve durata d'azione potrebbe altresì essere connessa a una crescente sensibilità dei medici verso i possibili eventi avversi legati a tali formulazioni.

Il disegno di studio *user-only* ha permesso di controllare possibili bias legati alla variabilità nelle indicazioni d'uso dei CA (1). I database amministrativi, tuttavia, non contengono informazioni sulla posologia, né sull'effettiva assunzione del farmaco. Per stimare l'esposizione corrente o passata ai CA all'uscita dallo studio, è stata valutata solo l'ultima prescrizione antecedente la data di uscita, non considerando la possibile copertura terapeutica derivante da precedenti dispensazioni del farmaco. Tali database non contengono informazioni relative al monitoraggio pressorio; quindi, eventi CV riscontrati nello studio potrebbero essere legati a una mancata risposta al trattamento antipertensivo, piuttosto che a un rischio associato all'impiego del farmaco CA. Non erano disponibili, inoltre, informazioni sullo stato di salute complessivo e la gravità della condizione CV dei pazienti in studio; pertanto, l'uso corrente dei CA, e in particolare delle formulazioni a breve durata d'azione, al momento della data indice, potrebbero essere legati a un recente aggravamento della patologia CV. Infine, i risultati potrebbero essere influenzati da un confondimento residuo, legato a fattori socio-economici e a stili di vita non valutabili.

Nonostante queste limitazioni, lo studio ha permesso di ottenere utili informazioni sull'utilizzo e la sicurezza dei CA nella reale pratica clinica, in una popolazione critica come quella anziana ipertesa. Alla luce dei risultati ottenuti, i CA a lunga durata d'azione risultano non solo le formulazioni più impiegate, ma anche quelle associate a un minor rischio di eventi CV acuti.

## Riferimenti bibliografici

1. Godfrain T. Calcium channel blockers in cardiovascular pharmacotherapy. *J Cardiovasc Pharmacol Ther* 2014;19(6):501-15.
2. Furberg CD, Psaty BM, Meyer JV. Nifedipine. Dose-related increase in mortality in patients with coronary heart disease. *Circulation* 1995;92(5):1326-31.
3. Stason WB, Schmid CH, Niedzwiecki D, *et al.* Safety of nifedipine in angina pectoris: a meta-analysis. *Hypertension* 1999;33(1):24-31.
4. Jung SY, Choi NK, Kim JY, *et al.* Short-acting nifedipine and risk of stroke in elderly hypertensive patients. *Neurology* 2011;77(13):1229-34.
5. American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc* 2015;63(11):2227-46.
6. ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: the antihypertensive and lipid-lowering treatment to prevent heart attack trial (ALLHAT). *JAMA* 2002;288(23):2981-97.
7. Poole-Wilson PA, Lubsen J, Kirwan BA, *et al.* Effect of long-acting nifedipine on mortality and cardiovascular morbidity in patients with stable angina requiring treatment (ACTION trial): randomised controlled trial. *Lancet* 2004;364(9437):849-57.
8. Bettiol A, Lucenteforte E, Vannacci A, *et al.* Calcium Channel Blockers in Secondary Cardiovascular Prevention and Risk of Acute Events: Real-World Evidence from Nested Case-Control Studies on Italian Hypertensive Elderly. *Clin Drug Investig* 2017;37(12):1165-74.
9. Buonanno FS, Spence JD. Short-acting nifedipine and risk of stroke. *Neurology* 2011;77(13):1216-7.

## COSTRUZIONE DI UN MODELLO DI VALUTAZIONE DEL PROCESSO DI PRESA IN CARICO DEI LAVORATORI EX ESPOSTI AD AMIANTO NELLA REGIONE TOSCANA

Francesca Battisti<sup>1</sup>, Annalisa Grillo<sup>2</sup>, Leonardo Fiorentino<sup>3</sup>, Elisabetta Chellini<sup>1</sup> per conto del Gruppo Tecnico di Coordinamento della Regione Toscana\*  
<sup>1</sup>Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, Firenze; <sup>2</sup>AUSL Toscana Centro, Firenze; <sup>3</sup>Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università degli Studi di Pisa

**SUMMARY** (*Definition of a performance assessment plan of the health surveillance programme for former asbestos workers in Tuscany Region, Italy*) - In Tuscany Region (Italy), a public programme aimed at providing health surveillance for former asbestos workers recently started, following a common approach to asbestos-related diseases as defined by a regional group of experts. A performance assessment plan of the post occupational surveillance programme was drafted by the Institute for Study, Prevention and Cancer Network, and discussed within the Regional Committee, in order to monitor its equity, accessibility and to improve its effectiveness. The performance evaluation plan, partly designed with the PRECEDE-PROCEED model, provides for the periodic assessment of: structure, process and outcome indicators, obtained by the programme database; health care workers' and patients' perspectives, obtained by two specific questionnaires. Site visits over the regional facilities will also be performed as a tool for peer training. Expected benefits of the performance evaluation of this programme are multidisciplinary interactions between professionals, the development of audit techniques during site visits, the adequate and fair management of health needs and continuous training of involved healthcare personnel.

**Key words:** asbestos; health surveillance; evaluation

f.battisti@ispro.toscana.it

### Introduzione

Il termine amianto (dal greco *ἀσπίαντος*, "incorruttibile") include un gruppo di silicati minerali naturali di struttura cristallina e carattere fibroso. Tale materiale, utilizzato estensivamente in molti settori produttivi, è altamente tossico per inalazione ed è classificato dall'International Agency for Research on Cancer come cancerogeno certo (gruppo 1, evidenza sufficiente) in relazione all'insorgenza di mesotelioma maligno, tumore del polmone, laringe e ovaio; vi sono poi evidenze epidemiologiche per l'insorgenza di tumore del colon-retto, della faringe e dello stomaco (1). In Italia l'impiego e la commercializzazione dell'amianto sono stati vietati dalla Legge 257/1992. Come previsto anche dal TU 81/2008 sulla sicurezza sul lavoro, la lunga latenza delle patologie amianto-correlate giustifica la sorveglianza sanitaria anche dopo la cessazione dell'esposizione (art. 259, comma 2); la normativa tuttavia non esplicita a chi spetti la responsabilità di organizzare tale sorveglianza.

(\*) GTRC: G. Arcangeli, M. Baldacci, P. Calà, F. Capacci, E. Chellini, A. Cristaudo, S. Fani, G. Festa, M. Paoli, M. Pellegrini, D. Sallè, P. Sartorelli.

La regione Toscana ha approvato con la Delibera GRT n° 396/2016 un percorso di sorveglianza sanitaria, tra i pochi presenti sul territorio nazionale, offerto agli ex esposti ad amianto per motivi occupazionali residenti in Toscana; tale sorveglianza è definita mediante specifiche linee di indirizzo che si basano su esperienze locali pregresse e su raccomandazioni internazionali (2). La sorveglianza ha preso avvio ad aprile 2017 ed è strutturata su due livelli di accesso: il primo per una valutazione dell'eventuale esposizione ad amianto e per una iniziale valutazione clinico/strumentale, il secondo per approfondimenti diagnostici (3). Per dare adeguata diffusione al programma sono stati formalizzati accordi con il terzo settore e le parti sociali (DGRT 461/2017).

Si è dunque posta la necessità di definire un modello per la valutazione del processo di presa in carico degli ex esposti ad amianto che consentisse di monitorarne l'operatività, l'equità di offerta e di accesso.

## Metodi

La predisposizione del modello di valutazione del programma si è avvalsa in parte delle pregresse valutazioni nell'ambito di pianificazione dell'intervento, nell'ottica del modello PRECEDE-PROCEED (4). Tale modello logico fornisce una struttura procedurale per la costruzione di interventi di promozione della salute efficaci e fornisce un quadro di analisi critica costituito da due fasi: la fase PRECEDE (predisposing, reinforcing and enabling constructs in educational diagnosis and evaluation) che individua le evidenze, le mete e i criteri specifici per la scelta dei modelli applicativi efficaci per la valutazione dell'appropriatezza di un intervento di prevenzione; la fase PROCEED (policy, regulatory and organizational constructs in educational and environmental development) che riguarda l'implementazione dell'intervento e la sua valutazione (5).

Tra le attività svolte: diagnosi sociale e analisi del contesto toscano, con valutazione epidemiologica dell'esposizione ad amianto in Toscana e relativa stima della platea dei soggetti potenzialmente eleggibili ai fini della sorveglianza (almeno 5.600 soggetti) effettuata grazie ai dati del Centro Operativo Regionale mesoteliomi e alle pregresse valutazioni da parte dei servizi di medicina del lavoro (2); valutazioni di tipo politico e amministrativo, con la definizione di linee di indirizzo e recepimento nella normativa regionale, nonché con approfondimenti specifici finalizzati alla stima dei costi dell'intero progetto (mediante modello di analisi *activity based costing*), al fine di stimarne la sostenibilità economica e operativa (2).

È stata, dunque, analizzata la letteratura, sia in merito a esperienze di sviluppo di piani di valutazione delle attività sanitarie che alla sorveglianza dei soggetti ex esposti ad amianto (6-9). Sono stati valutati anche alcuni indicatori di processo proposti dall'Osservatorio Nazionale Screening sulla base di raccomandazioni internazionali in merito al monitoraggio e alla valutazione delle attività inerenti gli screening oncologici (10).

Sono stati proposti dall'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica e discussi nell'ambito del Gruppo Tecnico Regionale i criteri di valutazione, di output e di esito finalizzati alla valutazione del percorso clinico in termini di equità di accesso e di appropriatezza. È stato quindi condiviso un piano di valutazione delle attività e la tempistica di attuazione, insieme ai relativi strumenti di rilevazione.

## Risultati

È stato messo a punto un piano finalizzato alla valutazione del processo di presa in carico dei soggetti con pregressa esposizione lavorativa ad amianto, articolato nelle seguenti fasi/attività:

- condivisione delle principali dimensioni di interesse oggetto di valutazione: operatività del sistema, equità, efficacia, tempestività, appropriatezza, pertinenza e non eccedenza, prospettiva di utenti e operatori
- definizione di alcuni indicatori di struttura, processo ed esito e definizione degli standard, se disponibili in letteratura o desumibili da esperienze regionali pregresse
- realizzazione degli strumenti di raccolta informativa: i) pratica informatizzata definita *ad hoc* sul sistema informatizzato regionale della prevenzione, utilizzata dagli operatori per la rendicontazione delle attività; ii) specifico questionario da somministrare annualmente a un campione di utenti stratificato per area di residenza per la raccolta di informazioni utili a valutarne la soddisfazione e l'esperienza; iii) questionario da somministrare annualmente via web agli operatori di ciascun ambulatorio per raccogliere informazioni sull'efficacia del coordinamento dei percorsi clinico-diagnostici, sulle necessità formative e su altri possibili temi di interesse
- effettuazione di *site visit* nei diversi ambulatori della regione, nello spirito del "confronto fra pari", con l'obiettivo di verificare che le procedure cliniche e le soluzioni organizzative adottate siano conformi alle raccomandazioni regionali e di aiutare i programmi a raggiungere e mantenere elevati standard qualitativi in termini di equità e di appropriatezza nelle dimensioni cliniche e organizzative
- effettuazione di incontri tra gli operatori dei servizi di Prevenzione Igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro (PISLL), guidati da un esperto in psicologia delle organizzazioni, allo scopo di far emergere criticità e proposte di miglioramento (Tabella).

## Conclusioni

La valutazione in continuo del processo di presa in carico dei soggetti con pregressa esposizione occupazionale ad amianto risulta cruciale per poter rilevare eventuali criticità al fine di individuare tempestivamente azioni di miglioramento. Una vera valutazione di esito potrà essere effettuata ad almeno un anno dall'avvio del programma, tenendo conto delle principali finalità dello stesso, prevalentemente riconducibili a temi di giustizia sociale, all'informazione sui rischi e al supporto medico legale, oltreché a fini di ricerca epidemiologica. ►

**Tabella** - Sintesi della struttura del piano di valutazione delle attività relative al programma regionale di sorveglianza sanitaria ex esposti ad amianto

Dimensioni di indagine	Tipo di indicatore/informazione attesa	Fonte informativa
Operatività del programma, equità, tempestività, appropriatezza, pertinenza	Indicatori di struttura (ad esempio, proporzione di ambulatori in attività sul territorio regionale su quelli previsti)	Sistema informativo sanitario della prevenzione collettiva (SISPC), regione Toscana
	Indicatori di processo (ad esempio, estensione, adesione, proporzione di radiogrammi con lettura effettuata secondo le linee guida dell'International Labour Office - ILO)	SISPC
	Indicatori di esito (ad esempio, nuovi riconoscimenti di malattie professionali)	SISPC
Prospettiva degli utenti	Gradimento complessivo dell'offerta Tempi di attesa Chiarezza della comunicazione Orientamento e accoglienza Efficacia degli accordi a supporto del programma di cui alla DGRT 461/2017 Comfort della struttura Relazioni sociali ed umane	Indagine <i>ad hoc</i> - Questionario postale somministrato annualmente
Prospettiva degli operatori	Efficacia della formazione ricevuta/necessità formative	Indagine <i>ad hoc</i> - Questionario somministrato via web annualmente
	Coordinamento dei percorsi clinico diagnostici	<i>Site visit</i> , indagine <i>ad hoc</i> - Questionario somministrato via web annualmente
	Efficacia complessiva del progetto Identificazione criticità e proposte di miglioramento	Focus group/workshop di approfondimento guidati da un esperto in psicologia del lavoro; indagine <i>ad hoc</i> - questionario somministrato via web annualmente

Indagare la prospettiva di utenti e operatori consentirà di ottenere proposte per migliorare il percorso e di rilevare specifiche criticità nell'offerta o nel coordinamento delle prestazioni. Alcuni benefici attesi dall'applicazione del piano di valutazione potranno essere: possibilità di un confronto multidisciplinare tra operatori appartenenti a servizi diversi; sviluppo di tecniche di audit nell'ambito delle *site visit*; perseguimento di un'adeguata rispondenza a un bisogno di salute e di assistenza specifico secondo il principio di equità; valutazione dell'efficacia del programma; occasione di formazione continua degli operatori. La buona riuscita di questo percorso rappresenta anche un banco di prova per l'avvio di attività analoghe per ex esposti ad altri cancerogeni, come previsto nei nuovi livelli essenziali di assistenza. ■

#### Riferimenti bibliografici

1. IARC. *Arsenic, metals, fibres and dusts. Volume 100C. A review on human carcinogens*. Lyon; IARC: 2012.
2. Gruppo di lavoro Regione Toscana. Linee di indirizzo per la sorveglianza sanitaria degli ex-esposti ad amianto ([www.regione.toscana.it/documents/10180/13881888/Allegato+parere+n.+29-2016+Linee+di+indirizzo+per+la+sorveglianza+sanitaria+degli+ex-esposti+ad+amianto/17d9047c-dc85-433d-9c92-d694d81edb7e?version=1.0](http://www.regione.toscana.it/documents/10180/13881888/Allegato+parere+n.+29-2016+Linee+di+indirizzo+per+la+sorveglianza+sanitaria+degli+ex-esposti+ad+amianto/17d9047c-dc85-433d-9c92-d694d81edb7e?version=1.0)).
3. Chellini E, Battisti F, Cristaudo A, *et al*. Health surveillance for former asbestos exposed worker: a specific programme developed in an Italian region. *J Thorac Dis* 2018;10(Suppl 2):S383-9.
4. Green LW, Kreuter MW. *Health program planning: an educational and ecological approach. 4rd Ed*. New York: McGraw-Hill; 2005.
5. Guarino A. *Fondamenti di educazione alla salute*. Milano: Franco Angeli; 2008.
6. Nuti S. *La valutazione della performance in Sanità*. Bologna: Il Mulino; 2008.
7. Programma Nazionale Esiti ([http://95.110.213.190/PNEedizione16\\_p/](http://95.110.213.190/PNEedizione16_p/)).
8. Amato L, Colais P, Davoli M, *et al*. Volume and health outcomes: evidence from systematic reviews and from evaluation of Italian hospital data. *Epidemiol Prev* 2013;37(2-3 Suppl 2):1-100.
9. Gómez MG, Castañeda R, López VG, *et al*. Evaluation of the national health surveillance program of workers previously exposed to asbestos in Spain (2008). *Gac Sanit* 2012;26(1):45-50.
10. Zappa M, Carozzi F, Giordano L, Sassatelli R, Federici A (Ed.). The National Centre for Screening Monitoring. 11th Report. *Epidemiol Prev* 2015; 39(3)Suppl. 1:1-125.

# DURATA DI DEGENZA PER PARTO IN TRENTINO: CARATTERISTICHE MATERNE E VOLUMI DI ATTIVITÀ DEL PUNTO NASCITA IN RELAZIONE ALLA PROBABILITÀ DI DIMISSIONE PRECOCE DI NEONATI SANI E A TERMINE

Riccardo Pertile e Silvano Piffer

Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento

**SUMMARY** (*Length of stay for childbirth in the province of Trento: maternal characteristics and volumes of activity in the maternity unit associated with the early discharge of infants*) - Early discharge (ED) of healthy term infants has become a common practice due to current social-economic needs. The objectives of the study are: to evaluate trends in ED of healthy term neonates ( $\geq 37$  gestational weeks) by delivery method (caesarean and vaginal) in maternity units in the province of Trento; to identify the socio-demographic and clinical characteristics of mothers whose infants were discharged early. This retrospective study reviewed records of live births from 2006 to 2016, for a total of 45,314 healthy term infants. The trend for ED grew significantly in the period 2006-16, for both caesarean and vaginal deliveries. The multiple logistic regression analysis shows how the determinants of ED are maternal age, birth order (firstborn, second-born son, etc.), citizenship of mother, maternal smoking, maternal employment status and number of births per day. The post partum length of stay should be adjusted based on the characteristics and needs of the mother-infant dyad, identifying the criteria for safe discharge. In province of Trento, various programmes are becoming more uniform today with the intention to provide an integrated assistance.

**Key words:** newborn; early discharge; childbirth

riccardo.pertile@apss.tn.it

## Introduzione

Vari studi hanno dimostrato che la durata della degenza (DdD) per parto è in costante riduzione e oggi la dimissione precoce (DP) di neonati a termine è pratica comune anche per necessità socioeconomiche (1, 2). Una sintesi della letteratura riguardo sia le caratteristiche delle madri dimesse precocemente, sia l'impatto di una DP in termini di riammissioni del neonato, è peraltro complicata per le diverse definizioni di DP (<24, <48, <72, <96 ore) (3). In Italia la degenza media per parto vaginale senza diagnosi complicanti (DRG 373) è pari a 3,4 giorni con deviazione standard (DS) di 2 giorni, mentre per parto cesareo senza complicanze (DRG 371) pari a 4,6 giorni (DS = 3,5) (4). In Trentino questi stessi valori risultano, nel 2015, pari a 3,1 (DS = 1,5) e 4,0 (DS = 2,0) con differenze significative tra i diversi punti nascita.

È stato proposto un modello di determinanti della DdD (5), in cui sono presenti quattro categorie: caratteristiche del paziente, caratteristiche dei caregiver, caratteristiche dell'ambiente sociofamiliare e del sistema sanitario.

Il primo obiettivo dello studio è valutare il trend della DP di neonati sani e a termine ( $\geq 37$  settimane gestazionali) per modalità di parto (cesareo e vaginale) nei punti nascita provinciali.

In secondo luogo, s'intende individuare le caratteristiche sociodemografiche (compresa la residenza e la distanza dal punto nascita di afferenza geografica) e cliniche delle madri il cui bambino viene dimesso precocemente; sono prese in esame anche alcune caratteristiche materne, l'ordine di nascita (primogenito, secondogenito ecc.) e i volumi del punto nascita in termini di nati/die.

## Materiali e metodi

Questo studio retrospettivo ha considerato la casistica dei nati vivi nei punti nascita del Trentino dal 2006 al 2016 per un totale di 52.957 neonati. I dati relativi a gravidanza, parto, neonato, caratteristiche materne e dimissione provengono dal flusso del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP), la cui compilazione è obbligatoria (6). La dimissione è stata definita precoce quando, distintamente per parto cesareo e vaginale, la degenza del neonato in giorni risultasse inferiore alla media provinciale, rispettivamente inferiore ai 4 giorni e inferiore ai 3 giorni. I neonati selezionati per l'analisi sulla differenza tra DP e non dovevano rispettare i seguenti criteri: nati vivi, a termine ( $\geq 37$  settimane gestazionali), gestiti esclusivamente al nido (quindi non ricoverati o trasferiti) e dimessi a domicilio. La casistica considerata è di 45.314 neonati. Per ciascun anno di nascita si è calcolata la percentuale di DP per tipo di parto e ne sono stati valutati i trend temporali con il *Cochran-Armitage test for trend*. Le differenze sociodemografiche e cliniche tra madri il cui bambino è stato dimesso precocemente e madri che non hanno avuto una DP sono state esaminate con un'analisi di regressione logistica multipla, mantenendo la DP come variabile di outcome e le variabili menzionate quali covariate, aggiustando le stime dei parametri secondo i possibili confondenti: modalità di parto, anno e punto nascita.

I risultati sono presentati attraverso *odds ratio* (OR) aggiustati, con i rispettivi IC al 95%.

Per valutare se la distanza tra Comune di residenza della madre e punto nascita di afferenza fosse un determinante della DP, sono stati calcolati i chilometri che la gestante deve percorrere (percorso più breve) per raggiungere l'ospedale dalla propria residenza attraverso Google Maps. Questa analisi è stata possibile solo se la donna si è rivolta al proprio punto nascita di afferenza ed è quindi stata condotta su un sottocampione di nati (n. 35.051).

## Risultati

Il trend della DP (Figura) è significativamente in aumento nel periodo in studio sia per parto cesareo che vaginale (p-value  $\leq 0,0001$ ). Nel primo caso la proporzione di DP passa dal 3,5% (38 casi su 1.099) al 52,4% (295 casi su 563), nel secondo caso passa dal 10,4% (331 casi su 3.171) al 20,4% (537 su 2.633).

In Tabella 1 è rappresentato l'andamento del numero di punti nascita presenti in Trentino dal 2006 (8 punti attivi) al 2016 (4 punti attivi).

L'analisi di regressione logistica multipla (Tabella 2) evidenzia come, tenendo costanti le altre variabili, la probabilità di DP aumenta nelle mamme giovani, italiane, fumatrici e casalinghe. Valutando la professione materna, nel solo sottocampione di donne occupate, si osserva che le madri imprenditrici, libere professioniste, con lavoro autonomo o dirigenziale hanno una maggior



Figura - Durata della degenza per modalità di parto - Trentino 2006-16

Tabella 1 - Punti nascita attivi in Trentino al 31 dicembre per ogni anno (2006-16)

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
n. punti nascita	8	7	7	7	7	7	6	6	6	6	4

Tabella 2 - Analisi di regressione logistica multipla sulla probabilità di dimissione precoce - 2006-16 (n. 45.242).

Variabile	Modalità	OR*	IC 95%	
Età materna	15-19 vs 45-49 anni	2,54	1,43	4,51
	20-24 vs 45-49 anni	2,67	1,59	4,46
	25-29 vs 45-49 anni	2,50	1,50	4,15
	30-34 vs 45-49 anni	2,26	1,36	3,74
	35-39 vs 45-49 anni	1,87	1,13	3,10
	40-44 vs 45-49 anni	1,46	0,87	2,44
	50 e più vs 15-19 anni	3,65	0,47	28,66
Ordine di nascita (continua)		1,94	1,88	2,00
Cittadinanza materna	Italiana vs straniera	1,11	1,04	1,20
Fumo materno in gravidanza	Meno di 10 sigarette al giorno vs No	1,62	1,46	1,81
	10 o più sigarette al giorno vs No	2,27	1,82	2,82
Titolo di studio materno	Laurea breve vs laurea	0,98	0,88	1,10
	Licenza di scuola media superiore vs laurea	0,97	0,91	1,04
	Licenza di scuola media inferiore vs laurea	0,97	0,89	1,07
	Licenza elementare o nessun titolo vs laurea	0,86	0,72	1,03
Stato civile materno	Coniugata vs nubile	0,99	0,92	1,05
	Già coniugata vs nubile	1,05	0,90	1,22
Condizione professionale materna	Disoccupata o in cerca di prima occupazione vs occupata	1,07	0,98	1,18
	Studentessa vs occupata	0,85	0,64	1,14
	Casalinga vs occupata	1,08	1,01	1,16
	Altro vs occupata	0,81	0,55	1,19
n. nati nel punto nascita il giorno del parto		1,05	1,04	1,06
Decremento n° punti nascita presenti in Trentino in ciascun anno		1,06	1,01	1,12

(\*) odds ratio aggiustati per anno, per punto di nascita e per modalità del parto (vaginale/cesareo)

probabilità di DP rispetto alle impiegate e alle operaie (Tabella 3). All'aumentare di ogni figlio già a carico la probabilità di DP raddoppia (OR = 1,94 con 95% IC 1,88-2,00). Per quanto concerne le variabili connesse ai volumi del punto nascita, si osserva che la probabilità aggiustata di DP aumenta del 5% ad ogni nato in più che il punto nascita si trova a dover gestire al giorno. Infine, al diminuire di ogni punto nascita operativo in Trentino, la probabilità di DP aumenta del 6%. Nell'analisi multipla la distanza dal Comune di residenza della mamma al punto nascita non è statisticamente significativa per spiegare la probabilità di DP.

**Tabella 3** - Analisi di regressione logistica multipla sulla probabilità di dimissione precoce nel sottocampione di madri lavoratrici - 2006-16 (n. 30.658)

Variabile	Modalità	OR*	IC 95%	
Posizione professionale della madre	Imprenditrice/libera professionista <i>vs</i> impiegata	1,34	1,18	1,51
	Altro tipo di lavoro autonomo <i>vs</i> impiegata	1,24	1,06	1,45
	Dirigente <i>vs</i> impiegata	1,37	1,09	1,72
	Operaia <i>vs</i> impiegata	1,05	0,94	1,17
	Altro tipo di lavoro dipendente <i>vs</i> impiegata	1,08	0,99	1,17
	Imprenditrice/libera professionista <i>vs</i> operaia	1,27	1,09	1,48
	Altro tipo di lavoro autonomo <i>vs</i> operaia	1,18	0,99	1,41
	Dirigente <i>vs</i> operaia	1,31	1,02	1,67
	Altro tipo di lavoro dipendente <i>vs</i> operaia	1,03	0,92	1,15

(\*) *odds ratio* aggiustati per anno, per punto di nascita e per modalità del parto (vaginale/cesareo)

## Conclusioni

La durata di degenza post partum andrebbe modulata sulla base delle necessità della coppia madre-bambino, considerando lo stato di salute della madre, del neonato e le necessità della coppia madre-bambino. Ulteriori elementi da considerare, ai fini della pianificazione di una DP, sono: l'esistenza di un sistema di supporto adeguato a domicilio e l'accessibilità a strutture di cura in caso di problemi emergenti nel puerperio (7). Il concetto di dimissione concordata e appropriata è il fulcro di un consensus italiano tra le società scientifiche interessate (8). La struttura che dimette dovrebbe dare e avere la garanzia che la dimissione avvenga nelle migliori condizioni di sicurezza. L'esistenza di un esplicito programma di presa in carico per categorie vulnerabili di madri o coppie madre-bambino, sarebbe utile per agevolare l'integrazione ospedale-territorio (9, 10). In Trentino le procedure di presa in carico della coppia mamma-bambino da parte del territorio stanno trovando un'uniformità con l'avvento, nel 2014, dei progetti Baby Friendly Hospital e Baby Friendly Community, che vedranno tra i propri obiettivi la standardizzazione delle modalità di presa in carico delle puerpere dimesse dal punto nascita. Nel quadro di questi progetti un ruolo chiave è sostenuto dai consultori e in particolare dalle ostetriche. Strutture consultoriali da una parte e più rapida presa in carico del neonato da parte del pediatra di libera scelta dall'altra dovrebbero consentire una migliore integrazione ospedale/territorio dopo la nascita.

Il Trentino è stato interessato recentemente da una progressiva riduzione dei punti nascita, che si è resa necessaria per garantire gli standard minimi di sicurezza in coerenza con quanto indicato dal Ministero della Salute e sancito dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010.

L'andamento della DP in Trentino presenta nel tempo, per una categoria omogenea di nati (neonati a termine, accolti al nido e non ricoverati), un trend crescente. L'incremento è statisticamente significativo, sia per il parto vaginale, che per quello cesareo. L'incremento della DP in Trentino si è manifestato, soprattutto presso l'ospedale S. Chiara di Trento, in occasione della chiusura di un altro punto nascita cittadino avvenuta nel 2011. La riduzione della DdD post partum si è manifestata come necessità pratica, da attivare rispetto all'incremento della casistica delle partorienti. Nell'arco del 2016 sono stati chiusi altri due punti nascita periferici, con conseguente aumento del carico assistenziale presso i principali ospedali di Trento e Rovereto. Questo può aver dato lo stimolo, specie nel punto nascita di Trento, a dimettere precocemente, rimodulando il complesso delle cure fornite nell'immediato post partum alla madre e al neonato, coniugando l'efficienza con la sicurezza. A tal riguardo, presso il punto nascita dell'ospedale S. Chiara di Trento sono stati implementati i controlli post DP attraverso un ambulatorio dedicato. In effetti, dall'analisi multipla, emerge, per quanto concerne le variabili connesse ai volumi del punto nascita, che la probabilità aggiustata di DP aumenta del 5% a ogni nato in più che il punto nascita si trova a dover gestire al giorno. Si tratta di una variabile la cui significatività si mantiene al di là delle caratteristiche materne. Tra queste, agiscono come determinanti indipendenti della DP una più giovane età materna, la cittadinanza italiana, l'essere fumatrice e casalinga. La condizione di fumatrice risulta associata con altre caratteristiche materne, quali giovane età e status socioeconomico instabile. Sarebbe interessante in studi futuri analizzare questo risultato alla luce di altre variabili, come ad esempio lo stato di salute materna (patologie croniche associate all'età ecc.) e l'alimentazione del neonato in degenza. Per il solo sottocampione di donne occupate, si rileva che le madri con lavoro autonomo o dirigenziale hanno una maggior probabilità di DP rispetto alle impiegate e alle operaie.

Il limite principale dello studio riguarda la stima della DP fatta sulla base dei giorni di degenza; sicuramente sarebbe più appropriato utilizzare il dato secondo l'ora del parto e l'ora di dimissione, variabile quest'ultima che non viene raccolta nel CedAP. In ogni modo, questa approssimazione riguarda sia la casistica delle madri il cui bambino viene dimesso precocemente sia di quelle per cui non è stata attivata la DP, permettendo quindi un confronto tra i due gruppi e anche un confronto nel tempo. ■

## Riferimenti bibliografici

1. Campbell OMR, Cegolon L, Macleod D, *et al.* Length of stay after childbirth in 92 countries and associated factors in 30 low- and middle-income countries: compilation of reported data and a cross-sectional analysis from nationally representative surveys. *PLOS Med* 2016;13(3):e1001972.
2. De Carolis MP, Cocca C, Valente E, *et al.* Individualized follow up programme and early discharge in term neonates. *Ital J Pediatr* 2014;40:70.
3. Metcalfe A, Mathai M, Liu S, *et al.* Proportion of neonatal readmission attributed to length of stay for childbirth: a population-based cohort study. *BMJ Open* 2016;6:e012007.
4. Ministero della Salute. *Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2014*. Giugno 2015.
5. Schorr E. Theoretical framework for determining hospital length of stay (LOS). *BMC Proc* 2012;6(Suppl 4):P32.
6. Decreto Ministeriale 349 del 16 luglio 2001 e Circolare attuativa n.15 del 19 dicembre 2001.
7. Benitz WE, Committee on Fetus and Newborn, American Academy of Pediatrics. Hospital stay for healthy term newborn infants. *Pediatrics* 2015;135(5):948-53.
8. Rapisardi G, Pierattelli M, Tamburlini G. Recommendations for essential post-partum care to mother and babies. *Medico e Bambino* 2000;19:35-43.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence. *Postnatal care: routine postnatal care of women and their babies*. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners;2006.
10. Yonemoto N, Dowswell T, Nagai S, *et al.* Schedules for home visits in the early postpartum period. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(7):CD009326.

## QUALITY CRITERIA RECOMMENDATIONS TOOL - UNO STRUMENTO PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLE CURE NELLE PERSONE CON DIABETE\*

Marina Maggini, Bruno Caffari, Emanuela Salvi per il Gruppo di lavoro della JA-CHRODIS\*\*

Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, Istituto Superiore di Sanità

**SUMMARY** (*QCR tool to improve the quality of care for people with diabetes*) - The quality criteria and recommendations presented were developed within the Joint Action CHRODIS (Addressing chronic diseases & healthy ageing across the life cycle) to improve the quality of care for people with chronic diseases. The Delphi method was used to define quality criteria. The following recommendations were defined: design the practice, promote the empowerment of the target population, define an evaluation and monitoring plan, comprehensiveness of the practice, include education and training, ethical considerations, governance approach, interaction with regular and relevant systems, and sustainability and scalability. The quality criteria and recommendations constitute a tool for decision makers, health care providers and health care personnel, and can be implemented in countries across the EU, irrespective of political, administrative, social, and healthcare organization.

**Key words:** diabetes; chronic diseases; Delphi method

marina.maggini@iss.it

### Introduzione

I criteri di qualità e le raccomandazioni riportati in questo lavoro sono stati definiti nell'ambito della Joint Action (JA) CHRODIS (Addressing chronic diseases & healthy ageing across the life cycle) (1) avviata nel 2014 dalla Commissione Europea. L'obiettivo della JA è stato quello di promuovere e facilitare un processo di scambio e trasferimento di buone pratiche per un'azione efficace contro le malattie croniche, con un focus specifico sulla promozione della salute e la prevenzione delle malattie croniche, sulla co-morbosità e sul diabete.

Il work package sul diabete (WP7) "Diabetes: a case study on strengthening health care for people with chronic diseases", coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, ha avuto come obiettivo quello di migliorare il coordinamento e la cooperazione tra gli Stati Membri nell'azione contro il diabete. Uno dei risultati più importanti del WP7 è stato la definizione di criteri di qualità e raccomandazioni (Quality Criteria and Recommendations - QCR tool) per migliorare la prevenzione e la qualità delle cure per le persone con diabete. Le raccomandazioni sono state elaborate attraverso il metodo Delphi, coinvolgendo rappresentanti dei pazienti, metodologi ed esperti con diverse professionalità appartenenti a un ampio numero di organizzazioni europee (2).

(\*) Questa pubblicazione deriva dalla Joint Action CHRODIS, che ha ricevuto un finanziamento dall'Unione Europea, nell'ambito del programma "Health programme 2008-2013". Unici responsabili sono gli autori e la Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency non è responsabile per l'uso che può essere fatto delle informazioni contenute nel documento.

(\*\*) Gruppo di lavoro JA-CHRODIS: M. Maggini, J. Zaletel, B. Domittner, S. Weissenhofer, V. Strammiello, A.M. Felton, J. Lindström, I. Felling Meyer, A. Brunot, U. Rothe, U. Manuwald, A. Icks, S. Kuske, T. Vontretsianos, T. Katsaras, A. Giusti, B. Caffari, F. Pricci, M. Villa, R. D'Elia, Z. Visockiene, M. Sørensen, J.M. Boavida, C. Portugal, J.J. Malva, R. Ribeiro, M. Piletič, A. Sarría Santamera, M. del Mar Polo de Santos, D. Varsamis, J.N. Kristensen, A. Piaggese, P. Maguire, V.M. Moore, C. Andricic, A. Birkenfeld, X. Cos Claramunt, A. Daval-Cichon, F. Graziani, E.M. Kernstock, J. Klavs, T. Laatikainen, M.L. Le Pommelec, K. Makrilakis, E. Montanya Mias, S. Nervo, A. Pizzini, J. Schulz, L. Serrabulho, M. Teixeira Veríssimo, E. Bernal-Delgado, P. Estupiñán-Romero, M.J. Vicente-Edo, S. García-Armesto, F. Salcedo-Fernandez, J.I. Martín-Sánchez, M. Comendeiro-Maalooe, D. Bordonaba-Bosque.

Nella JA-CHRODIS il diabete è stato considerato come *case study* e tutte le attività sono state, quindi, condotte con l'obiettivo di ottenere risultati che potessero essere applicati alle patologie croniche in generale. Anche i criteri di qualità e le raccomandazioni sono stati definiti in maniera tale da poter essere applicati in altre malattie croniche e in Paesi con diversa organizzazione politica, amministrativa, sociale e sanitaria.

## Metodi

I criteri di qualità sono stati definiti attraverso un lungo processo che può essere sintetizzato nelle seguenti fasi: 1) revisione della letteratura per identificare criteri/indicatori di qualità per attività/ interventi sulla prevenzione del diabete nelle persone ad alto rischio, la promozione della salute, la gestione delle cure, la formazione dei pazienti e dei professionisti sanitari (3-5); 2) revisione dei criteri e definizione di liste preliminari di criteri di qualità; 3) costituzione del panel di esperti: 28 esperti europei (diabetologi, medici di medicina generale, infermieri, rappresentanti dei pazienti e delle istituzioni, professionisti della salute pubblica, ricercatori) provenienti da Stati con sistemi sanitari diversi; 4) definizione di una lista di criteri di qualità universali basata sui criteri identificati nel WP7 e sulle categorie già definite, con il metodo Delphi, negli altri WP della JA relative a: promozione della salute e prevenzione primaria delle malattie croniche; organizzazione delle cure per le persone con co-morbidità; empowerment delle persone con malattie croniche; 5) mappatura e sintesi di tutti i criteri in 10 aree tematiche, comprendenti un totale di 71 elementi; 6) consultazione con il panel di esperti seguendo la metodologia Delphi.

Una descrizione dettagliata del metodo utilizzato si può trovare nel report "Delphi panel in the area of diabetes" (6).

## Risultati

Il processo descritto ha portato alla definizione di 9 criteri di qualità costituiti da 39 categorie ordinate e pesate.

La lista è riportata in [Tabella](#) con i pesi assegnati a ciascuna categoria e a ciascun criterio all'interno delle categorie.

Sulla base dei criteri di qualità definiti attraverso il metodo Delphi sono state formulate le seguenti raccomandazioni, con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della prevenzione e della qualità della cura per le persone con diabete e, più in generale, con malattie croniche:

**Progettare la pratica** - La pratica dovrebbe: specificare chiaramente scopi, obiettivi e metodi; essere basata su dati pertinenti, teorie, analisi di contesto, evidenze e pratiche precedenti, inclusi gli studi pilota. La struttura, l'organizzazione e i contenuti della pratica sono definiti e stabiliti insieme alla popolazione target che è chiaramente identificata (ad esempio, criteri di inclusione ed esclusione, numero stimato di partecipanti). Le risorse umane e materiali devono essere adeguatamente stimate in relazione alle attività previste. Il ruolo specifico della popolazione target, dei *caregiver* e dei professionisti deve essere descritto chiaramente.

Le dimensioni dell'equità (ad esempio, genere, stato socioeconomico, etnicità, area urbana-rurale, gruppi vulnerabili) devono essere adeguatamente prese in considerazione e affrontate.

**Promuovere l'empowerment della popolazione target** - La pratica dovrebbe promuovere attivamente l'empowerment della popolazione target usando mezzi appropriati - supporto all'autogestione, condivisione delle decisioni, educazione-informazione, analisi dei valori individuali e di comunità, partecipazione attiva nel processo di pianificazione e nella formazione professionale - e considerare le esigenze di tutti gli stakeholder in termini di miglioramento/ acquisizione delle giuste competenze, conoscenze e comportamenti.

**Definire un piano di valutazione e monitoraggio** - I risultati della valutazione dovrebbero essere legati ad azioni per favorire l'apprendimento continuo e/o il miglioramento e/o il rimodellamento della pratica. I risultati della valutazione e del monitoraggio dovrebbero essere condivisi tra gli stakeholder e legati agli obiettivi dichiarati, tenendo conto degli aspetti sociali ed economici della popolazione target e delle prospettive dei *caregiver* formali e informali.

**Inclusività della pratica** - La pratica dovrebbe prendere in considerazione le evidenze relative all'efficacia, costo-efficacia, qualità, sicurezza, i principali indicatori di contesto, come pure lo stato di rischio della popolazione target utilizzando strumenti validati per la valutazione del rischio individuale.

**Istruzione e formazione** - La pratica dovrebbe includere elementi educativi per promuovere l'empowerment della popolazione target (ad esempio, rafforzare *health literacy*, autogestione, gestione dello stress). Professionisti ed esperti dovrebbero essere formati per sostenere l'empowerment della popolazione target, e i formatori/educatori dovrebbero essere qualificati in termini di conoscenze, tecniche e approcci.

**Considerazioni etiche** - La pratica dovrebbe essere implementata in modo equo (cioè proporzionalmente alle esigenze).

Gli obiettivi e la strategia devono essere trasparenti per la popolazione target e gli stakeholder coinvolti. I potenziali costi (ad esempio, psicosociali, economici, accessibilità) devono essere affrontati per garantire un equilibrio tra benefici e costi. Deve essere rispettato e promosso il diritto della popolazione target di essere informata e di decidere della propria cura, della partecipazione e delle questioni relative alla riservatezza.

**Governance** - La pratica dovrebbe includere elementi organizzativi, individuando le azioni necessarie per rimuovere barriere legali, gestionali, finanziarie o di competenza. Il contributo della popolazione target, dei *caregiver* e dei professionisti deve essere opportunamente pianificato e sostenuto anche con risorse adeguate. C'è una strategia definita per allineare incentivi e motivazioni del personale con gli obiettivi della pratica.

La pratica dovrebbe offrire un modello di leadership efficace e dovrebbe creare un senso di appartenenza tra la popolazione target e i diversi stakeholder attraverso partenariati e alleanze multidisciplinari.

Le migliori evidenze disponibili e la documentazione a sostegno della pratica (linee guida, protocolli, ecc.) dovrebbero essere facilmente disponibili per gli stakeholder (ad esempio, professionisti e popolazioni target) che dovrebbero sostenere l'approccio multidisciplinare insieme anche alle associazioni professionali e alle istituzioni.

Tabella - Criteri di qualità delle pratiche per la prevenzione e cura del diabete tipo 2

Criteri*	Peso dei criteri	Categorie*	Peso delle categorie
Progettazione della pratica	14	Gli scopi, gli obiettivi e i metodi della pratica sono chiaramente definiti	19
		La progettazione si basa su dati pertinenti, teoria, contesto, evidenze, esperienze precedenti, compresi studi pilota	18
		La struttura, l'organizzazione e il contenuto della pratica sono definiti e stabiliti insieme alla popolazione target	14
		La popolazione target è chiaramente identificata (ad esempio, criteri di inclusione ed esclusione e stima del numero di partecipanti)	13
		La pratica include un'adeguata stima delle risorse umane, dei materiali e del budget necessario in chiara relazione con le attività previste	13
		Descrizione chiara del ruolo specifico della popolazione target, dei caregiver e dei professionisti	12
		Nella progettazione, sono prese in adeguata considerazione le dimensioni rilevanti dell'equità (ad esempio, genere, stato socioeconomico, etnicità, area urbana-rurale, gruppi vulnerabili)	11
			<b>100</b>
Empowerment	13	La pratica promuove attivamente l'empowerment della popolazione target usando mezzi appropriati - supporto all'auto-gestione, condivisione target delle decisioni, educazione-informazione, analisi dei valori individuali e di comunità, partecipazione attiva nel processo di pianificazione e nella formazione professionale	50
		La pratica considera le esigenze di tutti gli stakeholder in termini di miglioramento/acquisizione delle giuste competenze, conoscenze e comportamenti per promuovere l'empowerment della popolazione target (pazienti, caregiver, professionisti sanitari, decisori politici ecc.)	50
			<b>100</b>
Valutazione	13	I risultati della valutazione sono legati ad azioni per favorire l'apprendimento continuo e/o il miglioramento e/o il rimodellamento della pratica	31
		I risultati e il monitoraggio della valutazione sono condivisi tra gli stakeholder	26
		I risultati della valutazione sono legati agli obiettivi e agli scopi dichiarati	25
		La valutazione tiene conto degli aspetti sociali ed economici della popolazione target e delle prospettive dei caregiver formali e informali	18
			<b>100</b>
Inclusività della pratica	11	La pratica prende in considerazione le evidenze relative all'efficacia, costo-efficacia, qualità, sicurezza ecc.	38
		La pratica ha considerato i principali indicatori di contesto	33
		La pratica ha considerato lo stato di rischio della popolazione target utilizzando strumenti validati per la valutazione del rischio individuale	29
			<b>100</b>
Istruzione e formazione	11	Nella pratica sono inclusi elementi educativi per promuovere l'empowerment della popolazione target (rafforzare health literacy, autogestione, gestione dello stress ecc.)	40
		Professionisti ed esperti sono addestrati per sostenere l'empowerment della popolazione target	30
		I formatori/educatori sono qualificati in termini di conoscenze, tecniche e approcci	30
			<b>100</b>

(\*) Criteri e categorie sono ordinati in funzione del peso assegnato

segue

segue

Criteria*	Peso dei criteri	Categorie*	Peso delle categorie
Considerazioni etiche	11	La pratica viene implementata equamente (cioè proporzionalmente alle esigenze)	25
		Gli obiettivi e la strategia della pratica sono trasparenti per la popolazione target e gli stakeholder coinvolti	25
		I potenziali costi (psicosociali, economici, accessibilità ecc.) della pratica sono affrontati e c'è equilibrio tra benefici e costi	25
		Sono stati rispettati e rafforzati i diritti della popolazione target di essere informata, di decidere della propria cura, partecipazione e delle questioni relative alla riservatezza	25
			100
Governance	10	La pratica include elementi organizzativi, individuando le azioni necessarie per eliminare barriere legali, gestionali e finanziarie o di competenze	15
		Il contributo della popolazione target, dei caregiver e dei professionisti è stato appropriatamente pianificato, e sostenuto con risorse adeguate	13
		La pratica offre un modello di leadership efficiente	13
		La pratica crea un senso di appartenenza tra la popolazione target e i diversi stakeholder attraverso partenariati e alleanze multidisciplinari, multi- inter-settoriali, se appropriati	11
		C'è una strategia definita per allineare incentivi e motivazione del personale con gli obiettivi della pratica	10
		La miglior evidenza e documentazione a sostegno della pratica (linee guida, protocolli, ecc.) è facilmente disponibile per gli stakeholder (ad esempio, professionisti e popolazione target)	10
		L'approccio multidisciplinare per le pratiche è sostenuto dagli stakeholder (associazioni di professionisti, istituzioni, ecc.)	10
		La pratica è sostenuta da diverse tecnologie informatiche e di comunicazione (ad esempio, sistemi di cartelle cliniche, software per l'implementazione di screening, social media, ecc.)	10
		È stata definita una politica per assicurare l'accettabilità delle tecnologie informatiche tra gli utenti (professionisti e popolazione target) per consentire il loro coinvolgimento nel processo di cambiamento	8
			100
Interazione con i sistemi normali e pertinenti	10	La pratica è integrata o pienamente interattiva con il normale sistema sanitario, di cura e/o con altri sistemi pertinenti	42
		La pratica consente collegamenti efficaci tra tutti i principali decisori e gli stakeholder	30
		La pratica migliora e sostiene la capacità della popolazione target di interagire efficacemente con i sistemi correnti	28
			100
Sostenibilità e scalabilità	8	La continuità della pratica è garantita attraverso un ancoraggio istituzionale e/o il possesso da parte degli stakeholder o delle comunità interessate	32
		La strategia per la sostenibilità tiene conto del contesto (ad esempio, politiche sanitarie e sociali, trend culturali, fattori economici, trend epidemiologici)	28
		C'è un ampio sostegno alla pratica da parte di coloro che l'hanno implementata	20
		È valutato l'impatto potenziale sulla popolazione target	20
<b>Totale</b>	<b>100</b>		<b>100</b>

(\*) Criteri e categorie sono ordinati in funzione del peso assegnato

La pratica dovrebbe essere sostenuta da tecnologie informatiche e di comunicazione (ad esempio, cartelle cliniche informatizzate, software per l'implementazione di screening, social media) e deve essere definita una politica per garantire l'accettabilità delle tecnologie agli utenti, consentendo il loro coinvolgimento nel processo di cambiamento.

**Interazione con i sistemi normali e pertinenti** - La pratica dovrebbe: essere integrata o pienamente interattiva con il sistema sanitario, di cura e/o con altri sistemi pertinenti; consentire collegamenti efficaci tra tutti i principali decisori e gli stakeholder; migliorare e sostenere la capacità della popolazione target di interagire efficacemente con i sistemi correnti.

**Sostenibilità e scalabilità** - La continuità della pratica dovrebbe essere garantita attraverso un ancoraggio istituzionale e/o il possesso da parte degli stakeholder o delle comunità interessate e sostenuta da coloro che l'hanno implementata. La strategia per la sostenibilità deve tenere conto del contesto (politiche sanitarie e sociali, trend culturali, fattori economici ecc.) e deve essere valutato il potenziale impatto sulla popolazione target.

## Conclusioni

I criteri di qualità e le raccomandazioni definiti nell'ambito della JA-CHRODIS costituiscono uno strumento (QCR tool) per decisori, pazienti e professionisti sanitari per sostenere l'implementazione di buone pratiche, e per migliorare, monitorare e valutare la qualità della prevenzione e cura del diabete e delle malattie croniche in generale. Queste raccomandazioni possono essere applicate in Paesi con diversa organizzazione politica, amministrativa, sociale e sanitaria. L'adozione di criteri di qualità e raccomandazioni concordati potrà contribuire a ridurre le disuguaglianze di salute nei e tra i Paesi europei e potrà, inoltre, contribuire al cambiamento culturale necessario a ridisegnare i sistemi di cura per garantire un'assistenza continua e coordinata con e per le persone con malattie croniche. ■

## Riferimenti bibliografici

1. <http://chrodis.eu/outcomes-results/>
2. <http://chrodis.eu/wp-content/uploads/2017/02/wp7-deliverable-recommendations-final-draft.pdf>
3. Lindstrom J, Wikstrom K, Maggini M, *et al.* Quality indicators for diabetes prevention programs in healthcare targeted at people at high risk. *Ann Ist Super Sanità* 2015;51:187-91.
4. Sorensen M, Korsmo-Haugen HK, Maggini M, *et al.* Health promotion interventions in type 2 diabetes. *Ann Ist Super Sanità* 2015;51:192-8.
5. Kuske S, Icks A, Zaletel J, *et al.* Education and health professionals training programs for people with type 2 diabetes: a review of quality criteria. *Ann Ist Super Sanità* 2015;51:199-205.
6. European consensus for the assessment of good practices on Diabetes ([https://drive.google.com/file/d/0B8Xu4R\\_n0-nzT3R4RVRDSn-Z1UGc/view](https://drive.google.com/file/d/0B8Xu4R_n0-nzT3R4RVRDSn-Z1UGc/view)).

## Dichiarazione sui conflitti di interesse

*Gli autori del presente fascicolo dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questi lavori.*

### Comitato scientifico, ISS

A. Bella, C. Donfrancesco, C. Faralli, A. Filia, L. Galluzzo, C. Giambi, I. Lega, L. Penna, P. Luzi, M. Maggini, S. Mallone, L. Nisticò, L. Palmieri, P. Barbariol, P. Scardetta, S. Spila Alegiani, A. Tavilla, M. Torre

### Comitato editoriale, ISS

P. De Castro, C. Faralli, M. Maggini, A. Spinelli

### Istruzioni per gli autori

[www.epicentro.iss.it/ben/come-preparare.asp](http://www.epicentro.iss.it/ben/come-preparare.asp)

e-mail: [ben@iss.it](mailto:ben@iss.it)