

# Dai dati alla clinica: il progetto QuADRO in Regione Campania

Attualmente si parla sempre più di *Clinical Governance* quale insieme di regole, processi e comportamenti volti ad influenzare il modo in cui un'organizzazione eroga l'assistenza sanitaria. L'obiettivo della *Clinical Governance* è quello di migliorare la qualità dei servizi e salvaguardare gli elevati *standard* assistenziali. Presupposto irrinunciabile risulta essere l'agire secondo una logica di *Disease Management*.

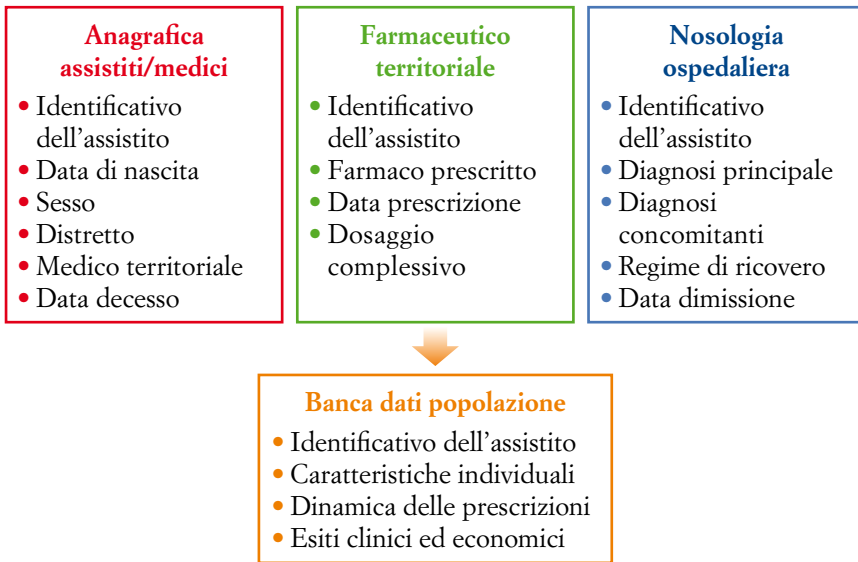
Il *Disease Management*, infatti, è un modello di erogazione delle cure basato sull'integrazione dei professionisti e volto a ottimizzare l'utilizzo complessivo delle risorse destinate alla malattia. Attraverso l'interazione tra i vari attori coinvolti esso indirizza il percorso assistenziale su obiettivi comuni realizzando la gestione integrata del paziente.

In un'ottica di *Clinical Governance*, inoltre, al fine di valutare i risultati clinici ed organizzativi relativi alla qualità dell'assistenza erogata, risulta essere di fondamentale importanza l'utilizzo di *database* informatizzati contenenti informazioni cliniche, gestionali ed economiche. Infatti, l'utilizzo dei *database* consente sia di descrivere in modo articolato i profili clinici e prescrittivi che di identificare i pazienti per i quali, alla luce degli obiettivi dell'attività, si pone la necessità di un approfondimento.

Tali *database* derivano, in particolare, da due tipologie di fonti: archivi amministrativi e archivi clinici.

Gli *archivi amministrativi aziendali sanitari* (farmaceutica, schede di dimissione ospedaliera, specialistica ambulatoriale), realizzati in modo autonomo per specifici scopi dipartimentali, dispongono spesso dei requisiti necessari per poter essere integrati tra loro al fine di creare una banca dati di popolazione (*Figura 1*).

Figura 1 - Database amministrativi



In tal modo, è possibile ricostruire, per ciascun assistito, il profilo analitico e cronologico dei trattamenti effettuati e delle risorse assorbite e, al contempo, il modo in cui il paziente ha utilizzato le risorse a lui destinate. La loro rappresentatività in termini di popolazione osservata consente di studiare la reale pratica clinica e i profili di utilizzo dei farmaci.

Di contro, il principale limite dei *database* amministrativi è la mancanza di dati clinici. Essi, infatti, tralasciano completamente dati inerenti ai sintomi, alle diagnosi, alla stadiazione della patologia ed agli indicatori di esito.

Allo scopo di completare il contributo informativo garantito da una banca dati amministrativa, è possibile attivare una banca dati "clinica". Questo strumento offre la possibilità di raccogliere le rimanenti informazioni al fine di completare la caratterizzazione del paziente, con la definizione degli interventi e la valutazione degli esiti. I *database clinici* danno la possibilità sia di acquisire in modo sufficientemente stabile e continuativo informazioni sulle caratteristiche dei pazienti, che accedono a specifici servizi, che di rilevare i loro esiti clinici.

Il progetto di *Clinical Audit*, denominato QuADRO, ha visto ASL e Regioni, su tutto il territorio nazionale, impegnate a promuovere nella pratica del Medico di Medicina Generale il valore dell'appropriatezza prescrittiva in ambito di BPCO attraverso una metodologia di analisi e *review* dei

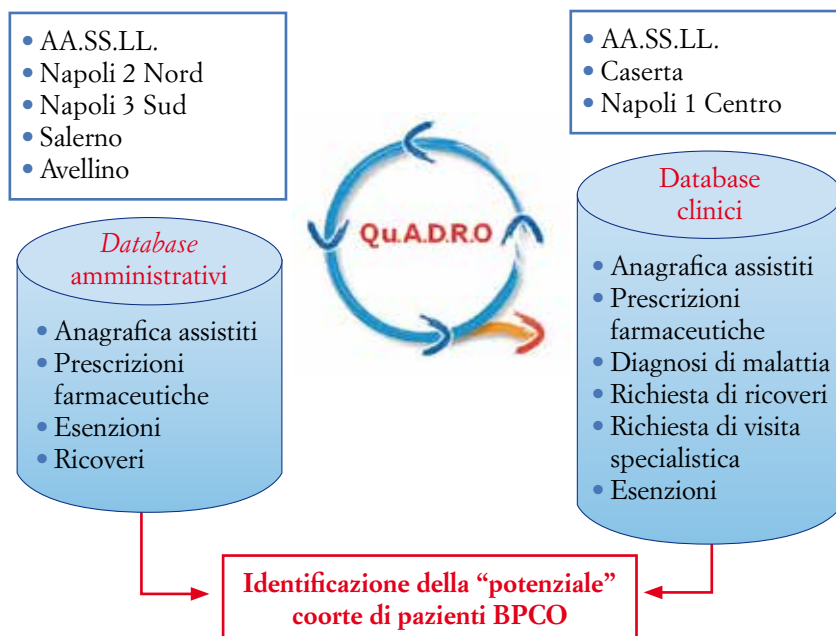
dati amministrativi e clinici.

In Regione Campania, tale progetto è stato recepito con Decreto Dirigenziale n.78 del 27 Luglio 2007 e il Centro di Ricerca in Farmacoecologia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha ricevuto il ruolo di coordinamento tecnico delle attività di acquisizione ed analisi dei dati. Per una appropriata conduzione dell'*audit* è stato sperimentato un modello operativo di collaborazione tra CIRFF, Medici di Medicina Generale (MMG), specialisti e direzioni delle AA.SS.LL della Regione Campania, con il supporto di Glaxo Smith Kline.

L'obiettivo generale dello studio è stato quello di valutare l'utilizzo dei farmaci in relazione ai criteri diagnostici e di proporre metodi e strumenti per una sistematica e continua osservazione degli esiti nella gestione dei pazienti affetti da BPCO.

Al fine di selezionare la coorte di pazienti affetti da BPCO, è stato utilizzato un algoritmo basato sulle informazioni estratte, per alcune AA.SS.LL., dai *database* clinici dei MMG partecipanti e, per altre, dai *database* amministrativi (Figura 2).

**Figura 2** - Selezione della coorte



Gli elenchi di pazienti selezionati sono stati inviati ai MMG per la validazione mediante la compilazione di una scheda informatizzata progettata con l'ausilio di Specialisti Pneumologi. È stato scelto tale strumento per ottimizzare e velocizzare la raccolta dei dati. Nella scheda è stato previsto l'inserimento di campi necessari per la raccolta di informazioni relative all'approccio diagnostico e terapeutico per ciascun paziente. La scheda è stata strutturata, ove possibile, a "risposta multipla" al fine di agevolare la compilazione da parte del MMG (Figura 3).

Le informazioni di ritorno derivanti dalla compilazione delle schede *on line* sono state raccolte in un *database* dedicato e sono state incrociate con le prescrizioni farmaceutiche al fine di tracciare sia il profilo diagnostico che il profilo terapeutico di ciascun paziente. Sono stati, quindi, individuati degli indicatori di appropriatezza diagnostico-prescrittiva e attraverso quest'ultimi sono state, dapprima, evidenziate le possibili aree di inappropriatazza e, successivamente, pianificate e organizzate eventuali azioni di miglioramento. Gli indicatori così definiti sono stati monitorati nel tempo in una successiva fase di *re-audit*.

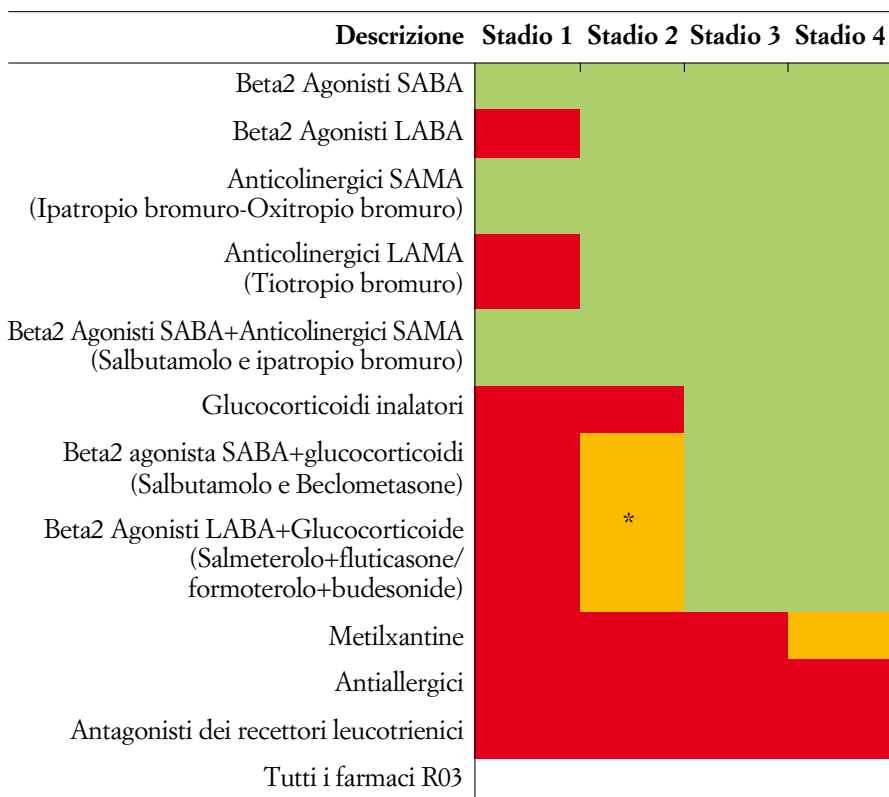
In particolare, grazie ai dati relativi ai pazienti con dato spirometrico e stadiazione, è stata realizzata una tabella a "semafori" nella

Figura 3 - Scheda raccolta dati

123456789ABCD	
Peso (kg)	68
Altezza (cm)	160
Indagine Spirometrica (Anno)	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Non so
Stadio GOLD	2003
Terapie sec. linee guida	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No
Riacutizzazioni	Si rare
Il paziente ha subito ospedalizzazioni per BPCO negli ultimi 3 anni?	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No
Quante ospedalizzazioni in regime ordinario?	1
<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Non so	
<input type="checkbox"/> Insuff. cardiaca cronica <input type="checkbox"/> Coronaropatia e infarto <input checked="" type="checkbox"/> Vasculopatia periferica <input checked="" type="checkbox"/> Artrite <input type="checkbox"/> Neoplasia polmonare <input type="checkbox"/> Sindrome metabolica <input type="checkbox"/> Osteoporosi <input type="checkbox"/> Depressione <input type="checkbox"/> Altro	
Anti-pneumococcica	No
Anti-influenzale	Sì
Fuma?	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No
Quante sigarette al dì?	11
Da quanti anni è un fumatore?	25
Conferma e lavio dei dati <input type="button" value="Invia Scheda"/>	

quale è stata rapportata la distribuzione dei pazienti per stadio al tipo di farmaco assunto (Figura 4); in base al colore è stato possibile andare a valutare sia l'appropriatezza delle prescrizioni che le possibili aree di miglioramento.

**Figura 4 - Indicatori di appropriatezza terapeutica**



- Trattamento farmacologico non corrispondente a quanto riportato nelle linee guida GOLD;
- Trattamento farmacologico *borderline* (non pienamente rispondente alle linee guida);
- Trattamento farmacologico corrispondente a quanto riportato nelle linee guida GOLD.

\*Le autorità regolatorie Europea (EMA) e italiana (AIFA) hanno approvato l'uso della combinazione salmeterolo-fluticasone in pazienti sintomatici con VEMS pre-broncodilatatore <60%

La coorte di pazienti con BPCO, in carico ai 150 medici partecipanti è risultata costituita da 2.686 soggetti (59.7% maschi e 40.3% femmine). I dati hanno evidenziato che il 71% di pazienti con BPCO ha effettuato una spirometria, di questi il 91% è risultato assegnato ad uno specifico stadio GOLD, mentre il restante 9% non è risultato assegnato ad uno specifico stadio.

Per i 1.679 soggetti sottoposti a spirometria e aventi la stadiazione GOLD, sono state indagate le prescrizioni per i farmaci ATC:R03 (Antiasmatici). Il 46% dei pazienti è risultato in terapia secondo le linee guida GOLD, il 37% ha ricevuto prescrizioni in parte aderenti alle GOLD. Infine il 17% dei pazienti non ha seguito un trattamento farmacologico idoneo.

I risultati al *re-audit* hanno suggerito un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. In particolare, i pazienti in terapia secondo linee guida sono passati dal 46% al 50%, mentre i pazienti con prescrizioni in parte non aderenti alle linee guida sono passati dal 37% al 33%.

Tale esperienza di lavoro multidisciplinare ha consentito di:

- produrre un dato aggiornato sul reale governo clinico della BPCO in Regione Campania;
- creare indicatori a livello regionale per il monitoraggio della gestione del paziente con BPCO.

Su tali basi il gruppo di lavoro multidisciplinare ha provveduto ad una prima stesura di un percorso diagnostico terapeutico della BPCO, attualmente in fase di valutazione da parte dei referenti regionali.