

PROGETTI PILOTA RIMSA IN ITALIA

Premessa:

Esempi di riferimento per le proposte che seguono quelli con sistemi di raccolta dati passivi o automatici^{1,2,3} dalle cartelle cliniche come: CRPD⁴, THIN⁵, QSurveillance⁶, *Reseau Sentinelles*⁷.

REGIONI PUGLIA E MOLISE

Nelle regioni Puglia (per la provincia di Bari) e Molise è stata concordata tra RIMSA e le due Regioni una proposta preliminare, per realizzare un progetto pilota con i Medici Sentinella per l'Ambiente (MSA) finalizzato ad indagare la relazione temporale e spaziale tra inquinamento atmosferico e riacutizzazioni dell'asma bronchiale e BPCO valutato mediante la prescrizione di farmaci broncodilatatori e steroidi inalatori da parte di MMG/PLS. In entrambe le Regioni sono in corso gli atti per la formalizzazione della proposta

Obiettivi

Ci si concentrerà sulla indagine di una relazione nota tra inquinamento atmosferico e riacutizzazioni di asma bronchiale e BPCO che si realizzerà tramite le seguenti tre fasi:

- I. Estrazione dei dati dalle cartelle informatizzate dei Medici sentinella per l'Ambiente (MSA) ed invio allo Staff tecnico scientifico locale (STSL)
- II. Elaborazione risultati (STSL)
- III. Discussione risultati (con tutta Rete MSA)

Le possibili applicazioni di questo tipo di indagine saranno degli approfondimenti di tipo: retrospettivo, prospettico (ed anche, ad esempio, con sistemi tipo: *early warning*) e farmaco-economico.

Infatti la proposta si prefigge di valutare, in un arco di tempo determinato, la quantità e la tipologia di farmaci per problematiche di tipo respiratorio quali riacutizzazione di asma e BPCO, mettendole in relazione alla maggiore o minore esposizione ad inquinanti ambientali. Così facendo si otterranno importanti informazioni sia sulla frequenza delle riacutizzazioni di queste patologie sia sulla spesa farmaceutica per la loro gestione. Nella fattispecie si farà riferimento ad un approccio tipo "sorveglianza sindromica"⁸

Materiali e metodi

Il medico raccoglierà le informazioni mediante la cartella clinica informatizzata, utilizzando procedure automatiche.

Secondo un protocollo di sperimentazione che verrà di seguito sintetizzato:

- Verranno identificate le informazioni sanitarie (di seguito definiti indicatori) raccolte correntemente e con la cartella clinica che potranno essere trasmesse automaticamente al STSL che provvederà a raccoglierle ed elaborarle in modo appropriato;
- Verranno definite le modalità di estrazione di questi indicatori
- Sarà definito il processo organizzativo che consentirà di raccogliere questi indicatori insieme con i dati ambientali, occupazionali, meteorologici e sullo stato socio-sanitario

Indicatori sanitari

In sintesi gli indicatori alla tab 1 si basano sull'assunto che l'occorrenza di Asma Bronchiale⁹ e della BPCO possano essere desunti dall'entità di prescrizioni di gruppi farmaceutici codificati secondo la *Anatomic Therapeutic Chemical classification (ATC)*¹⁰.

| Patologia indagata | Farmaci utilizzati | Cod ATC |
|---------------------------------|--|---------|
| Riacutizzazioni asma bronchiale | stimolanti dei recettori β_2 adrenergici | R03AC |
| | combinazioni fisse di stimolanti adrenergici | R03AK |
| | stimolanti dei recettori β_2 adrenergici | R03AC |

| | | |
|---|---|-------|
| Riacutizzazione di BPCO ^{*,11, 12} | Adrenergici in combinazione con corticosteroidi o altre droghe, esclusi anticolinergici | R03AK |
| | Adrenergici in combinazione con anticolinergici e corticosteroidi | R03AL |
| | Adrenergici in combinazione con anticolinergici | R03AL |
| | Anticolinergici | R03BB |

Dati ambientali

Gli studi pubblicati che legano l'aumento del PM (SPM, PM10, PM2,5), O3, NOX con l'incremento degli accessi in P.S. e con i ricoveri ospedalieri sono ormai innumerevoli. Essi peraltro evidenziano *solo* la punta dell'iceberg in quanto registrano soltanto i casi più gravi. Con questo protocollo verrebbero messe in evidenza, attraverso le prescrizioni farmaceutiche, tutte quelle situazioni meno "gravi", ma che sono numericamente preponderanti. I dati ambientali e meteorologici verranno messi a disposizione da Arpa a seguito di protocolli di intesa, che verranno finalizzati prima dell'avvio della sperimentazione

Qualità dei dati sanitari

Una particolare attenzione verrà dedicata alla valutazione della qualità del dato. In particolare si farà riferimento alle esperienze condotte da CRPD, THIN, QSurveillance, che hanno utilizzato cartelle cliniche diverse. Inoltre verranno applicate verifiche di qualità interna (ad es quella della cartella clinica Millewin che consente la valutazione mediante un ITOT-score), ovvero con confronti esterni (Segnalazioni Guardia Medica, Chiamate ambulanza (118), Accessi PS, Ricoveri, Google *threads*)

Organizzazione

Verranno organizzati:

- Un **gruppo di lavoro misto locale (GdL)**: formato da operatori di specifica e riconosciuta. I rappresentanti di RIMSA garantiranno l'omogeneità della proposta tra le diverse realtà e l'aderenza alle caratteristiche epidemiologiche, ambientali ed organizzative locali
Il GdL sarà incaricato di produrre: un **protocollo esecutivo definitivo**, che descriverà nel dettaglio gli aspetti scientifici ed organizzativi del progetto, una **relazione intermedia** (dopo 6 mesi dell'avvio della sperimentazione) e una **Relazione finale** (dopo 13 mesi dell'avvio della sperimentazione);
- Per ciascuna area (Molise, Bari) verrà realizzato uno Staff Tecnico scientifico Locale (**STSL**) formato da MMG/PLS con il contributo di personale con competenze di tipo, epidemiologico, statistico e informatico
- un **Comitato scientifico (CS)**, con esperti che dovranno garantire autorevolezza e indipendenza, che verrà messo a disposizione da RIMSA-nazionale. In tal modo sarà garantita la assoluta terzietà e la unitarietà della rete. Tale CS avrà il compito di valutare, con assoluto rigore scientifico il protocollo esecutivo, una relazione intermedia e la relazione finale delle diverse aree

Vantaggi della proposta

1. Poiché il dato della prescrizione dei farmaci è generalmente trascritto dai PLS, sono possibili confronti anche con il passato (serie storiche), ma anche con altre banche dati per verificarne la qualità.
2. Tempestività: l'informazione sanitaria può esser raccolta con un sistema di *alert*
3. Possibilità di considerare altri fattori di rischio a livello individuale: esposizione al fumo di tabacco (attiva) o involontaria, allergeni (indoor, outdoor); inquinamento indoor (spray, esalazioni di vernici,

* Trattamento a domicilio della BPCO in fase di riacutizzazione (GOLD 2018)

tipo di riscaldamento); infezioni respiratorie; sforzo fisico ed iperventilazione; condizioni climatiche e microclimatiche; alimenti, additivi alimentari e farmaci, emozioni intense.

4. Possibilità di adottare provvedimenti individuali da parte degli stessi medici che hanno prodotto l'informazione (coinvolgimento dei MMG e PLS);
5. Maggiore responsabilizzazione sulla spesa farmaceutica di MMG e PLS;

Tempi

La durata complessiva del progetto sarà di 18 mesi. I primi 6 mesi saranno destinati a:

1. Costituzione di GdLL, STSL, CS
2. Realizzazione di un pacchetto informatico per la raccolta di informazioni da cartelle cliniche diverse
3. Definizione di un protocollo di intesa tra Regione, OMCeO delle province interessate, FNOMCeO/ISDE-RIMSA per la definizione degli impegni diretti e subordinati (ASL, ARPA Molise)
4. Avvio e definizione di protocollo operativo
5. Protocolli di intesa con INPS, INAIL

I successivi 12 mesi saranno destinati alla sperimentazione

BORGOTARO (PARMA)

Un'altra esperienza, più limitata, ma estremamente interessante (da un punto di vista delle motivazioni e organizzativo) è in corso di definizione a Borgotaro (PR), nella Regione Emilia-Romagna (RER). In questa realtà è stata presentata una proposta preliminare che è stata accettata dal Comitato Tecnico Scientifico coordinato dalla RER con la partecipazione di AUSL PR, ARPAE ed esperti indicati per la loro competenza dal Comune di Borgotaro, e vari portatori di interesse (imprese, associazioni ambientaliste, cittadini). Tale proposta è stata accettata dal Tavolo di Garanzia (coordinata dalla RER) e verrà definitivamente valutata, formalizzata e finanziata da RER e Comune.

Motivazioni

Dal 1995 a Borgo Val di Taro operava un'industria ceramica che produceva piastrelle con procedimento ceramico tradizionale. Dal Dicembre 2015 l'impianto è passato ad un'altra ditta che ha adottato una diversa tecnologia per la produzione di lastre ceramiche sottili (da 3 a 20 mm) di grandi dimensioni (1000x3000mm)..

Dal gennaio 2017 in poi i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS) operanti a Borgo Val di Taro hanno cominciato a raccogliere dati clinici su loro assistiti che manifestavano sintomi riconducibili a disturbi irritativi, prevalentemente delle vie aeree e della cute, potenzialmente riconducibili ad esposizioni ambientali e venivano inviati al Dipartimento di prevenzione della AUSL di Parma. Dal Maggio 2017, alcuni aspetti di questo sistema di raccolta dati sono stati uniformati tra tutti i medici della Medicina di Gruppo.

Nonostante l'installazione del nuovo impianto di abbattimento la cittadinanza ha continuato a manifestare gli stessi disagi. A seguito di questi interventi anche le segnalazioni le segnalazioni di eventi odorigeni non sono scomparse completamente. Questa situazione ha generato nella comunità locale una forte conflittualità e senso di sfiducia nelle Istituzioni e dell'azienda Laminam.

Partendo da queste premesse, è nata l'esigenza di dare una risposta convincente al problema di ripristinare un clima di fiducia tra: cittadini, istituzioni e imprese (in particolare Laminam). Fiducia su quello che è stato, ma soprattutto per quello che sarà nel futuro.

Tale clima non può che basarsi su un contesto di conoscenze e sulla realizzazione di un progetto che abbia le seguenti caratteristiche:

- Assoluto rigore scientifico della proposta e dei ricercatori;

- Inserito in un disegno dello studio predefinito, condiviso e supervisionato da un Comitato Scientifico indipendente, imparziale e competente
- Immediato e chiaro ritorno-ricaduta sul cittadino e alla collettività grazie alla presenza di una figura sempre presente sul territorio e quindi conosciuta ed affidabile come è il caso dei MMG e PLS;
- Essere il frutto di una collaborazione ed integrazione di istituzioni ambientali e sanitarie dare garanzie di sostenibilità organizzativa nel tempo e basato su una rete che garantirà la raccolta delle informazioni (sanitarie ed ambientali) e la loro elaborazione e interpretazione;

Indicatori sanitari

Partendo dalle segnalazioni fornite dai MMG e PLS nel periodo 2017-2018, si è concordato di concentrare l'attenzione sui seguenti segni e sintomi precisi in una prospettiva di Sorveglianza sindromica³³

| Gruppo di indicatori | Indicatori rilevati da MMG | ICD-IX [†] | |
|-----------------------------|----------------------------|--|------------------------------|
| Sintomatologia oculare | "Congiuntivite" | 372.00 CONGIUNTIVITE ACUTA, NON SPECIFICATA | |
| | | 372.20 BLEFAROCONGIUNTIVITE, NON SPECIFICATA | |
| | "Arrossamento" | 379.93 ARROSSAMENTO O SECREZIONE OCULARE | |
| | | 372.71 IPEREMIA DELLA CONGIUNTIVA | |
| | "Bruciore" | 360.89 ALTRI DISTURBI DEL GLOBO OCULARE +testo libero "BRUCIORE" | |
| | | 372.89 ALTRE AFFEZIONI DELLA CONGIUNTIVA + Testo libero "BRUCIORE" | |
| | "Lacrimazione" | 360.89 ALTRI DISTURBI DEL GLOBO OCULARE +testo libero "LACRIMAZIONE" | |
| | | 372.89 ALTRE AFFEZIONI DELLA CONGIUNTIVA + Testo libero "LACRIMAZIONE" | |
| | Sintomi faringei | "Faringite" | 462 FARINGITE ACUTA |
| | | | 465.0 LARINGOFARINGITE ACUTA |
| 472.2 RINOFARINGITE CRONICA | | | |
| "faringodinia" | | 784.1 FARINGODINIA | |

[†] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2251_allegato.pdf

| | | |
|--|--|---|
| | “bruciore” | 478.20 MALATTIE DELLA FARINGE NON SPECIFICATE + testo libero “BRUCIORE” |
| | | 478.29 ALTRE MALATTIE DELLA FARINGE E DEL NASOFARINGE + testo libero “BRUCIORE” |
| | “secchezza” | 478.20 MALATTIE DELLA FARINGE NON SPECIFICATE + testo libero “SECCHENZA” |
| | | 478.29 ALTRE MALATTIE DELLA FARINGE E DEL NASOFARINGE + testo libero “SECCHENZA” |
| Sintomatologia nasale | “flogosi” | 472.2 RINOFARINGITE CRONICA |
| | | 478.25 EDEMA DELLA FARINGE O DEL NASOFARINGE |
| | | 941.15 ERITEMA [PRIMO GRADO],NASO (SETTO) |
| | “rinite” | 472.0 RINITE CRONICA |
| | | 477.9 RINITE ALLERGICA,DA CAUSE NON SPECIFICATE |
| | “rinite crostosa” | 748.1 ALTRE ANOMALIE DEL NASO + testo libero “RINITE CROSTOSA” |
| | “rinorrea” | 784.91 SCOLO RINOFARINGEO |
| | “bruciore” | 478.29 ALTRE MALATTIE DELLA FARINGE E DEL NASOFARINGE + testo libero “BRUCIORE” |
| | | 748.1 ALTRE ANOMALIE DEL NASO + testo libero “BRUCIORE” |
| | “rinorragia” | 784.7 EPISTASSI |
| “prurito nasale” | 748.1 ALTRE ANOMALIE DEL NASO + testo libero “PRURITO” | |
| Manifestazioni dermatologiche volto | “bruciore” | 744.89 ALTRO DI ALTRE ANOMALIE SPECIFICATE DELLA FACCIA E DEL COLLO + testo libero “BRUCIORE” |
| | “arrossamento” | 941.15 ERITEMA NASO |
| | | 744.89 ALTRO DI ALTRE ANOMALIE |

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | | SPECIFICATE DELLA FACCIA E DEL COLLO + testo libero "ARROSSAMENTO" |
| | "eritema" | 941.10 ERITEMA [PRIMO GRADO],FACCIA E TESTA,SEDE NON SPECIFICATA |
| | | 941.19 ERITEMA [PRIMO GRADO],SEDI MULTIPLE [ECCETTO OCCHIO] DELLA FACCIA,DELLA TESTA E DEL COLLO |
| | "eruzione cutanea" | 782.1 RASH ED ALTRE ERUZIONI CUTANEE NON SPECIFICHE |
| | "dermatite" | 692.89 DERMATITE DA ALTRI AGENTI SPECIFICATI |
| | | 692.9 DERMATITE DA CAUSE NON SPECIFICATE |
| Sintomatologia neurologica | "nausea" | 787.01 NAUSEA CON VOMITO |
| | | 787.02 NAUSEA SOLO |
| | "capogiri" | 780.4 STORDIMENTO E CAPOGIRO |
| | "cefalea" | 784.0 CEFALEA |
| Sintomatologia respiratoria | "tosse" | 786.2 TOSSE |
| | "tosse asmatiche" | 493.82 ASMA VARIANTE CON TOSSE |
| | | 493.02 ASMA ESTRINSECO CON ESACERBAZIONE (ACUTA) |
| | | 493.92 ASMA TIPO NON SPECIFICATO CON ESACERBAZIONE ACUTA |
| "broncospasmo" | 519.11 BRONCOSPASMO ACUTO | |
| Sintomatologia del cavo orale | "stomatite" | 528.00 STOMATITE E MUCOSITE, NON SPECIFICATE |
| | "glossite" | 529.0 GLOSSITE |
| | "bruciore della lingua" | 528.79 ALTRI DISTURBI DELL'EPITELIO ORALE, INCLUSA LA LINGUA + testo libero "BRUCIORE" |

| | | |
|--|--------------|---|
| | | 750.10 ANOMALIE DELLA LINGUA, NON SPECIFICATE + testo libero "BRUCIORE" |
| | "xerostomia" | 528.79 ALTRI DISTURBI DELL'EPITELIO ORALE, INCLUSA LA LINGUA + testo libero "SECCHENZA" |
| | | 750.10 ANOMALIE DELLA LINGUA, NON SPECIFICATE + testo libero "SECCHENZA" |
| | "prurito" | 528.79 ALTRI DISTURBI DELL'EPITELIO ORALE, INCLUSA LA LINGUA + testo libero "PRURITO" |
| | | 750.10 ANOMALIE DELLA LINGUA, NON SPECIFICATE + testo libero "PRURITO" |

Dati ambientali

A Borgotaro, è stato avviato un percorso di approfondimento e indagine dei possibili fattori di rischio ambientale che possono essere alla base degli effetti sanitari segnalati preliminarmente dai MF. Sulla base di questi approfondimenti e indagini ambientali, si definiranno gli indicatori ambientali eventualmente da monitorare.

Qualità dei dati sanitari

In questo caso, anche e soprattutto in considerazione della particolare situazione locale, una particolare attenzione verrà dedicata alla valutazione della qualità del dato. Anche qui si farà riferimento alle esperienze condotte da CRPD, THIN, QSsurveillance, che hanno utilizzato cartelle cliniche diverse e alle verifiche di qualità interna (ad es quello la cartella clinica Millewin), ovvero con confronti esterni (Segnalazioni Guardia Medica, Chiamate ambulanza (118), Accessi PS, Ricoveri, Consumo di farmaci (con Codici ACT). A tale riguardo il GDL, stabilirà quali sono i farmaci comunemente impiegati in seguito agli eventi sanitari prima indicati, segnalazioni di sintomi e segni in concomitanza di molestie odorigene tramite sistema predisposto da Arpae¹³, *Google threads*).

Altri fattori di rischio:

Il medico dovrà altresì impegnarsi a raccogliere, relativamente all'episodio descritto dal paziente, alcuni fattori di rischio "intercorrenti" ovvero contingenze accadute nel momento stesso o nei momenti di poco precedenti all'episodio in corso o riferito che possono ritenersi collegati all'evento stesso: allergeni (indoor, outdoor); inquinamento indoor (spray, esalazioni di vernici, tipo di riscaldamento), alimenti, additivi alimentari e farmaci.

L'organizzazione e i tempi della proposta sono simili a quelli proposti nelle Regioni Puglia e Molise

Bibliografia

¹ <http://www.researchone.org>

² <https://www.ucl.ac.uk/health-informatics/caliber>

³ MG Gentil, M Cuggia, L Fiquet et al. BMC Medical Informatics and Decision Making (2017) 17:139 DOI 10.1186/s12911-017-0538-x

⁴

⁵ <http://www.ucl.ac.uk/iehc/research/primary-care-and-population-health/research/thin-database>

⁶ <https://qsurveillance.org>

⁷ <https://websenti.u707.jussieu.fr/sentiweb/>

⁸ <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Veille-et-alerte/Projet-Triple-S/Triple-S-the-syndromic-surveillance-project>

⁹ Bechtold PE, Ranzi A, Gambini M, *et al* . Assessing Paediatric Asthma Occurrence through Dispensed Prescription Data and Questionnaires", European Journal of Public Health (2012) June: 1–6

¹⁰ Sen EF, Verhamme KM, Neubert A, et al. Assessment of Pediatric asthma drug use in three European countries; a TEDDY study. Eur J Pediatr 2011;170:81-92.

¹¹ https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2017/11/GOLD-2018-v6.0-FINAL-revised-20-Nov_WMS.pdf

¹² http://goldcopd.it/wp-content/uploads/materiali/pazienti/cosa_fare_bpco.pdf

¹³

https://script.google.com/macros/s/AKfycbwY5VHHkAiFU2kDyhIO8ns5o2X6jEQ6P_nSm14QCr2Y6SZa4gQ/exec?fbclid=IwAR2xvtOI71TdO4UN19OXN-1Dtx6CIH1gGQ4dhB33gOL2jP6Rhp0FezCoPQA