

# **Report Preliminare del Progetto**

## **“Fragilità-Vulnerabilità in Sanità”**

### **Codice IreR 2006B058**

Documento del 28/08/2008 preparato a cura del *Comitato Promotore*: Livia Pomodoro (*Centro Nazionale Prevenzione e Difesa Sociale, CNPDS*), Paolo Longoni e Vittorio Caimi (*Centro Studi e Ricerche in Medicina Generale, CSeRMEG*), Giovanni Apolone (*Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, IRFMN*), Mauro Niero (*Università di Verona*).

#### **BACKGROUND**

Il progetto Fragilità-Vulnerabilità in Sanità nasce dalle riflessioni emerse in seguito alla chiusura dello studio *“Sostenibilità economico-finanziaria dei servizi sanitari, equità, e qualità della cura: obiettivi perseguibili attraverso una alleanza strategica tra Sanità, ricerca e cittadinanza”*, una attività di ricerca finanziata dalla regione Lombardia e coordinata dalla fondazione CNPDS terminata il 31 marzo 2006. Il progetto, articolato in più fasi, ha implicato una serie di attività che, partendo da un assunto *“l’assistenza fornita dal SSN e dalla Regione Lombardia ha una qualità mediamente buona ma con ampie variabilità”* ha fatto propria l’ipotesi che una quota di questa variabilità non fosse casuale o dovuta al sistema in sé, ma potesse essere invece attribuita a determinanti di tipo non assistenziale in senso stretto (da alcuni definiti anche come determinanti sociali). Queste riflessioni e conclusioni hanno permesso quindi di inquadrare le attività nel contesto dei temi più generali della *“Equità nella Salute ed in Sanità”* e di fare proprio il patrimonio di conoscenze e di competenze disponibile a livello italiano ed internazionale sul tema. In altre parole, il Gruppo di Ricerca ha riconosciuto che il tema dominante delle attività vada ricondotto nel filone più generale della identificazione dei determinanti di disuguaglianza nella (domanda/offerta di) salute, al fine di offrire un contributo concettuale, metodologico ma soprattutto empirico (dati, informazioni e strumenti) al fine di identificare e valutare il ruolo del principale determinante di disuguaglianza, probabilmente di natura sociale. Pertanto, dopo una fase preliminare e una fase qualitativa che ha implicato la raccolta di una serie di narrazioni ed opinioni di testimoni privilegiati (sia tecnici che laici), i risultati delle due fasi sono stati sottoposti al *Board* del Progetto e ad altri esperti coinvolti direttamente o indirettamente nella ricerca, nel contesto di un seminario di due giorni (Gazzada, 10 – 11 febbraio 2006), ai fini di verificare i presupposti scientifici per la successiva fase di indagine quantitativa sul campo.

I lavori del Seminario e le successive discussioni nel contesto del gruppo di coordinamento del Progetto hanno permesso: 1) di confermare la rilevanza di due fattori indipendenti (la fragilità clinica e la vulnerabilità sociale) nel determinare barriere “funzionali” ad un equo accesso alle risorse sanitarie, 2) di identificare le migliori variabili da utilizzare per identificare e caratterizzare le popolazioni più a rischio di ricevere una assistenza sub-ottimale per la

presenza dei fattori sopra ricordati (fragilità e vulnerabilità), e 3) ha raccomandato la conduzione della ricerca quantitativa nel contesto della medicina generale, considerata un osservatorio privilegiato, sia per la diretta presenza ed azione sui cittadini (medicina sul territorio) che per l'opportunità di coinvolgere "retro-attivamente" nel progetto i medici ospedalieri (continuità di cura post-ospedaliera).

## **OBIETTIVI del PROGETTO**

Alla luce delle attività svolte e concluse nel contesto del precedente progetto triennale, delle raccomandazioni del seminario di Gazzada e delle collaborazioni in corso con il gruppo del Dr Giuseppe Costa (Epidemiologia, Regione Piemonte) che è coinvolto in un progetto di respiro europeo su temi affini, e di un gruppo di Medici di Medicina Generale della FIMMG che sta conducendo uno studio analogo nella città di Torino, si definisce l'obiettivo generale del progetto come segue:

"Identificare i possibili determinanti non medici e non clinici, cioè "sociali" di un non corretto accesso al SS, valutarne la misurabilità in condizioni reali, quantificarne l'effetto in termini di impatto sui percorsi assistenziali e proporre potenziali interventi migliorativi"

Obiettivo specifico del Progetto è quindi la creazione di un sistema di descrizione e classificazione della "vulnerabilità sociale", che implica lo sviluppo di uno strumento che collochi un individuo in un preciso punto di un vettore che descrive la sua posizione nel "continuum sociale" e sia associabile ad un rischio diverso di sperimentare accessi mancati e/o non appropriati ai servizi.

## **FASI DEL PROGETTO**

Si identificano una fase preparatoria e di fattibilità in un piccolo campione ed in una successiva di raccolta dati su scala più vasta. Si possono quindi identificare due specifici studi sequenziali, per quanto complementari. Il primo, oggetto di questo report, ingloba la fase preparatoria e la valutazione di fattibilità, il secondo, disegnato ed implementato sui risultati dello studio precedente, implicherà una raccolta dati più estensiva e dettagliata.

Il secondo studio su vasta scala (circa 100 medici raccoglieranno un migliaio di casi), sarà lanciato nell'ultimo trimestre del 2008.

Il presente report riporta i risultati intermedi dello Studio 1 (fase preparatoria e di fattibilità). Il secondo report, con i risultati finali, è previsto per il Settembre 2008.

## **STUDIO 1: ATTIVITA' PREPARATORIA E DI FATTIBILITA'**

La fase preparatoria, iniziata nel corso del corso del 2007 e completata nel giugno 2008, si è basata sui risultati del precedente progetto triennale. Operativamente, attraverso una rivalutazione dei precedenti risultati condotta per mezzo di numerose riunioni del Gruppo Promotore con un Panel di MMG utilizzati come "esperti di riferimento" (12 MMG facente parte del gruppo CseRMEG, attivo in diverse regioni del Nord-Italia, con particolare concentrazione nella Regione Lombardia), sono stati ottenuti i seguenti outputs: l'identificazione delle variabili di contesto (descrittive, prognostico/predittive ed eventi-sentinella) descritte successivamente, l'assemblaggio dei vari forms per la raccolta dati (allegati) e la stesura del protocollo dello studio di fattibilità (parte integrante del presente report).

Elenco della variabili identificate nella fase preparatoria:

-patologie/problemi traccianti (tumore mammario, tumore del collo dell'utero, infarto miocardico, diabete)

-aree di interesse (prevenzione secondaria nel tumore mammario, riabilitazione nel post-infarto, prevenzione secondaria nel tumore del collo dell'utero, monitoraggio delle complicanze nel paziente diabetico)

-eventi sentinella, definiti come episodi che identificano un potenziale mancato utilizzo di una risorsa disponibile, in ciascuna delle patologie e aree sopra identificate (vedi anche Form B)

-lista delle variabili utili per assemblare l'indicatore "vulnerabilità sociale" e altre variabili di contesto (vedi anche Form A)

## **DETTAGLI DELLO STUDIO DI FATTIBILITA' (PROTOCOLLO)**

La valutazione empirica della fattibilità sarà condotta dal 15 febbraio 2008 fino al 30 Settembre 2008.

Il MMG identificherà i casi eleggibili nel contesto della sua pratica corrente (case finding). Ciascun MMG recluterà almeno 2 casi per ciascuna tipologia: quindi, idealmente, verranno selezionati i primi 8 pazienti consecutivi considerati eleggibili.

Dopo aver informato il paziente e documentata l'adesione allo studio attraverso il consenso informato, il MMG intervisterà il paziente e raccoglierà le informazioni rilevanti sui forms

standardizzati che riguarderanno l'eventuale episodio sentinella e le variabili individuali per classificare il paziente in funzione della sua vulnerabilità sociale.

#### PATOLOGIE/PROBLEMI TRACCIANTI

-Tumore mammella:l'area identificata è la prevenzione secondaria (esecuzione di esami di screening per l'anticipazione diagnostica), l'evento di interesse (evento sentinella) è la mancata esecuzione di mammografia in donne eleggibili per il programma di screening regionale/locale.

-Infarto miocardico:l'area identificata è la riabilitazione dopo l'episodio acuto, quindi l'evento di interesse è la mancata esecuzione di riabilitazione fisica e psicologica in pazienti con infarto miocardico recente (12 mesi).

-Tumore al collo dell'utero:l'area interessata è la prevenzione secondaria (esecuzione di esami di screening per l'anticipazione diagnostica), l'evento di interesse (evento sentinella) è la mancata esecuzione di PAP test in donne eleggibili per il programma di screening regionale/locale.

-Diabete:l'area interessata è il monitoraggio delle complicanze a lungo termine del diabete; l'evento di interesse (evento sentinella) è la mancata esecuzione negli ultimi due anni dell'esame del fondo dell'occhio.

#### CRITERI DI ELEGIBILITA'

I criteri di inclusione saranno diversi a seconda dell'area valutata. Verranno esclusi tutti i pazienti in carico al MMG da meno di un anno.

-AREA PREVENZIONE SECONDARIA TUMORE ALLA MAMMELLA (ANTICIPAZIONE DIAGNOSTICA) : donne non affette da tumore mammario attualmente in carico al MMG tra 50 e 69 anni di età (anni compiuti) che si presentano in ambulatorio per contatto diretto medico-paziente per qualunque motivo (clinico e/o burocratico)

-AREA RIABILITAZIONE: pazienti attualmente in carico al MMG che hanno avuto un infarto miocardico recente (ultimi 12 mesi) che si presentano in ambulatorio per contatto diretto medico-paziente per qualunque motivo (clinico e/o burocratico)

-AREA MONITORAGGIO: pazienti con diagnosi di diabete mellito, in trattamento farmacologico ipoglicemizzante, che si presentano in ambulatorio per contatto diretto medico-paziente per qualunque motivo (clinico e/o burocratico)

-AREA PREVENZIONE SECONDARIA TUMORE AL COLLO DELL'UTERO (ANTICIPAZIONE DIAGNOSTICA): donne non affette da tumore del collo uterino attualmente in carico al MMG tra i 25 e 69 anni di età (anni compiuti) che si presentano in ambulatorio per contatto diretto medico-paziente per qualunque motivo (clinico e/o burocratico).

#### DEFINIZIONE EVENTO SENTINELLA

L'evento sentinella è rappresentato, in ciascuna condizione tracciante, dalla mancata esecuzione di uno dei precedenti interventi in ciascuna delle aree di interesse:

-Mancata esecuzione di mammografia e di PAP test per le aree prevenzione secondaria del tumore alla mammella e al collo dell'utero;

-Mancata esecuzione del programma di riabilitazione fisico e/o psicologico del post infarto nell'area riabilitazione;

-Mancata esecuzione dell'esame del fondo dell'occhio nei pazienti con diabete nell'area monitoraggio.

Gli eventi saranno riportati attraverso uno specifico e standardizzato form (B)

#### VARIABILI PER VALUTARE EMPIRICAMENTE LA VULNERABILITA' SOCIALE

Per assemblare l'indicatore "vulnerabilità sociale" saranno utilizzate diverse variabili, appartenenti ai seguenti domini:

- demografiche (età, sesso)
- culturali (etnia)
- padronanza lingua
- abitudini voluttuarie
- religione
- posizione sociale (occupazione, reddito, istruzione, convivenza, stato civile)
- capitale sociale (network di supporto)

In base alla condizione professionale, all'istruzione e al nucleo familiare, i soggetti saranno raggruppati in sotto-categorie.

Le informazioni sono raccolte attraverso intervista diretta del medico e riportati in uno specifico e standardizzato form (A).

In un terzo form saranno raccolte alcune informazioni relative la MMG (Form C).

#### STIMA SOGGETTIVA DA PARTE DEL MEDICO DEL LIVELLO DI VULNERABILITA' SOCIALE

Al fine di poter avere a disposizione anche una valutazione soggettiva da parte del medico curante del livello di vulnerabilità del paziente, si richiede al MMG di fare due stime del fenomeno oggetto di valutazione utilizzando una scala numerica (Numerical Rating Scale) a 10 punti, da 0 a 10, due volte: prima e dopo la effettuazione della intervista:

Un MMG (PL), inoltre, applicherà questa valutazione a tutti i casi consecutivi visti in una settimana nel suo ambulatorio, al fine di avere una stima approssimativa del livello di vulnerabilità della popolazione generale assistita da un MMG.

#### NUMEROSITÀ CAMPIONARIA E ANALISI DEI DATI

Parteciperanno alla fase di fattibilità 12 MMG, ciascuno dei quali recluterà 8-10 di casi; in tal modo il campione in valutazione sarà compreso tra 96 e 120 casi.

Si avrà anche a disposizione una stima del livello di vulnerabilità su circa 300-400 assistiti.

I casi reclutati nella fase pilota saranno analizzati prevalentemente con un approccio di tipo qualitativo, dal Gruppo Proponente, durante due riunioni previste a metà ed alla fine del reclutamento. Frequenze descrittive permetteranno inoltre una valutazione quantitativa dei fenomeni principali.

#### ASPETTI ETICI

Tutti i pazienti coinvolti saranno adeguatamente informati e firmeranno un appropriato verbale di consenso informato. Lo studio sarà presentato per la valutazione ai competenti Comitati Etici Locali.

#### ASPETTI ORGANIZZATIVI

Lo studio prevede la presenza di 3 Centri di Coordinamento, ciascuno dei quali ha compiti specifici che conduce sotto la supervisione del Gruppo Promotore che ha il ruolo di un Comitato di Indirizzo e Scientifico (Steering Group):

CNPDS: coordinamento di tutte le attività e supporto logistico

IRFMN: supporto scientifico e metodologico

CSERMEG: coordinamento dei medici sperimentatori ed analisi dei dati raccolti.

#### **RISULTATI DISPONIBILI AL LUGLIO 2008**

A metà luglio 2008, come previsto, si è effettuata la prima analisi dei risultati disponibili: dei 12 medici partecipanti, 7 hanno inviato i dati relativi a 42 soggetti, per i quali sono stati compilati gli appropriati form. Al momento, non sono ancora pervenuti i casi da parte degli altri 5 MMG. Nella casistica disponibile, l'incidenza di eventi sentinella era di 19 (45%), con una diversa frequenza nelle 4 condizioni traccianti. I MMG hanno valutato due volte, come previsto dal protocollo, il livello di vulnerabilità del paziente, e in 18 casi su 42 (43%) è stato cambiato il giudizio (dopo l'intervista): in 12 casi riducendo il livello di vulnerabilità e in 6 casi aumentandolo. Il livello di correlazione tra le due valutazioni, comunque, era sostanziale ( $r=0.90$ ,  $p\text{-value}<0.001$ ). I vari forms sono stati compilati con qualità e completezza e non sono emersi particolari problemi di comprensione o di accettazione da parte dei medici e dei pazienti. Nonostante ciò, è stato suggerito qualche cambiamento minore in alcune variabili. Alla luce dei promettenti risultati si è deciso di sollecitare il completamento della raccolta dati da parte degli altri 5 medici e si è programmata una ulteriore riunione per l'analisi finale per metà settembre 2008.