

# monitor

Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

# 44

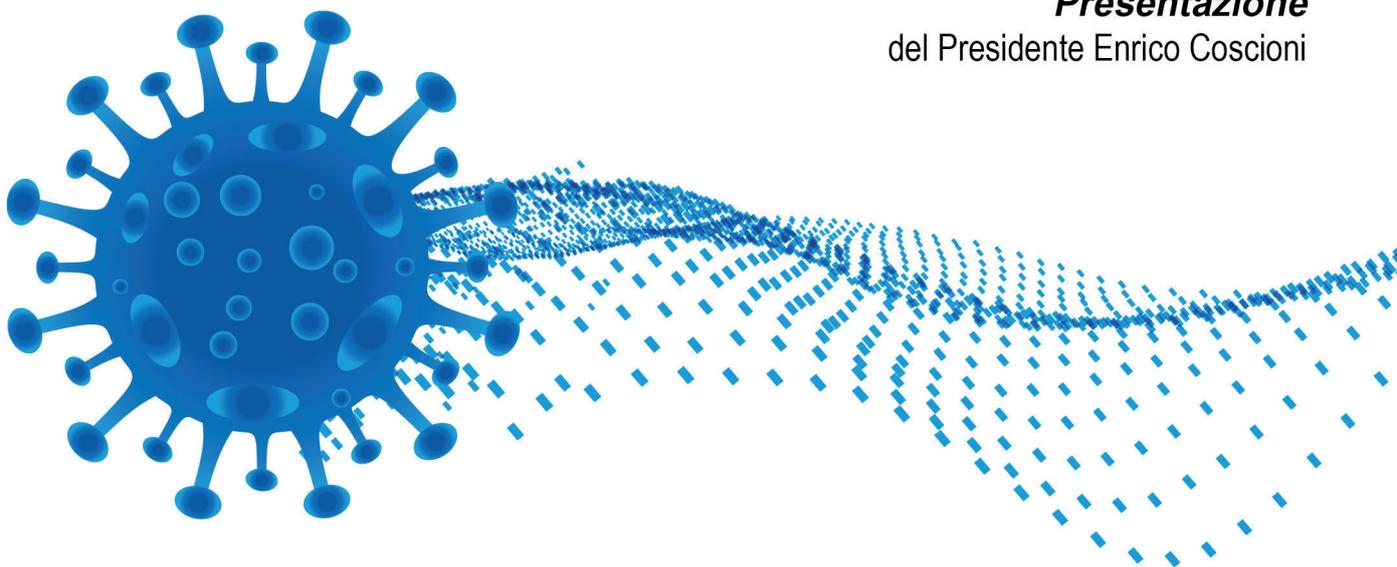
## Misure di potenziamento del SSN in funzione dell'emergenza Covid-19

***Editoriale***

del Direttore Generale Domenico Mantoan

***Presentazione***

del Presidente Enrico Coscioni



# SOMMARIO

- 3** **EDITORIALE**  
*a cura del Commissario Straordinario Dottor Domenico Mantoan*
- 5** **PRESENTAZIONE**  
*a cura del Presidente di Agenas Dottor Enrico Coscioni*
- 8** 1. PROGRAMMA NAZIONALE ESITI: UNO STRUMENTO PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE CURE?  
*a cura di Dott.ssa Marina Davoli*
- 11** 1.1. INDICATORI PNE: IERI, OGGI E DOMANI  
*a cura di Gruppo di lavoro PNE - Alice Basigliani*
- 16** 1.2. INDICATORI SINTETICI PNE: DAL TREEMAP OSPEDALIERO AL TREEMAP TERRITORIALE COSA C'È E COSA MANCA  
*a cura di Gruppo di lavoro PNE*
- 20** 1.3. IMPATTO DEL COVID SULLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA: IL CONTRIBUTO DEGLI INDICATORI PNE  
*a cura di Gruppo di lavoro PNE*
- 22** 2. IL RIORDINO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA IN FUNZIONE DELL'EMERGENZA DA COVID-19  
*a cura di Simona Carbone (Ministero)*
- 25** 2.1. ASSISTENZA OSPEDALIERA: I PIANI DI RIORGANIZZAZIONE REGIONALI  
*a cura di Dottor Antonio Maritati (Agenas)*
- 28** 2.1.1. CONTRIBUTO REGIONE CENTRO – TOSCANA  
*a cura della Dott.ssa Maria Teresa Mechi*
- 32** 2.1.2. CONTRIBUTO REGIONE CENTRO – LAZIO  
*a cura del Dottor Renato Botti*
- 34** 2.1.3. CONTRIBUTO REGIONE SUD/ISOLE – CAMPANIA  
*a cura di \_\_\_*
- 37** 2.2. INTERVENTI DI POTENZIAMENTO INFRASTRUTTURALI  
*a cura di Ing. Caterina Petrigni (Agenas)*
- 39** 2.3. LA MOBILITÀ SANITARIA: UN'ANALISI DEI FABBISOGNI DI RICOVERO  
*a cura di Dottor Francesco Bortolan*
- 41** 2.4. LA REVISIONE DEGLI STANDARD QUALITATIVI, STRUTTURALI, TECNOLOGICI E QUANTITATIVI RELATIVI ALL'ASSISTENZA OSPEDALIERA  
*a cura di Dottor Fulvio Moirano*
- 44** 3. IL RIORDINO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE IN FUNZIONE DELL'EMERGENZA DA COVID-19  
*a cura di Dott.ssa Rosanna Mariniello (parte generale) - Dott.ssa Donata Bellentani (approfondimento RSA) (Ministero della Salute)*
- 47** 3.1. I PIANI DI POTENZIAMENTO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE  
*a cura del Dottor Francesco Enrichens (Agenas)*

- 3** 3.1.1. CONTRIBUTO REGIONE NORD – REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
*a cura del Dottor Antonio Brambilla*
- 3** 3.1.2. CONTRIBUTO REGIONE NORD – VENETO  
*a cura della Dott.ssa Cristina Ghiotto*
- 3** 3.1.3. CONTRIBUTO REGIONE SUD/ISOLE – BASILICATA  
*a cura del Dottor Ernesto Esposito*



**Elementi di analisi  
e osservazione  
del sistema salute**

Anno I Numero 1 • 2020

**Proprietario ed Editore**

AGENAS - Agenzia nazionale  
per i servizi sanitari regionali

**Direttore Editoriale**

Domenico Mantoan

**Direttore responsabile**

Massimiliano Abbruzzese

**Segreteria di redazione**

Eugenia Bignardelli

**Graphic designer**

Carola Baratella

*Sede centrale:* Via Piemonte, 60

*Sede legale:* Via Puglie, 23

00187 Roma

tel: 06 42749700

comunicazione@agenas.it  
www.agenas.it

Registrazione

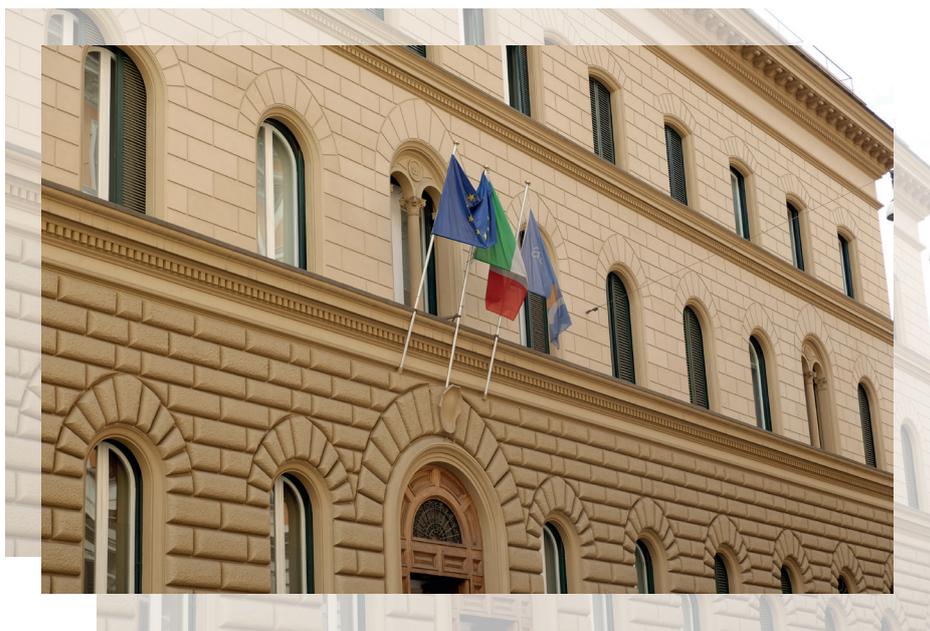
presso il Tribunale di Roma

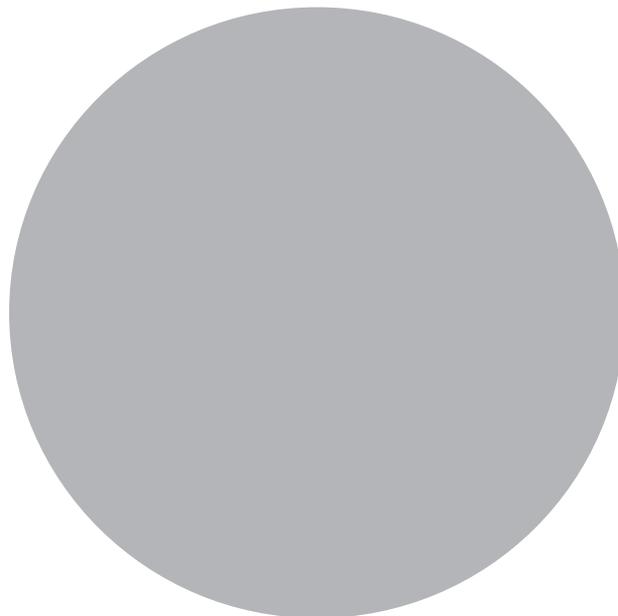
n° 124 del 13.11.2020

Finito di stampare

nel mese di dicembre 2020

Codice ISSN 2282-5975





## EDITORIALE

a cura del Dottor Domenico Mantoan • Commissario straordinario - AGENAS

**E**' innAlquam volorepudici de ipsunt occatur? Qui iusam latusaeped molorum am, aut fugia comnis dolent est officiuem nobit ent et fugit hicia earum, ant quam repudaepel il ipsuntio. Riorem volorestem arum il ilicias sit fugitionsed ut aliae id ut debis venimus es magnitatio. Ut que pro doluption et laborectur, qui blacestin necab il elis ut apidunt, ommodit volum intius doluption rehentum nonesere volenit quia nime cuptam etur, explabo. Itatur alibus, torenim ad eos et ipit utesto blam faciae ea perior sa cum sitatetur magnate nduciis dolorest venda dolor sunt blatem facerum laborum con non cus, quam disitius aut adis aperum harum inim que nusto volo mosam cus aspera voluptate es volut am sit, consequi tem eum accum, ium quam hitat omnis maionse quatum rem ipsus vel iusam vendit delibusam ratempo ssinum es eattiae qui ut aut fuga. Nam quam quam alicilitam fugit, unt.

Ga. Nesti nobit laut aspello ruptae culparias earundit re dollabore sunt, si ad ent.

Aboreptation reruntum quo que ernam quam quibus.

Ommolorro est, nos dolenim illique officienias volorem dolo magnientibus expe voluptiae vitatiu mquiduciis ipsam ut eum que ne plaut labo. Igniscit experspedit volorem am facea dolores ectium nes dionsectium suntoreptam fugia pro mint il maximumsam, ipiet autem liquis voluptiense dollore, officid ut eos mil molorum haruptas aut autempo ratqui dempori conem rest, ut a conseni strunt dolum re qua-

tusdam nis quiasitae esciisti nimusam vendipsam, te eserum quatque odi quiae doluptate pore seque apis aspitas quos et ut alis exeris nonem fugiaerro blabore in estore esequia coreiunt idenihiil ma parchil liquibus eaquatur simillorepro eatur, comnitatus untur, et id etur repudic illupit, tem con rerum, occab id ut quae dolecab orionse volorem. Nequi nonse poreictam, consequas mi, soloria anis voluptatis exerore rfercid quati cus dolo et est, serferiam etum num, eaquam velendit dit es aut molore cusdam, enda nihicimin pe aut qui sint remodia samet id utem ulparit paribusam intiund anditate voloreprat rerum dolendam, ipitasi testiate earis maionse quaepercium is expedipis quatis aut omnistinis atus, nis nemqui comnis autemquam rem fuga. Harciis nus pra dolessi tatque pro dunt fugit, sa coriass itatus ea volupid ebittiae rspelenimus mosam nulparit, sinciant.

Rovitiam quis etum core provitate iunt maiorem eossimil et ipsam ut reratur ma dolendel ipsus cume nus ipitat.

At faccum aut prae modia sinto blabo. Pudi cum re, commo blaborp oreperi dolum volestrum acerum aris quae excestionem numquid quodicil moluptionatur? Bis explab incipicatem fugiasped eium qui aut poratem repta quatemp orioistiisque pro voluptia sunt rehende ndendeb itaquamusda dia sequate est eum di velit ipit eveniatibus

At utatur? Lest expliqui occabore ea volo quis acilupta doluptatatio es reped ut endendum eatur sed ut faccae lis doloris nis rendende in plam, temoles cillace scidelis auda seque simodigento cum ullaut offictur?

Ciet et voluptatquat a que plit estiis ut apicat dolent odictur, simint dolestisquam fugiata nemqui occus dus.

Ut est, odis quias sandisque molorup tatqui ditate voloreh endunture nihita nobis doluptas sit assum quae dolupta consequam alitiis rem et ditiscium et, sundam hicit et moloriti dolore cum et plaut oditas minis si reium lam im quia sequide lacestist iur aut ati rem dolo tes et latquae laborpos re ommoluptur? Ra nectatestis ma velecto que peruptatium del et ut premdi alignihil idusantis essimusdae dit aut min comnihi llibus, ne ipsam net que laut dolendi ctectur? Nam re iducipsa cum verspis aut lab in consendit eum ulpa nient volorestias in pelibus.

Enet eum dolupta culpa natiam illabor emodipicidus essit, valoribus porepelignam as ut optatur?

Soluptatur? Volesti nventotat laut endi dipsanim labor sam, volupture nima cum fuga. Pit la nemporiibus, sequodi qui culparu mquatecaepro que nobit ut excepe idignim agnimag nisquid essintias secab invere nienihicto blaborit prore cuptatem eossunt dendiati iundemp editaquid everunt ionsectias ipis si illabor porent molorer esequam qui seque valoribus ne nosa aces ex eum eum suntiatus ent eaque vit pere, conserspid quo officium qui nus.

Roratene placcatisqui ipsapis coneceperum asped que ide laborum si tem idissum aut quatquat atem esequae pratur?

Equiat faccatem quiderio es aut voluptis inustium faccupatatis es videst vollitatet que venit provid ut ide antiusdae plignimus si consequati dendis ma quosant.

Os qui dis rerro quia non et, offic te re rernate nisqui adios sitas escimus, cuptio. Niet id maximagnimus eate magnimus dem que pro cones suscia venianis explibu sdandandent aspitianda voloreprepro modi voluptium quatiores conet aditisti veni cum aute escidi valoritium velibus et que consequu idipicid magnamendit quam exerio. Is velibus, nobitem velique pelluptas verunt, arumque pelest fugit oditi cumquid elitemped molore nusam quidit pero tota corerum idebita vent labo. Minctus, ius.

Occaborem valor aceri vendae. Aquatum, aut delibus magnis sit am res doluptatum estem. Labore ratem faccat.

Onet aut unt vendusame voluptas debis dunt lis adipsum tibuscillore nonsequamus, sandebis ent por molor aut fugitata usaectium fugia cus et, sequisque eossi saectia dolut lant, sus eos moluptat.

On erferum derum facepudant quist, quiditi num aut lab imagnie ndemolora sendit omnim veniat as dolorpor ressum seque doluptasped essed esciunturrit omnimet reptatur, corrovidenis quae niat lam alibus volupta dolor accum facimilignis valoris es aut aut id que ea con nus, arum idemporum eicium eos ab in-

ciis dis nobitis cillorest asi coreictesto maximaio ma nonet fuga. Num estruptam ex et mincte illignitem experum experferum inietur?

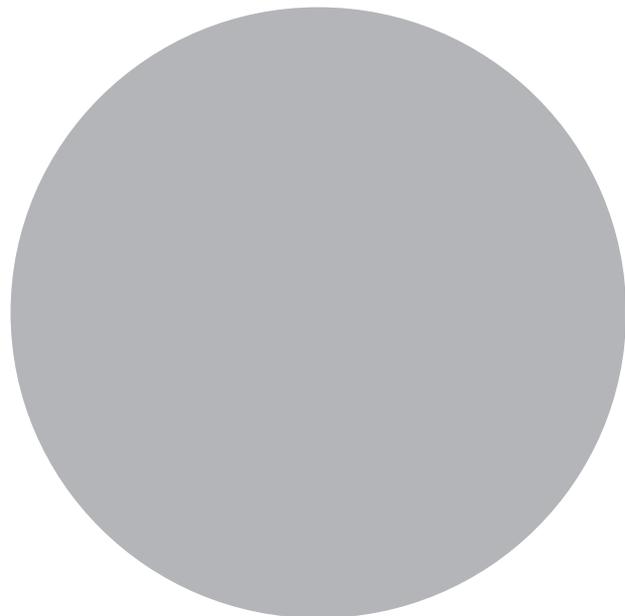
Ero in por reptam, sum et aditae. Itam, sequias porpori busciminctat ut eiciusapit adipsan tureium quost il endipicius quuntio rporemp orepedipis eum am si dolorporem ium quam reperio. Itas escimpe pro expedic totate voluptas eius est eic tem. Orum quistis et dolo volupti to quam quias similla voluptatae laborumquia conserci adis et molorporeped quiduntem quam untio. Ut optas mincitas nem ut magni bero et asperchita qui nis estiamus, net molum rem illectis non ratum solut auditios ium quis is verum vitem archit aut des ipsa pro tet audi cum fugit eat quas eicab iniatur restemque ommolor aut es elenduciati niendis por alitasp ellesti buscia etur molorit, sitecte niminus cimpores dollabor si sandi cores explitis ma dolut hitaquiant fugiam am ium fuga. Te cum re mossus que optibust quos ipis ab ilique ero ma int alignis dendi dollo dipiducil et minum que vent qui te duciaspis et ommoloribus.

Natis que sam re erum sum eum re, quatiis et liquidus pel ipidi occupti solo etur, sinte mi, optatibus res alibusti ipiendis dem ligendio quaerum velecab orporepudae nimpore rnatum facil et adit laboresci utecepeliae sit fugitis eribus, qui tem ipidior roriscist, optatur? Endus.

Pic to eat quis cus atissunt hitias re pror res et eiciis alit excere sam facient et omniti as si omnim fugita dolent.

Rerem eum estrum id et et aut eatemos elignis volendia nempor magnimin rero magnam et quae. Tem vellaut quae. Nem. Ci dit qui aut atquam anditemporum hiti vellite experuptatem aut fugitat inciis sandaepero occulpa rumquossit, natia quia dolupti omnia vendem es doluptatio. Nam, imusae audantium invellute num coria volectur asperum con plici odiat am, qui quam etur sitatqui odipicil invenem doloribus et asperrum voluptam que este que ped quia doluptur?

Um volorrovit, omnihil int occae voluptur molent quam endignatesto totas ea volupta quodis ad et hic to odis dolupta excepta estint eium aut lique cori nihiliquam quaeculpa que nisimol oruptatem neture aspidit et aut et offic temquatusam dolupta estore sum fugia cuptas aut officiaepro quunt, sin rese si reperer ibusape quis corrorumqui bla es evenes seque solupta ipit voloria turita sae nulparcium et explabo. Et quae. Puditate volores moluptat invenim eum, con pratem ut ant aut qui occatis prore odigentem. Nam, untiore perisci psuntum et, que estiunt quam illuptat alis ut que comnisim vendae sto quiatur, invel mi, vendi ipsum unti nis enia amet excescitas que elit adi dit omnime nim volorendae core, sitam imi, qui nimolor ereperum natis erro inis et volorrovid ese core, officiuento beriatqui sequi volupta nonsed quodist voluptas eniet et rest, ommo dolorem fugia venda ipsante voluptatio exeratem dia volo explabores ea dolut es doluptat mo volo tet laborum et fugitat emporer ovitiaecte nam est



# PRESENTAZIONE

a cura del Dottor Enrico Coscioni • Presidente - AGENAS

**E**' innAliquam volorepudici de ipsunt occatur? Qui iusam latusaeped molorum am, aut fugia comnis dolent est officiuem nobit ent et fugit hicia earum, ant quam repudaepel il ipsuntio. Riorem volorestem arum il ilicias sit fugitionsed ut aliae id ut debis venimus es magnitatio. Ut que pro doluption et laborectur, qui blacestin necab il elis ut apidunt, ommodit volum intius doluptatur rehentum nonesere volenit quia nime cuptam etur, explabo. Itatur alibus, torenim ad eos et ipit uesto blam faciae ea perior sa cum sitatetur magnate nduciis dolorest venda dolor sunt blatem facerum laborum con non cus, quam disitius aut adis aperum harum inim que nusto volo mosam cus aspera voluptate es volut am sit, consequi tem eum accum, ium quam hitat omnis maionse quatum rem ipsus vel iusam vendit delibusam ratempo ssinum es eattia qui ut aut fuga. Nam quam quam alicilitam fugit, unt.

Ga. Nesti nobit laut aspello ruptae culparias earundit re dollabore sunt, si ad ent.

Aboreptation reruntum quo que ernam quam quibus.

Ommolorro est, nos dolenim illique officienias volorem dolo magnientibus expe voluptiae vitatiu mquiduciis ipsam ut eum que ne plaut labo. Igniscit experspedit volorem am facea dolores ectium nes dionsectium suntoreptam fugia pro mint il maximumsam, ipiet autem liquis volupiene dollore, officid ut eos mil molorum haruptas aut autempo ratqui dempori conem rest, ut a conseni strunt dolum re qua-

tusdam nis quiasitae esciisti nimusam vendipsam, te eserum quatque odi quiae doluptate pore seque apis aspiras quos et ut alis exeris nonem fugiaerro blabore in estore esequia coreiunt idenihiil ma parchil liquibus eaquatur simillorepro eatur, comnitus untur, et id etur repudic illupit, tem con rerum, occab id ut quae dolecab orionse volorem. Nequi nonse poreictam, consequas mi, soloria anis voluptatis exerore rfercid quati cus dolo et est, serferiam etum num, eaquam velendit dit es aut molore cusdam, enda nihicimin pe aut qui sint remodia samet id utem ulparit paribusam intiund anditate voloreprat rerum dolendam, ipitasi testiate earis maionse quaepercium is expedipis quatis aut omnistinis atus, nis nemqui comnis autemquam rem fuga. Harciis nus pra dolessi tatque pro dunt fugit, sa coriass itatus ea volupid ebitiae rspelenimus mosam nulparit, sinciant.

Rovitiam quis etum core provitate iunt maiorem eossimil et ipsam ut reratur ma dolendel ipsus cume nus ipitat.

At faccum aut prae modia sinto blabo. Pudi cum re, commo blaborp oreperi dolum volestrum acerum aris quae expectionem numquid quodcil moluptatur? Bis explab incipicatem fugiasped eium qui aut poratem repta quatemp orioistiisque pro voluptia sunt rehende ndendeb itaquamusda dia sequate est eum di velit ipit eveniatibus

Non è un caso che nella definizione delle linee guida per la revisione delle reti clinico assistenziali, si sia scelto di dare la priorità alle reti tempo-dipendenti: cardiologica per l'emergenza, neonatologica e dei punti nascita, ictus e traumatologica. E' parso doveroso al Tavolo tecnico istituito presso AGENAS e composto da rappresentanti del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome, così come disposto dal DM 70/2015, di partire dalla riprogettazione a rete delle strutture e dei servizi, sia ospedalieri sia territoriali, che sono chiamati a garantire tempestività e appropriatezza nella presa in cura di pazienti colpiti da patologie che non ammettono ritardi, tentennamenti e disorganizzazione.

E ciò innanzitutto perché le malattie cardiovascolari e quelle cerebrovascolari (IMA ictus,) sono ancora oggi tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità nel mondo. Né deve sorprendere la scelta di inserire il percorso nascita nelle reti tempo dipendenti considerando che il tasso di mortalità materna e neonatale è tra gli indicatori di salute ampiamente utilizzati anche a livello

internazionale per misurare il livello della qualità delle cure erogate in un Paese.

D'altronde, è evidente che una corretta programmazione delle attività ospedaliere di elezione è possibile soltanto se si è già provveduto a rimodellare la rete dell'emergenza-urgenza; dal corretto funzionamento di questa dipende in buona parte un'appropriatezza gestione di attività programmabili che richiedono un contesto organizzativa-mente tecnologicamente e professionalmente articolato e complesso.

Siamo sempre più in grado di curare pazienti affetti da malattie oncologiche, grazie a terapie e interventi chirurgici fino a poco tempo fa inimmaginabili; nelle nostre strutture sanitarie si effettuano trapianti eccezionali, grazie ad un capitale umano e professionale che ci invidiano in tutto il mondo, ma paradossalmente ancora oggi, per alcune carenze organizzative, talvolta, non riusciamo a salvare o a curare adeguatamente un anziano colpito da ictus, o un giovane che riporta un trauma grave dopo un incidente.

Eppure è da oltre un ventennio che in Italia si dibatte della necessità di superare logiche organizzative su base aziendale, integrando i servizi ospedalieri con quelli territoriali. Sotto la forte spinta propulsiva del DM 70 sugli standard ospedalieri si è finalmente avviato il processo di riassetto strutturale e di qualificazione della rete assistenziale ospedaliera. Un documento che, attraverso la definizione di parametri uniformi quali il bacino di utenza, i volumi di attività e gli esiti e le modalità di integrazione anche a livello interaziendale tra le varie discipline, secondo il modello dipartimentale e quello di intensità delle cure, ha impresso un'accelerazione nel processo di restyling dell'offerta sanitaria, reso necessario per poter affrontare i cambiamenti epidemiologici, demografici e sociali dell'ultimo decennio.

Il modello di rete è diventato ormai realtà in molte Regioni, come testimoniato anche dai risultati della griglia di rilevazione sull'implementazione delle reti tempo dipendenti sul territorio nazionale, già esaurientemente illustrata nell'introduzione a questo numero di Monitor dal Presidente Coletto. Una rilevazione che ha avuto lo scopo di com-

prendere cosa fosse stato fatto e cosa ci fosse ancora da fare, quali fossero i punti di forza e di debolezza del sistema.

Quello che è mancato, infatti, è la presenza di un modello comune di organizzazione di rete, in assenza del quale continueremo a doverci confrontare con differenze notevoli tra Regioni e intraregionali con conseguenti disomogeneità nell'accesso alle cure sia per tempi che per modalità organizzative. Una disomogeneità nell'equità di accesso alle cure che è puntualmente rimarcata nei numerosi rapporti internazionali che in questi ultimi anni hanno certificato un sistema sanitario nazionale tra i migliori al mondo, in termini di efficacia e aspettativa di vita, sottolineando però come sia necessario un sistema di monitoraggio che consenta di misurare le differenze e di individuare le azioni di miglioramento per il loro superamento, rendendo effettivi i principi di equità e universalità del Servizio sanitario nazionale.

Proprio al fine di raggiungere un'uniformità nell'organizzazione dei servizi sanitari a partire

# PROGRAMMA NAZIONALE ESITI: UNO STRUMENTO PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE CURE

di Marina Davoli • Dipartimento di Epidemiologia del Servizio sanitario regionale - Regione Lazio; Responsabile tecnico scientifico Programma nazionale esiti (PNE)

**N**egli ultimi dieci anni la letteratura scientifica sulla valutazione comparativa di esito come strumento per migliorare la qualità delle cure è cresciuta in modo esponenziale. Solo negli ultimi cinque anni sono state pubblicate numerose revisioni sistematiche della letteratura (1-8) che valutano l'efficacia della public disclosure dei risultati di esito per struttura o per operatore, dei meccanismi di pay for performance o dei fattori di contesto come modificatori dell'effetto. Una recente revisione Cochrane sull'efficacia dei meccanismi di "Pay for performance" (5) dimostra che gli interventi basati sull'uso di incentivi economici in base ai risultati ottenuti, migliorano gli esiti di salute in misura minima e con effetti solo a breve termine, mentre interventi basati sulla penalizzazione delle strutture che non raggiungono gli standard di qualità predefiniti sembrerebbero essere leggermente più efficaci. Gli effetti dei meccanismi incentivanti o penalizzanti dipendono comunque dalle caratteristiche dei diversi sistemi di remunerazione; è più probabile che interventi di rimodulazione tariffaria abbiano effetti esclusivamente o comunque più rilevanti sulle strutture remunerate a tariffa (8).

Negli ultimi anni la valutazione comparativa di esito si è estesa dalla valutazione comparativa di strutture o ospedali, alla valutazione comparativa di reparti o unità operative, fino alla valutazione comparativa di esito per operatore. Una revisione sistematica sugli effetti del public reporting degli esiti per operatore (8) ha individuato 25 studi, di cui 22 condotti negli Stati Uniti e 3 nel Regno Unito. La revisione conclude che rendere pubblici i risultati per operatore possa rappresentare un incentivo al miglioramento dei risultati per i chirurghi con performance più negative e che l'effetto avverso sulla selezione opportunistica dei pazienti meno gravi, osservata negli studi condotti negli USA, non si osserva invece nel Regno Unito. Gli autori suggeriscono una serie di fattori di contesto che dovrebbero essere presi in considerazione per gestire la disseminazione al pubblico dei risul-

tati per operatore, a seconda quindi della tipologia di sistema sanitario, fattori legati al chirurgo, ai pazienti, alla qualità dei dati e fattori organizzativi (8). Una revisione più recente, che aggiunge però solo studi condotti negli Stati Uniti (6) suggerisce, comunque, di accompagnare la diffusione dei risultati per singolo operatore con studi di valutazione dei possibili effetti avversi, in particolare la selezione, per gli interventi, dei pazienti a minor rischio. In sintesi, è ormai ampiamente riconosciuto che i meccanismi attraverso i quali la valutazione comparativa di esito può contribuire al miglioramento della qualità delle cure sono diversi e la loro stessa efficacia può variare a seconda del contesto in cui si realizzano e si implementano gli interventi legati all'uso delle valutazioni di esito (2). In Italia si è visto che i risultati sono migliori se le valutazioni di esito sono accompagnate da interventi regolatori, dal coinvolgimento attivo dei manager e dei professionisti (10,11). Nonostante siano numerosi gli studi che valutano l'efficacia di diverse strategie di miglioramento della qualità, pochi riportano informazioni sui fattori di contesto, che laddove misurati, si dimostrano essere importanti modificatori di effetto. Le evidenze più chiare e meno controverse riguardano l'efficacia delle strategie di audit e feedback, dimostrata coerentemente in diversi studi (12), strategie che necessitano di essere implementate pianificando studi di valutazione di quali siano le modalità più efficaci di audit and feedback nei diversi contesti (13). A questo proposito è da segnalare il programma di rete, finanziato dal Ministero della salute, che coinvolge sette regioni italiane e che ha proprio l'obiettivo di testare metodologie di audit and feedback in contesti organizzativi e clinici differenti (<https://easy-net.info/>).

In Italia il Programma nazionale esiti è stato sviluppato dieci anni fa, pubblicato per la prima volta nel 2011, proprio con l'obiettivo di fornire uno strumento di valutazione a supporto dei programmi di audit clinico e organizzativo, finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel Servizio sani-

tario nazionale.

Le attività di audit sulla qualità dei dati sono state infatti uno degli elementi centrali dell'attività di PNE, i cui risultati sono stati riportati nel numero 43 di Monitor; a questa attività hanno contribuito con grande impegno i referenti regionali di PNE e tutti i professionisti coinvolti nelle diverse strutture ospedaliere. Uno dei risultati di questa attività è certamente un miglioramento della qualità della codifica, che rappresenta l'aspetto più critico dei programmi di valutazione basati su dati amministrativi. D'altronde, la fonte dati dei sistemi informativi sanitari resta a tutt'oggi l'unica fonte disponibile per tutte le strutture di tutte le regioni. L'aggiunta di ulteriori informazioni cliniche e organizzative contenute nella nuova scheda di dimissione ospedaliera (SDO), seppur tardiva, rappresenta un ulteriore avanzamento per valutazioni ancora più attendibili.

In questo numero di Monitor, i tre contributi a seguire presentano lo stato dell'arte di PNE e lanciano alcuni spunti di riflessione per possibili sviluppi futuri.

Le principali sfide per le prossime edizioni di PNE riguardano quindi:

- l'utilizzo delle informazioni della nuova SDO, in particolare le informazioni relative agli identificativi degli operatori, il cui utilizzo richiede, come anticipato, un'attenta valutazione, le informazioni relative alla tempestività di alcune procedure e alla gravità di alcune condizioni cliniche;
- la necessità di approfondire la valutazione della qualità dell'assistenza territoriale, al momento limitata dalla indisponibilità di sistemi informativi nazionali interconnessi, ma comunque possibile;
- la necessità di valutazioni più tempestive, particolarmente importanti per valutare l'impatto dell'epidemia di COVID-19 sulla qualità dell'assistenza;
- la valutazione di quali misure di valutazione di esito sono mature per poter essere rese disponibili al pubblico;
- la necessità di rafforzare e strutturare in maniera omogenea le attività di audit clinico e organizzativo con il pieno coinvolgimento dei referenti regionali e dei professionisti.

## Bibliografia

1. Campanella P, Vukovic V, Parente P, Sulejmani A, Ricciardi W, Specchia ML. The impact of Public Reporting on clinical outcomes: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Services Research*. 2016; 16:296.
2. Dunt, D, et al. (2018). "The Impact of Public Performance Reporting on Market Share, Mortality, and Patient Mix Outcomes Associated With

Coronary Artery Bypass Grafts and Percutaneous Coronary Interventions (2000-2016): A Systematic Review and Meta-Analysis." *Medical care* 56(11): 956-966.

3. Kampstra, N A, et al. (2018). "Health outcomes measurement and organizational readiness support quality improvement: a systematic review." *BMC Health Serv Res* 18(1): 1005.

4. Kringos et al. "The influence of context on the effectiveness of hospital quality improvement strategies: a review of systematic reviews. *BMC Health Services Research* (2015) 15:277 DOI 10.1186/s12913-015-0906-0.

5. Mathes T, Pieper D, Morche J, Polus S, Janschinski T, Eikermann M. Pay for performance for hospitals. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 7. Art. No.: CD011156.

6. Williams, M P, et al. (2018). "The effect of consultant outcome publication on surgeon behaviour: a systematic review and narrative synthesis." *Ann R Coll Surg Engl* 100(6): 428-435.

7. Yaghoubi, M, et al. (2019). "Effective factors in implementation and development of health promoting hospitals: a systematic review." *Health promotion international* 34(4): 811-823.

8. Behrendt K, Groene O. Mechanisms and effects of public reporting of surgeon outcomes: A systematic review of the literature. *Health Policy* (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.08.003>

9. Colais P, Pinnarelli L, Fusco D, Davoli M, Braga M, Perucci CA. The impact of a pay-for-performance system on timing to hip fracture surgery: experience from the Lazio Region (Italy). *BMC Health Serv Res*. 2013 Oct 7; 13:393. doi: 10.1186/1472-6963-13-393.

10. Pinnarelli L, Nuti S, Sorge C, Davoli M, Fusco D, Agabiti N, Vainieri M, Perucci CA. What drives hospital performance? The impact of comparative outcome evaluation of patients admitted for hip fracture in two Italian regions. *BMJ Qual Saf*. 2012 Feb; 21(2):127-34.

11. Vainieri M, Ferrè F, Giacomelli G, Nuti S. Explaining performance in health care: How and when top management competencies make the difference. *Health Care Manage Rev*. 2019 Oct/Dec; 44(4):306-317.

12. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012, Issue 6. Art. No.: CD000259.

13. Grimshaw J, Ivers N, Linklater S, on behalf of the Audit and Feedback MetaLab, et al. Reinvigorating stagnant science: implementation laboratories and a meta-laboratory to efficiently advance the science of audit and feedback. *BMJ Quality & Safety* 2019; 28:416-423.

# INDICATORI PNE: IERI, OGGI E DOMANI

A cura del Gruppo PNE · AGENAS e ISS\*

L'edizione 2019<sup>1</sup> analizza 176 indicatori (72 di esito/processo, 74 di volumi di attività e 30 di ospedalizzazione), coprendo 11 aree cliniche. In questo articolo, riportiamo a titolo esemplificativo una selezione di indicatori riguardanti 4 aree cliniche con il duplice intento di rappresentare alcuni dei contenuti del PNE e di illustrare i cambiamenti temporali che è possibile apprezzare attraverso questo strumento di valutazione.

sono entrambi fenomeni destinati ad aumentare nel tempo e ad avere un impatto crescente anche in termini di risorse dedicate. L'intervento tempestivo sulla frattura del collo del femore nell'anziano, riducendo la mortalità e l'insorgenza di complicanze post-operatorie, determinando una minore durata del dolore e migliorando il recupero degli outcome funzionali, consente di controllare le ricadute economiche e sociali e in termini di salute di quella che, a livello globale, è tra le 10 maggiori cause di disabilità. La proporzione di fratture del collo del femore sopra i 65 anni di età operate entro due giorni dal ricovero è passata dal 40% nel 2012 al 66%, nel 2018. Si stima che i pazienti che hanno beneficiato dell'intervento tempestivo siano

1. I dati del Programma nazionale esiti sono elaborati sulle Schede di dimissione ospedaliera del 2018.

**Tabella 1.** Numero e tipologia indicatori per aree cliniche

AREA CLINICA	ESITO/PROCESSO	OSPEDALIZZAZIONE	VOLUME
Muscoloscheletrica	10	5	7
Cardiovascolare	18	6	22
Perinatale	8	0	1
Chirurgia oncologica	14	0	21
Miscellanea (Cerebrovascolare, Urogenitale, Pediatria, ...)	22	20	24

## AREA MUSCOLO-SCHELETRICA

L'area muscolo-scheletrica si compone di 22 indicatori, di cui 10 di esito/processo, 5 di ospedalizzazione e 7 di volume.

### La tempestività di intervento sulle fratture del collo femore

Con il progressivo invecchiamento della popolazione e aumento dell'aspettativa di vita, la proporzione di persone soggette a rischio di frattura del femore e la sopravvivenza in stato di disabilità

circa 18.000 soltanto nell'ultimo anno di valutazione. Al miglioramento a livello nazionale si affianca il ridimensionamento della variabilità interregionale, con un progressivo miglioramento delle regioni del Sud (ad es. Campania dal 10% del 2012 al 57% del 2018, Puglia dal 18% del 2012 al 66% del 2018) e un conseguente aumento delle condizioni di equità di accesso a un trattamento di provata efficacia nella riduzione della mortalità e della disabilità (Figura 1 e 2).

Rimane rilevante il dato di eterogeneità intra-regionale che in alcuni casi risulta incrementata, in parte come riflesso della coesistenza, all'interno di una stessa regione, di strutture ospedaliere

caratterizzate da un significativo miglioramento delle performance negli ultimi anni e di strutture ancora lontane dallo standard atteso. Se, quindi, è vero che - con adeguati interventi organizzativi - è possibile migliorare l'assistenza al paziente anziano con frattura del femore anche in contesti che mostrano evidenti deficit di sistema, è vero anche che continuano a resistere, ai vari livelli di responsabilità, criticità nel riconoscere alla frattura del femore la dignità di urgenza e l'importanza di adottare modelli organizzativi orientati alla realizzazione di un percorso clinico-organizzativo per il paziente over-65 (Figura 1 e 2).

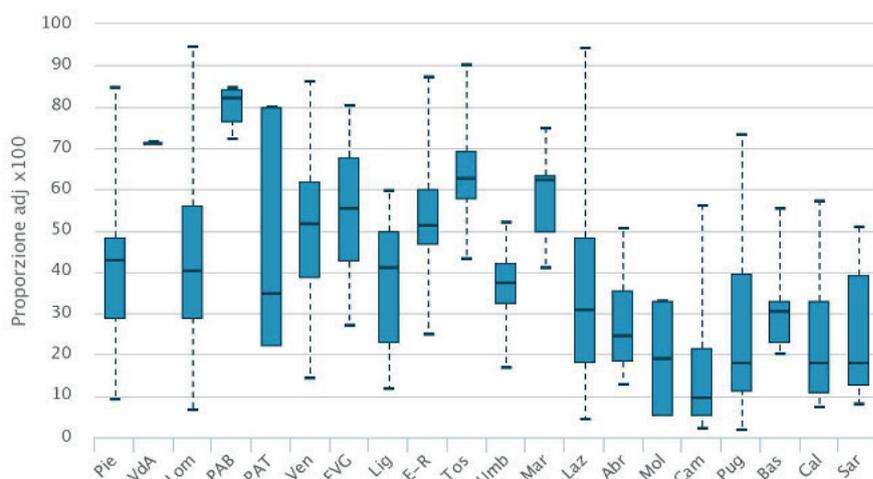
Lo stesso standard qualitativo - la soglia minima attualmente raccomandata dal DM 70, pari al 60% - dovrebbe essere positivamente ridefinita verso l'alto, auspicando un avvicinamento dei nostri risultati nel trattamento tempestivo della frattura di femore agli standard internazionali (90% di frattu-

re operate entro 48h).

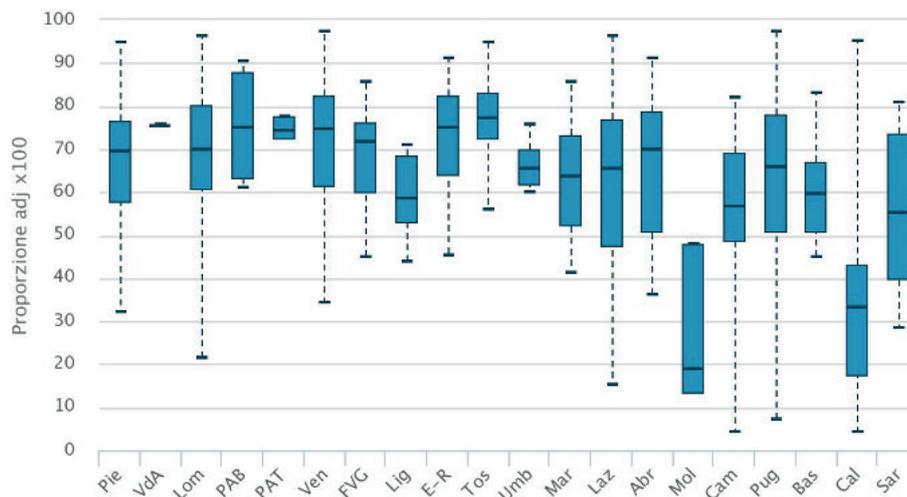
L'intervallo temporale di due giorni rappresenta la migliore proxy possibile delle 48 ore identificate nella letteratura scientifica: con la previsione della variabile "ora ricovero", il nuovo tracciato SDO - formalmente adottato con DM n. 261 del 07/12/2016, ma implementato in tutte le regioni solo nel 2019 - consentirà, già nella successiva edizione del PNE, di calcolare indicatori tempo-dipendenti maggiormente validi.

Il linkage tra SDO e flusso EMUR - anche per i ricoveri che avvengono in strutture diverse da quelle di primo accesso del paziente in pronto soccorso - consentirebbe invece di monitorare l'efficienza del percorso del paziente sin dal primo contatto con l'ospedale. Questo aspetto è tanto più importante se si considera che in molte realtà ospedaliere l'inquadramento diagnostico si perfeziona già in PS.

**Figura 1. Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 gg – Italia 2012**



**Figura 2. Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 gg – Italia 2018**



### L'attività protesica: volumi di interventi ed esiti. Il caso delle artropotesi del ginocchio

Il volume di attività rappresenta una delle caratteristiche misurabili di processo che possono avere un rilevante impatto sull'efficacia degli interventi e sull'esito delle cure. PNE riporta i volumi di attività delle condizioni cliniche per le quali l'associazione tra volume di attività ed esito delle cure sia stata dimostrata in letteratura. L'opportunità di razionalizzare i servizi, con particolare riferimento all'accorpamento di ospedali o unità operative, risponde ad una logica sia di efficacia nell'erogazione delle prestazioni, modificando l'impatto negativo in termini di salute della popolazione, sia di efficienza economico-finanziaria, intervenendo sull'eccessiva frammentazione dei luoghi di cura. Oltre il 50% dei soggetti di età superiore a 65 anni presenta una patologia a carico dell'apparato muscolo-scheletrico con un alto potenziale di disabilità. Il volume di interventi di artroprotesi eseguiti in Italia è in continuo aumento, rappresentando un fenomeno importante in termini di sicurezza dei pazienti e in termini di impatto sulla spesa sanitaria.

Risultati di revisioni sistematiche riportano l'esistenza di una relazione tra volume di attività del chirurgo e mortalità ospedaliera a 30 giorni, complicanze, durata della degenza e infezioni. In Italia, si osserva un'associazione tra volume di attività e riammissione entro 30 giorni. In particolare, la proporzione di riammissioni diminuisce fino a 100 interventi/anno e continua a diminuire lievemente all'aumentare del volume di attività fino a

stabilizzarsi.

Il PNE documenta un rischio medio nazionale di riammissioni a 30 giorni dopo artroplastica al ginocchio di 1,25% e una discreta variabilità tra strutture ospedaliere.

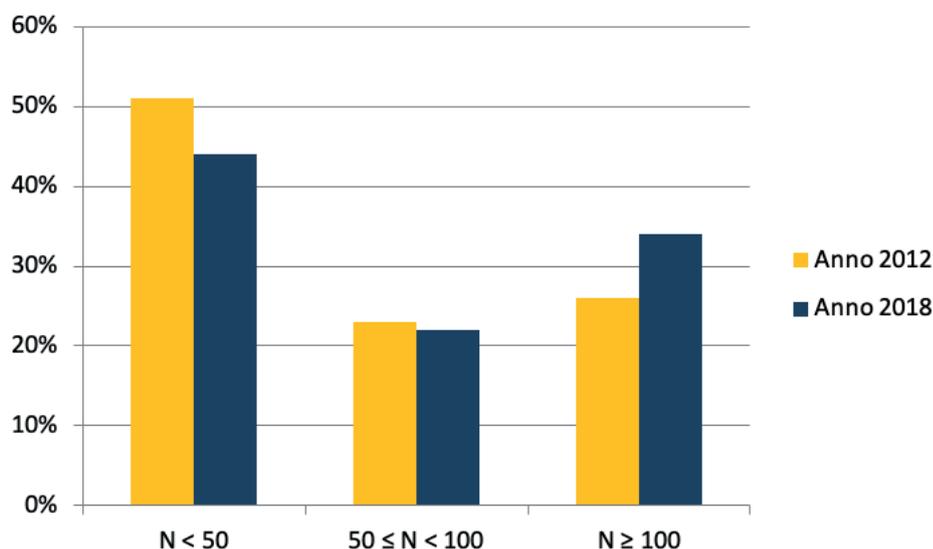
Nel 2012 in Italia le strutture con volumi di attività superiori a 100 ricoveri/anno erano il 26% del totale effettuando il 69% degli interventi di protesi del ginocchio su base nazionale; nel 2018 le strutture in linea con lo standard rappresentavano invece il 34% coprendo il 78% dell'offerta (**Fig.3 e 4**).

Un miglioramento nel tempo della concentrazione della casistica trattata si verifica in quasi tutte le regioni (**Figura 4**).

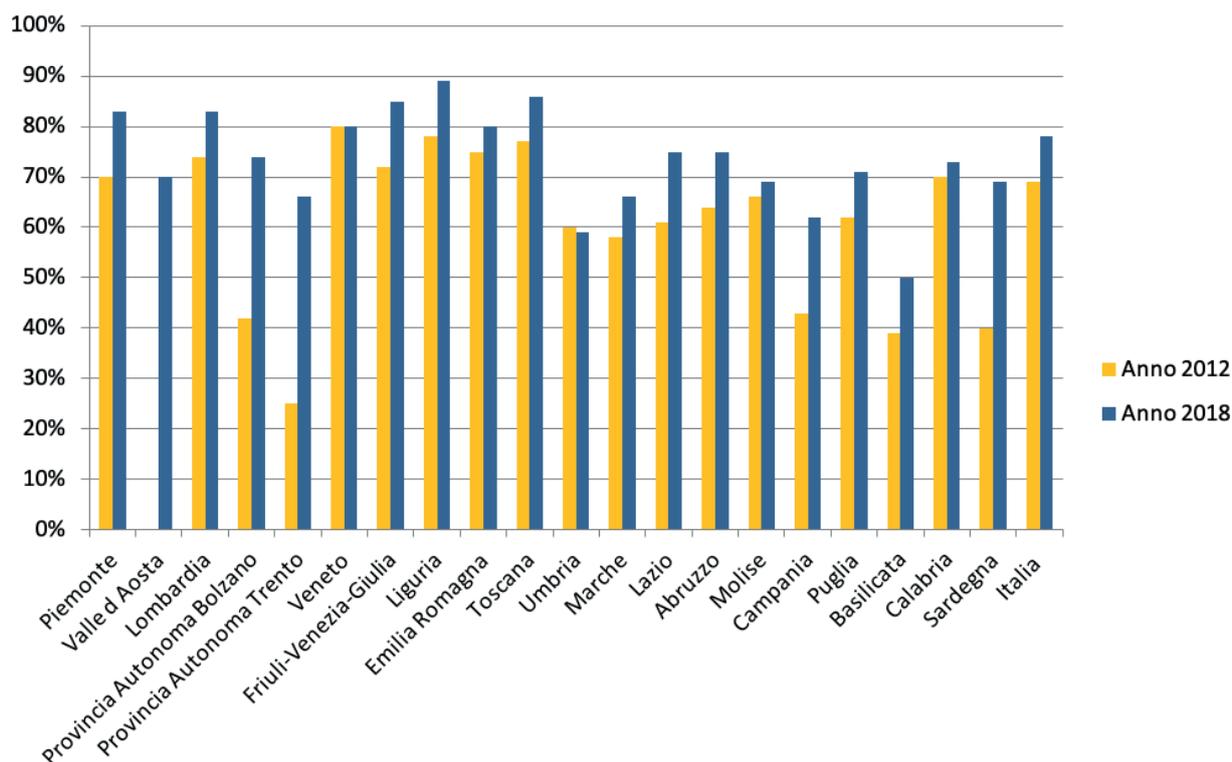
A oggi il PNE misura i volumi di attività a livello di struttura e di unità operativa, ma la nuova scheda di dimissione ospedaliera consente in potenza di estendere l'analisi al livello del singolo operatore e dunque di considerare la numerosità della casistica trattata come proxy della componente tecnica e manuale del chirurgo che deriva dall'esperienza. Si sottolinea come i volumi per operatore non sostituiscano, ma integrino la dimensione "struttura", la quale è invece associata a elementi prettamente sistemici, organizzativi e strutturali.

Il controllo effettuato sulle SDO 2019 ha rilevato che l'informazione relativa all'identificativo del chirurgo ha un alto livello di completezza formale, che non tende a variare in funzione della posizione dell'intervento (ovvero se l'intervento è principale o secondario); per il terzo, ma soprattutto per il secondo chirurgo si registra, invece, una differente propensione tra regioni nella codifica dell'identificativo.

**Figura 3.** *Protesi del ginocchio: distribuzione delle strutture ospedaliere per classe di volume 2012 vs 2018*



**Figura 4. Protesi del ginocchio: proporzioni di interventi effettuati in strutture ospedaliere con volumi  $\geq 100$ /anno 2012 vs 2018**



## AREA CARDIOVASCOLARE

L'area cardio e cerebrovascolare si compone di 48 indicatori di cui 18 di esito/processo, 6 di ospedalizzazione e 22 di volume.

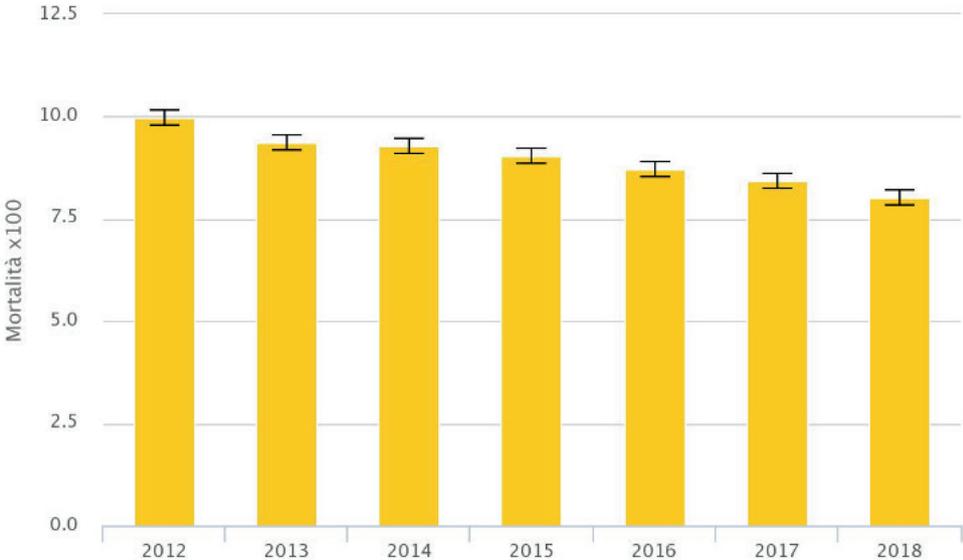
### Infarto miocardico acuto (IMA): mortalità a 30 giorni dal ricovero

L'indicatore di mortalità a 30 giorni dopo un episodio di IMA ha lo scopo di valutare la qualità del percorso assistenziale complessivo del soggetto con Infarto Miocardico Acuto, che inizia con la domanda dei servizi di prima emergenza nel momento in cui insorge l'evento. L'attribuzione dell'esito alla struttura di ricovero non implica, quindi, la valutazione della qualità dell'assistenza fornita da quella struttura, ma dell'appropriatezza ed efficacia del percorso del paziente. Tale percorso coinvolge i diversi centri di responsabilità operativi nell'articolazione di una rete integrata territorio-ospedale, dove i tempi di diagnosi e trattamento sono ridotti e il paziente è avviato al centro ospedaliero predisposto all'offerta della tipologia assistenziale più appropriata. **La Figura 5** rappresenta come il dato di mortalità diminuisca costantemente da 9,98% del 2012 a 8,03% del 2018. La progressiva riduzione del dato nazionale è attribuibile non solo a

un miglioramento della qualità dell'assistenza, ma anche a un miglioramento della qualità della codifica della diagnosi di infarto, che prevede: una più accurata attribuzione dei codici ICD-9-CM di IMA, una migliore identificazione degli IMA peri-procedurali e una più attenta distinzione tra diagnosi al ricovero e causa di decesso<sup>2</sup>. La nuova SDO – consentendo di distinguere se la diagnosi rilevata alla dimissione era presente anche al momento del ricovero, oppure se è stata individuata attraverso l'anamnesi o diagnosticata successivamente all'ammissione, ma comunque preesistente nel paziente e non insorta durante il ricovero – rappresenterebbe un ulteriore importante supporto nell'identificazione degli infarti che rappresentano il motivo dell'accesso in ospedale o del ricovero. Nel flusso SDO 2019, la proporzione di diagnosi di IMA in prima posizione, indicate come non presenti al momento dell'ammissione, variano da un minimo di 1% del FVG a un massimo di 89% del Molise, entrambe difficilmente compatibili con il dato atteso di insorgenza dell'IMA durante il ricovero (**Figura 6**).

2. Soprattutto nei reparti di Medicina, dove i programmi di audit hanno rilevato casi diffusi di miscodifica della causa di morte come diagnosi principale ex post.

**Figura 5.** IMA: mortalità a 30 giorni dal ricovero - Italia 2012-2018



**Figura 6. Diagnosi di IMA presente all'ammissione - Italia 2019**

REGIONE	NO	SI
Friuli Venezia Giulia	1,1	98,9
Umbria	2,3	97,7
Marche	2,9	97,1
Emilia Romagna	3,3	96,7
Valle d'Aosta	5,3	94,7
P.A. Trento	7,9	92,1
Toscana	9,4	90,6
Veneto	10,8	89,2
Liguria	14,1	85,9
Sicilia	14,1	85,9
Puglia	15,4	84,6
Lombardia	18,4	81,6
Sardegna	18,5	81,5
P.A. Bolzano	24,0	76,0
Campania	26,6	73,4
Basilicata	27,6	72,4
Piemonte	30,3	69,7
Calabria	50,8	49,2
Abruzzo	52,0	48,0
Lazio	57,9	41,8
Molise	88,9	11,1
Italia	21,2	78,8

### IMA - STEMI: PTCA entro 2 giorni

Le evidenze scientifiche hanno mostrato migliori esiti clinici (soprattutto riduzione degli eventi ischemici ricorrenti) nei pazienti con Infarto del Miocardio e soprasslivellamento del tratto ST (STEMI - Segment Elevation Myocardial Infarction) assegnati ad una strategia invasiva precoce, inclusa la PTCA. Nei pazienti con STEMI, la PTCA è considerata il trattamento di scelta quando viene eseguita entro 90 minuti dal primo contatto con il Servizio sanitario. La proporzione di

PTCA entro 2 giorni è passata dal 68% nel 2012 al 79% del 2018. Si assiste a un'importante riduzione dell'eterogeneità interregionale - grazie a un significativo miglioramento del dato mediano delle regioni del Sud - e soprattutto, a un forte ridimensionamento della variabilità intra-regionale (**Figure 7 e 8**), dovuta tanto a una maggiore efficacia di intervento quanto a una migliore codifica della tipologia di infarto e a un più corretto tracciamento della rete hub and spoke.

Prima della Decreto di Integrazione SDO, in assenza dell'ora di inizio della procedura non era possibile definire con precisione l'intervallo di tempo intercorso tra l'ingresso del paziente in ospedale e l'esecuzione della procedura, per cui la migliore approssimazione è stata quella di considerare l'intervallo di 0-1 giorno.

Ne consegue che le proporzioni siano sovrastimate rispetto allo standard indicato dal DM 70, che invece considera l'intervallo di 90 minuti, e che, utilizzando la nuova variabile "ora inizio intervento", le mediane regionali, oggi tutte superiori alla soglia minima del 60%, subiranno un generale decremento.

### AREA PERINATALE

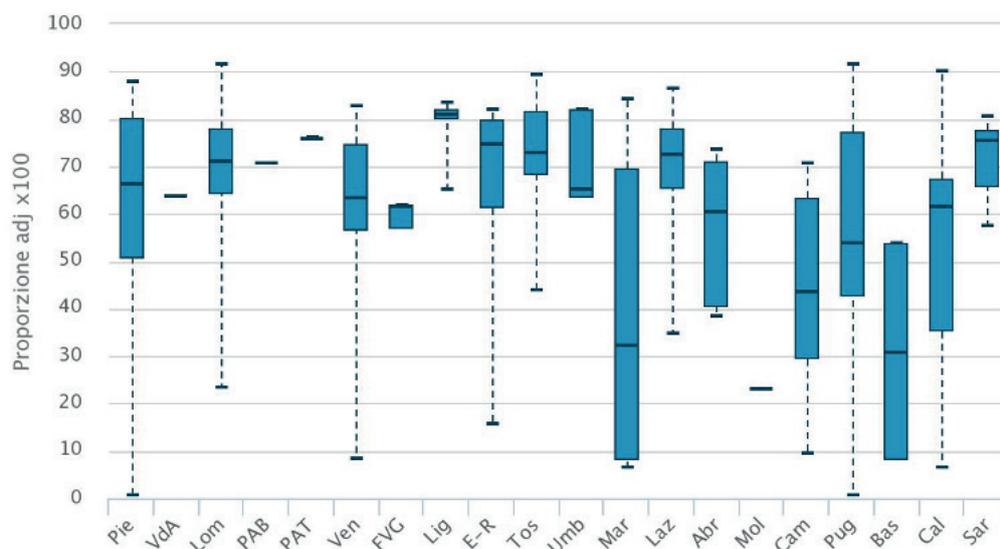
L'area perinatale si compone di 9 indicatori, di cui 8 di esito/processo e 1 di volume.

#### Il ricorso al parto cesareo

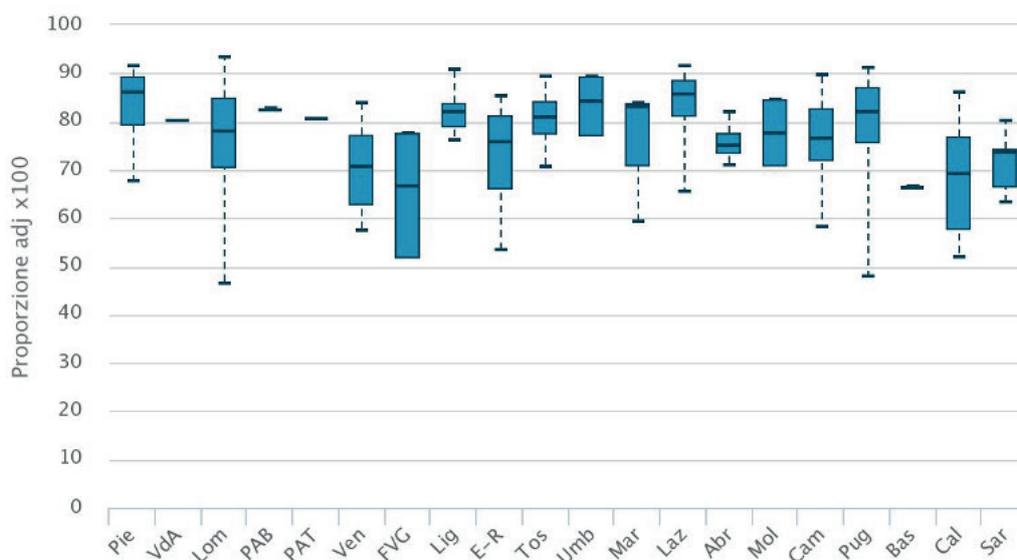
L'Organizzazione mondiale della sanità sin dal 1985 afferma che una proporzione di cesarei superiore al 15% non sia giustificata e che il parto chirurgico debba essere effettuato solo in presenza di indicazioni materne o fetali specifiche.

La progressiva diminuzione del parto chirurgico, da 26,36% del 2012 al 22,88% del 2018, costituisce un contenimento importante: la propensione al parto cesareo rappresenta infatti un comportamento difficile da cambiare, dove la dimensione opportunistica del fenomeno si affianca a una dimensione culturale di sottovalutazione diffusa, sia tra i professionisti sia nella popolazione femminile, dei minori rischi e dei maggiori benefici del parto naturale sia per la donna sia per il bambino. Il DM 70 fissa al 25% la quota massima di cesarei primari per le maternità con più di 1.000 parti annui e al 15% per le maternità con meno di 1.000 parti annui. Escludendo le strutture con meno di 500 parti/anno - di cui si prevedeva la chiusura

**Figura 7. IMA-STEMI: % di PTCA entro 2 giorni - Italia 2012**



**Figura 8. IMA-STEMI: % di PTCA entro 2 giorni - Italia 2018**



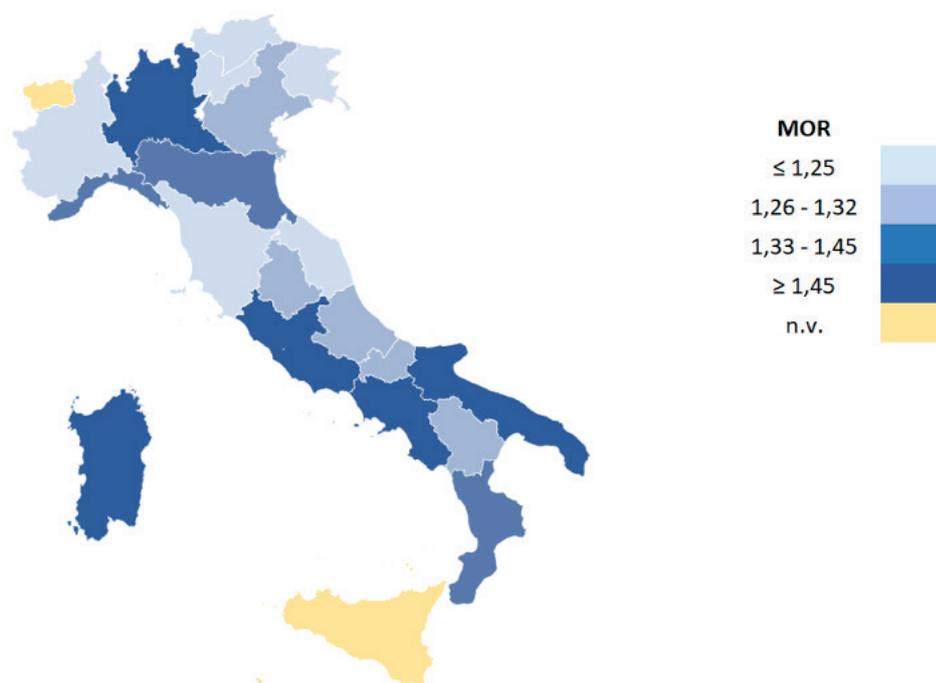
già con l'accordo Stato Regioni del 2010 e che nella maggior parte dei casi sono interessate da un elevato ricorso al parto chirurgico - nel 2018 solo l'11,4% delle maternità con meno di 1.000 parti e il 63,5% dei punti nascita con volumi superiori a 1.000 presentano proporzioni in linea con il DM 70. Se assumiamo come riferimento la soglia massima stabilita dall'OMS (15%), i punti nascita che rispettano lo standard sono solo il 16,6%. Nel 2018 si stima che siano più di 11.000 le donne alle quali è stato risparmiato un parto chirurgico, ma si conferma il dato di una forte eterogeneità interregionale e intra-regionale - ridimensionata

solo in parte dal miglioramento di alcune regioni del centro-sud - difficilmente giustificabile in un sistema universalistico di tutela dell'equità di trattamento.

Al fine di valutare l'eterogeneità, il PNE utilizza una misura stimabile attraverso i modelli multilivello, il Median Odds Ratio (MOR). Tale strumento permette di ottenere informazioni sulla variabilità tra gruppi, come le strutture ospedaliere o le aree di residenza (**Figura 9**).

Si tratta di una misura anche dell'equità di accesso a una prestazione di provata efficacia, in quanto valuta la capacità della programmazione

**Figura 9.** Percentuale di parti con taglio cesareo primario – MOR 2018



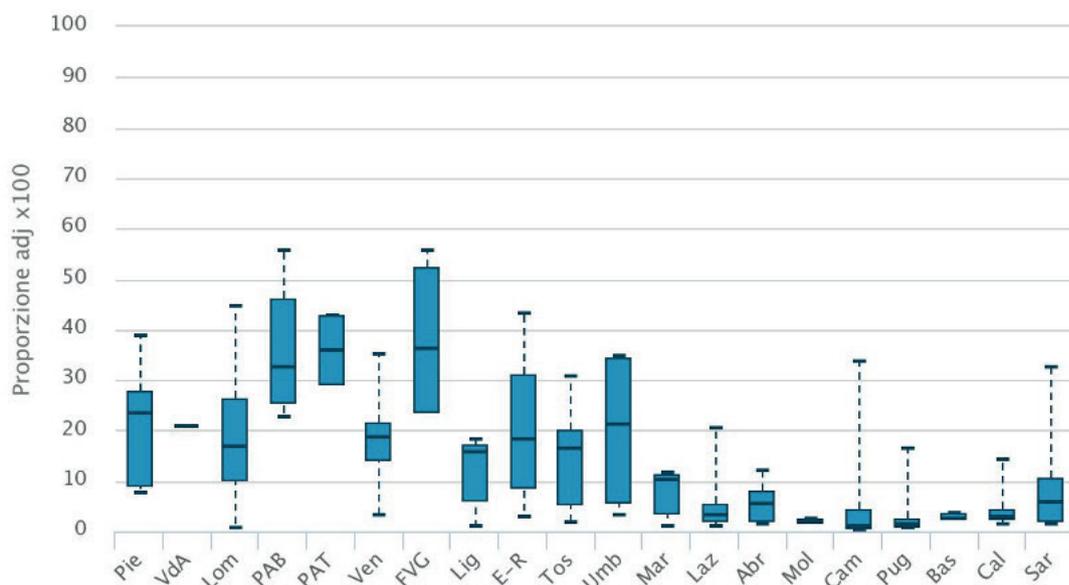
è ancora bassa e l'incremento nel tempo - dal 5,51% del 2012 al 10,57 del 2018 - è estremamente contenuto.

Anche in questo caso il dato di eterogeneità è significativo e supera la divaricazione nord-sud: anche se nel sud Italia la maggior parte delle strutture rimane al di sotto della media nazionale, sia in Campania sia in Sardegna ci sono ospedali che garantiscono questa prestazione a più di una donna su tre (**Figura 10**). Analisi esplorative hanno dimostrato che l'individuazione dei ricoveri

regionale di garantire livelli adeguati di servizio a tutta la popolazione residente, a prescindere dalla struttura alla quale ci si rivolga.

La riduzione nel ricorso al parto chirurgico per ragioni non mediche può essere ottenuta sia riducendo il numero di parti cesarei primari sia promuovendo il ricorso al parto naturale nelle donne con pregresso parto cesareo che non hanno controindicazioni. Per quanto in lento e progressivo aumento, la probabilità di parto naturale in donne che hanno avuto un precedente parto chirurgico

**Figura 10.** Percentuale di parti naturali dopo cesareo - Italia 2018



per parto, attraverso la selezione dei codici inseriti nell'attuale protocollo operativo, sovrastima il fenomeno selezionando erroneamente dei ricoveri effettuati per controlli e/o complicazioni della gravidanza o del puerperio. Il linkage delle SDO con i certificati di assistenza al parto (CeDAP) potrebbe risolvere questo problema individuando in maniera certa ed univoca il ricovero relativo al parto. L'integrazione di alcune variabili presenti sui CeDAP, come l'età gestazionale al parto, potrebbe inoltre fornire importanti informazioni da inserire nel modello di aggiustamento.

## CHIRURGIA ONCOLOGICA

L'area di chirurgia oncologica si compone di 35 indicatori, di cui 14 di esito/processo e 21 di volume.

### Tumore maligno della mammella

Il carcinoma mammario rappresenta il 30% circa di tutti i tumori e risulta essere la neoplasia più frequentemente diagnosticata e la prima causa di morte per tumore nelle donne in tutte le fasce di età. La scelta del trattamento dipende dal tipo e dallo stadio del carcinoma, dalle condizioni e dall'età della paziente, ma la terapia standard prevede l'intervento chirurgico, radicale o conservativo, eventualmente associato a chemioterapia e/o radioterapia.

PNE misura la necessità di sottoporre la paziente a un ulteriore intervento chirurgico, in via integrativa e compensativa rispetto a un primo intervento di resezione per tumore maligno della mammella.

La proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento conservativo per TM della mammella è migliorata nel tempo, passando da 11,3 % del 2012 al 6,9% del 2018 (**Figura 11**).

Anche in questo caso, i programmi PNE di audit sulla qualità del dato hanno consentito di rilevare codifiche anche opportunistiche del primo intervento - biopsie codificate come quadrantectomie - e migliorare in questo modo il dato di esito (il secondo intervento è in realtà l'unico trattamento chirurgico, successivo a procedura diagnostica). Eventuali re-interventi, che sono in realtà primi interventi, potrebbero essere identificati grazie alla corretta codifica del campo "lateralità" introdotto nel nuovo tracciato SDO, obbligatorio, tuttavia, solo nell'intervento principale.

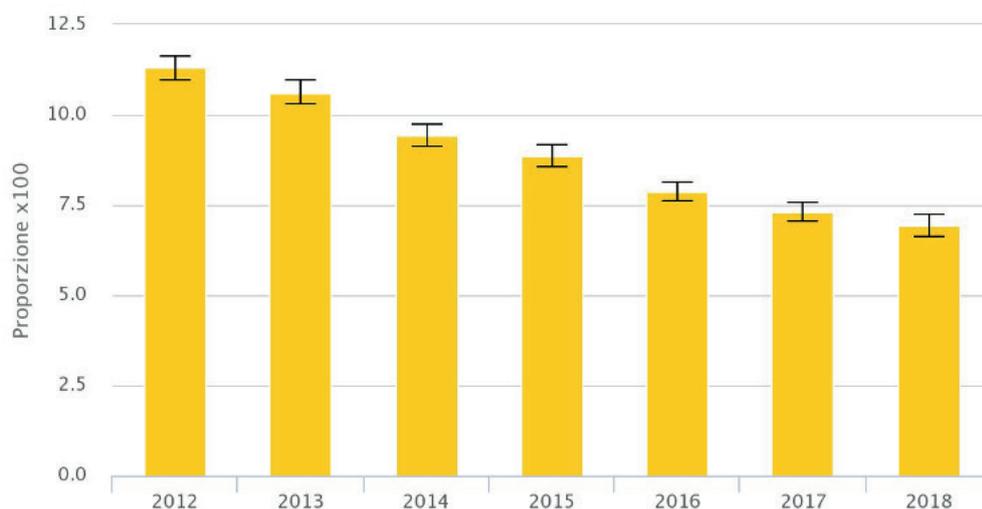
### Tumore maligno del fegato

Il PNE documenta un'importante frammentazione nell'offerta dei servizi per i quali è dimostrata un'associazione tra volume di interventi ed esiti delle cure, in particolare per la chirurgia oncologica.

La mortalità a 30 giorni dopo l'intervento diminuisce fino a circa 50 interventi/anno, volume identificato come punto di svolta, e continua a diminuire lievemente all'aumentare del volume di attività.

Nel 2018 in Italia, vengono effettuati 2726 interventi chirurgici per TM del pancreas. Nel grafico treemap in **Figura 13** dove l'area dei rettangoli è proporzionale ai volumi di attività per ciascuna struttura ospedaliera, si osserva la forte frammentazione a livello nazionale dei centri di offerta.

**Figura 11.** Percentuale di nuovi interventi di resezione entro 120 gg da un intervento per TM della mammella - Italia 2012 - 2018



**Figura 12.** Percentuale di nuovi interventi di resezione entro 120 gg da un intervento per TM della mammella - Italia 2018

STRUTTURA	PROVINCIA	REGIONE	N	% GREZZA	% ADJ	RR ADJ	P	GRAFICO
ITALIA			37262	7.03	-	-	-	
OSPEDALE DI CIRCOLO A. MANZONI - LECCO - LECCO - Lecco	LC	Lombardia	165	0.61	0.61	0.09	0.015	
P.O. 'G. BERNABEO' ORTONA - ORTONA - Ortona	CH	Abruzzo	416	0.72	0.63	0.09	0.000	
OSPEDALE LIVORNO - LIVORNO - Livorno	LI	Toscana	150	0.67	0.72	0.10	0.023	
OSPEDALE DI ARZIGNANO - ARZIGNANO - Arzignano	VI	Veneto	126	0.79	0.78	0.11	0.029	
STABILIMENTO DI URBINO - URBINO - Urbino	PU	Marche	93	1.08	0.86	0.12	0.037	

Sono soltanto 4 le regioni dove è presente almeno una struttura con volumi superiori al cut-off di 50 procedure/anno. Da segnalare una struttura del Veneto che effettua il 14% degli interventi nazionali (384 casi).

Per l'area oncologica la disponibilità nella nuova SDO dell'informazione sulla stadiazione condensata, ovvero l'estensione del tumore rispetto alla sede originale di sviluppo, consente in potenza di affinare le procedure di risk-adjustment, come variabile di stratificazione.

In questo senso è fondamentale una piena collaborazione tra amministrazioni per condividere, integrare e quindi valorizzare il patrimonio informativo disponibile.

## Conclusioni

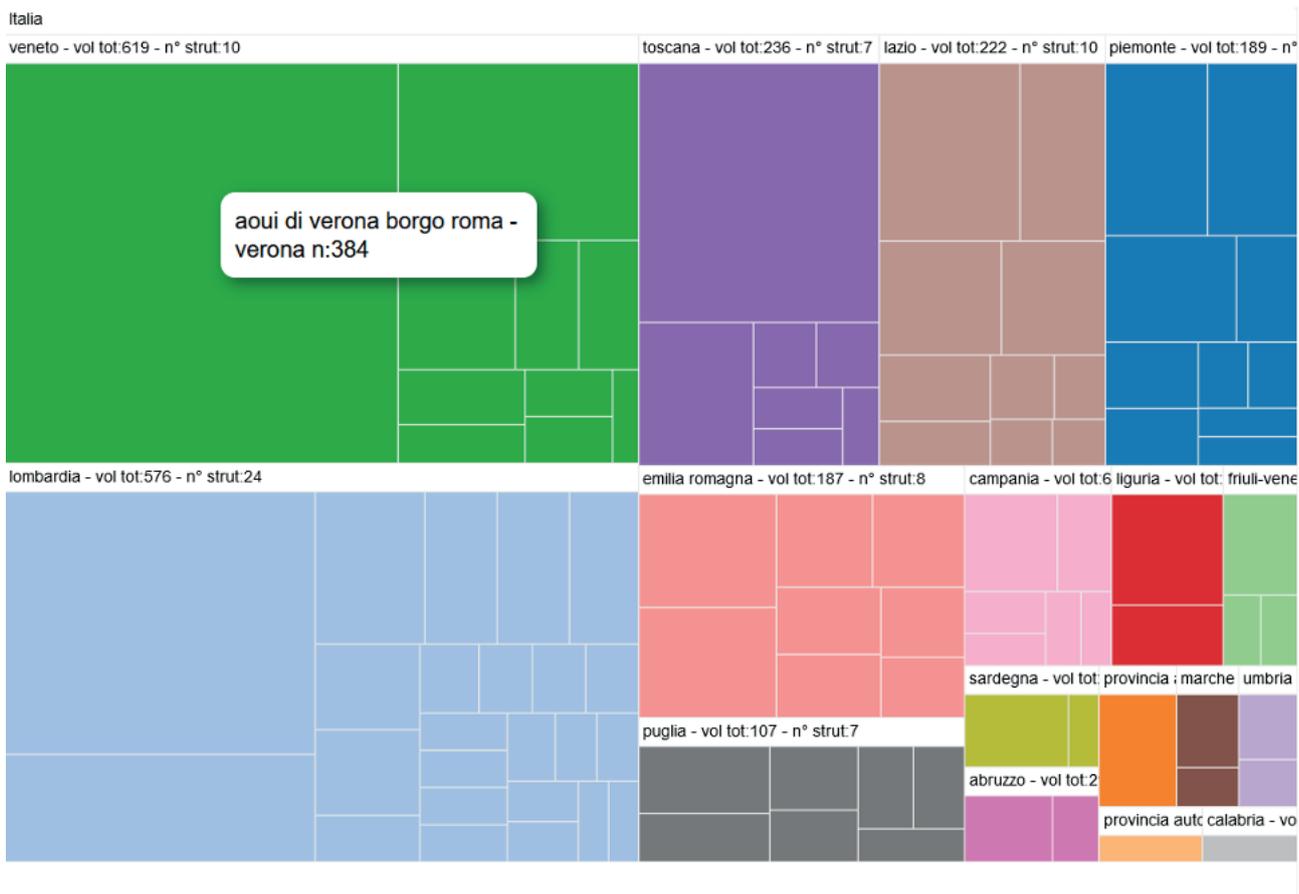
Il PNE rappresenta un fondamentale strumento di valutazione longitudinale e multidimensionale della qualità delle cure erogate dai nostri servizi sanitari in tutto il territorio nazionale.

Il Sistema sanitario nazionale, così come valutato in PNE, continua a restituire segnali di miglioramento e di evoluzione positiva per la maggior parte degli esiti. Questo è evidente nelle aree di patologia cardiovascolare (IMA e by pass), muscolo-scheletrica (fratture e protesi), oncologica (volumi ed esiti), perinatale (parti), respiratoria e digerente. Progredisce la concentrazione in strutture hub di procedure il cui esito positivo, da letteratura, è associato all'incremento di volumi e continua il decremento di ospedalizzazioni per patologie croniche ad alto rischio di inappropriata.

Questi risultati sono sicuramente stati mediati da mirate iniziative aziendali e regionali, ma il più importante meccanismo che innesca il cambiamento è il confronto dei risultati tra professionisti.

Tuttavia, la forza dello strumento va di pari passo con la capacità di estendere gli ambiti della valutazione ad aree cliniche non oggetto di misurazione e a dimensioni extraospedaliere dell'assistenza, anche in considerazione del continuo processo di deospedalizzazione, della centralità della dimensione territoriale e dell'esigenza di seguire il paziente nel suo intero percorso terapeutico.

**Figura 13. Intervento chirurgico per TM pancreas: volume di ricoveri - Italia 2018**



*AUTORI GRUPPO PNE	
AGENAS	ISS
Alice Basiglioni	Paola D'Errigo
Francesco Cerza	Serena Donati
Stefano Cicala	Silvia Francisci
Marcello Cuomo	Valerio Manno
Marco Forti	Alice Maraschini
Barbara Giordani	Daniela Pierannunzio
Chiara	Stefano Rosato
Antonella Sferrazza	Fulvia Seccareccia

# INDICATORI SINTETICI PNE: DAL TREEMAP OSPEDALIERO AL TREEMAP TERRITORIALE COSA C'È E COSA MANCA

di Luigi Pinnarelli, Mirko Di Martino, Mariangela D'Ovidio · Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio

La valutazione della qualità sanitaria genera sempre più interesse e la pubblicazione dei risultati stimola il miglioramento delle pratiche assistenziali delle strutture sanitarie e dei singoli professionisti. La pubblicazione dei risultati risulta efficace, se gli indicatori utilizzati sono validi e affidabili e se le informazioni sono facilmente accessibili e comprensibili. La valutazione comparativa degli esiti dei processi sanitari prevede la definizione di diversi indicatori e la rappresentazione grafica risulta solitamente la scelta migliore per identificare pattern significativi nei risultati. La scelta di una rappresentazione grafica che consenta un confronto visuale dei risultati di diversi indicatori migliora la capacità dei professionisti di valutare le proprie performance e aumenta l'efficacia dei percorsi di miglioramento della qualità sanitaria.

Una modalità di rappresentazione sintetica ed efficace dei risultati della valutazione di esito è necessaria per clinici, management sanitario e decisori politici al fine di comprendere rapidamente i dati e di definire strategie di azione in maniera appropriata. Alternativamente si rischia di non sfruttare appieno il potenziale che potrebbe trasmettere efficacemente il significato dei risultati attraverso la rappresentazione grafica. Quest'ultima risulta utile soprattutto nelle situazioni in cui è necessario descrivere indicatori diversi e con scale di misurazioni e riferimenti differenti.

Un aspetto critico di una valutazione condotta con differenti indicatori è la necessità per i diversi tipi di utenti di poter usufruire di visualizzazioni personalizzabili e utili a comprendere come i dati si relazionano tra di loro (Fox 2011). Spesso la visualizzazione dei risultati diventa il prodotto finale della valutazione, piuttosto che uno strumento di esplorazione dei risultati che possa essere utilizzato per prendere decisioni.

Il treemap rappresenta una modalità di visualizzazione grafica dei risultati che consente di disporre di visualizzazioni personalizzate in base alla tipo-

logia di utente. Inoltre, il treemap costituisce una rappresentazione sintetica efficace dal momento che si basa su indicatori rappresentativi delle aree cliniche valutate, ai quali è attribuito un peso proporzionale alla loro rilevanza e validità all'interno di ogni specifica area clinica. L'efficacia della rappresentazione dei treemap si basa anche sulla scelta delle classi di valutazione derivata dalle soglie definite dal Ministero della salute, dalle linee guida scientifiche di riferimento o da una rigorosa metodologia statistica di selezione.

Uno dei punti di forza della valutazione sintetica della qualità delle cure ospedaliere attraverso i treemap, è la possibilità di valutare separatamente ciascuna area clinica. Infatti, come descritto successivamente, nella maggior parte delle strutture convivono aree cliniche con gradazioni qualitative diverse. Ogni struttura è rappresentata graficamente attraverso un rettangolo suddiviso in 7 aree cliniche: cardiocircolatorio, nervoso, respiratorio, chirurgia generale, chirurgia oncologica, gravidanza e parto, osteomuscolare (Figura 1). La grandezza dei rettangoli e il colore dipendono dall'attività complessiva delle diverse aree cliniche della struttura e dalla valutazione ottenuta attraverso una media ponderata dei punteggi degli indicatori che compongono quella determinata area. La valutazione specifica per area clinica consente di poter attivare le attività di audit clinico organizzativo proprio nelle aree più critiche.

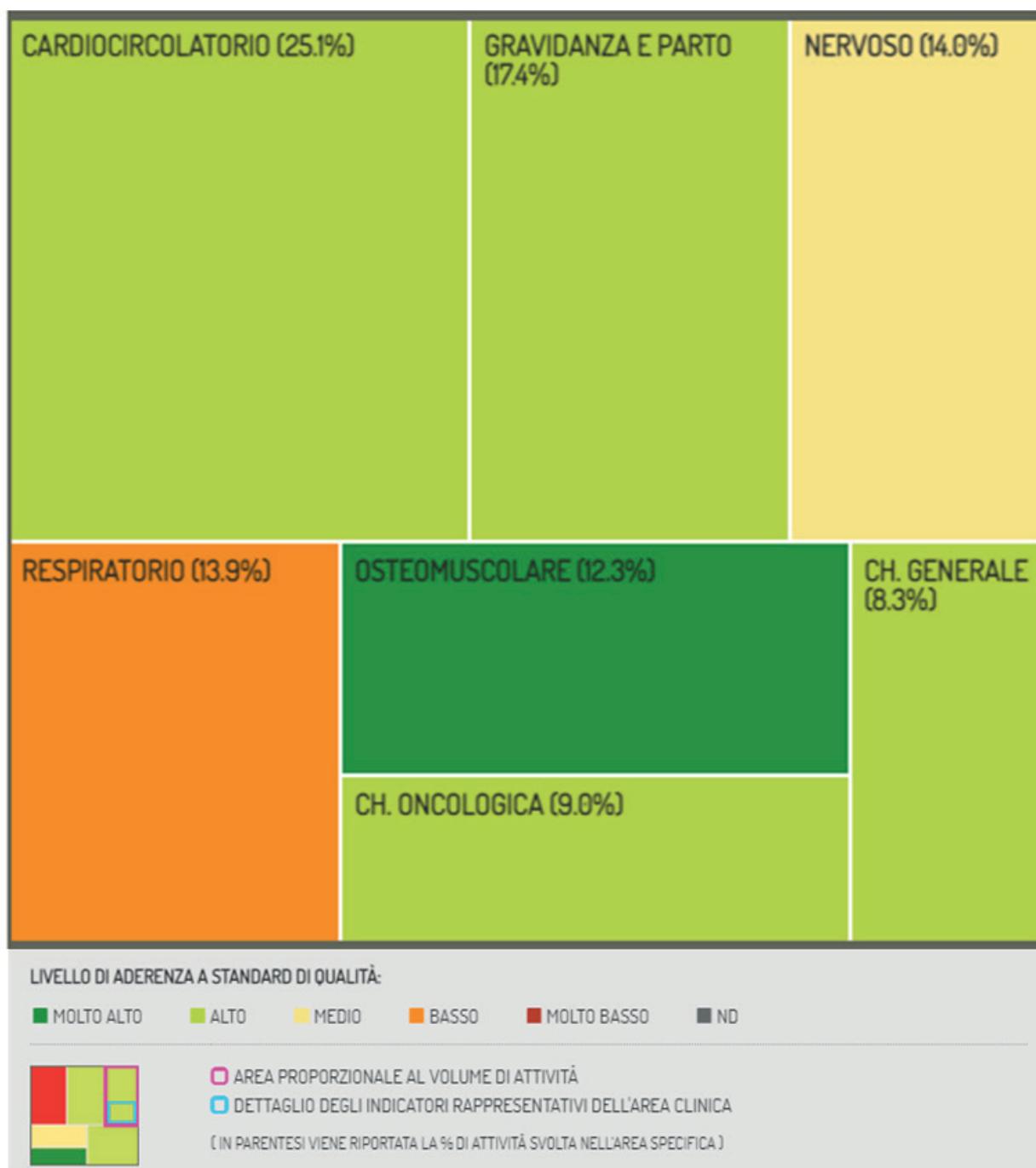
Nell'edizione del PNE 2019, che analizza dati di attività del 2018, sono state considerate 1.430 strutture ospedaliere italiane. Le strutture che sono state valutate per almeno un indicatore per ciascuna delle 7 aree sono 187; tra queste 7 strutture raggiungono livelli di qualità alti o molto alti per tutte le aree valutate. Nessuna struttura presenta livelli bassi o molto bassi per tutte le aree.

Le strutture che hanno almeno un'area valutata sono 829 (58%) mentre 435 (30%) ne hanno almeno 4. Tra tutte le strutture valutate poco più del 20% raggiunge livelli di qualità alti o molto alti

in almeno un'area, mostrando un incremento rispetto al passato (nel 2015 erano circa il 15%); le strutture con livelli di qualità bassi o molto bassi in almeno in un'area valutata sono il 9%. Nel nord e nel centro Italia più del 20% delle strutture valutate hanno livelli alti o molto alti mentre nel sud Italia la percentuale si abbassa a circa il 17%. Inoltre, sarà possibile differenziare in maniera più puntuale le condizioni cliniche codificate nelle diagnosi ospedaliere come fattori di rischio ovvero come complicanze occorse durante il ricovero. Le informazioni cliniche aggiuntive permetteranno di

definire nuovi indicatori o di calcolare in maniera più dettagliata gli indicatori esistenti, consentendo di aggiornare il set da rappresentare nei treemap. La revisione continua degli indicatori e delle modalità di calcolo consente di disporre di un set efficace nel descrivere sinteticamente e in forma grafica l'attuale contesto sanitario. Inoltre, considerando l'alta prevalenza di pazienti cronici e multi-cronici, in continuo aumento da diversi anni, così come l'elevato utilizzo di risorse sanitarie assorbite dalla gestione di queste patologie, si avverte la necessità di ampliare le capa-

**Figura 1. Treemap**



cità di monitoraggio e valutazione del PNE, introducendo nuovi indicatori che “misurino” la qualità dei percorsi assistenziali sul territorio. La disponibilità di indicatori territoriali può rivelarsi molto utile anche nell’attuale «gestione» dell’Epidemia da SARS-CoV-2. Infatti, la popolazione affetta da patologie croniche rappresenta un target primario per la riduzione del rischio associato all’infezione e, tra gli obiettivi di un intervento specifico, c’è anche quello di garantire un efficace trattamento della patologia di base. In questo contesto, la produzione di indicatori territoriali e l’analisi dei trend temporali consentono di valutare l’impatto dell’epidemia sull’accesso alle cure ottimali, così come il grado di «resilienza» dei diversi modelli organizzativi regionali e sub-regionali.

Gli indicatori territoriali non sono limitati all’ambito della cronicità. Infatti, consentono di valutare anche altre dimensioni assistenziali, come il livello di adesione agli screening oncologici, le fasi di transizione dall’ospedale al territorio, la continuità assistenziale “garantita” dai provider territoriali, così come la presa in carico nei servizi di Assistenza domiciliare integrata nell’ambito delle cure intermedie.

Ad oggi, il PNE include già alcuni indicatori territoriali. Tuttavia, i Sistemi informativi utilizzati sono basati unicamente sulle Schede di dimissione ospedaliera e sull’Anagrafe tributaria. Di conseguenza, la qualità dell’assistenza sul territorio viene principalmente valutata attraverso l’analisi delle ospedalizzazioni “evitabili”. Tuttavia, questi indicatori offrono una valutazione spesso parziale della qualità assistenziale sul territorio. Infatti, sono influenzati da molteplici fattori che ne rendono difficile l’interpretazione, come le diverse prevalenze di patologia nelle aree valutate o le diverse politiche di ospedalizzazione tra le Regioni o tra le ASL poste a confronto. Inoltre, i ricoveri osservati durante uno specifico periodo di valutazione, soprattutto se correlati a patologie croniche, possono riflettere la qualità dell’assistenza erogata in periodi molto lunghi, che precedono di molti anni quello della valutazione. Questi fattori rendono più difficile identificare le criticità “attuali” del sistema e implementare percorsi mirati di audit clinico e organizzativo.

Per superare questi limiti è necessario disporre di ulteriori Sistemi informativi, tra loro integrabili, che consentano di ricostruire il profilo cronologico, clinico e assistenziale di ciascun assistito, per poter misurare e valutare l’aderenza ai trattamenti farmacologici, il ricorso alle visite specialistiche, o il monitoraggio di specifici parametri clinici o metabolici, proxy della progressione della patologia. Questi indicatori “di processo” sono facilmente attribuibili ai provider assistenziali che li hanno

generati, e possono essere modificati nel breve periodo attraverso percorsi di audit & feedback condivisi e implementati in ambito distrettuale.

Il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza dell’assistenza territoriale. Attualmente, prima di poter calcolare accuratamente gli indicatori territoriali centrati sull’individuo, sono ancora necessarie alcune verifiche sulla qualità e sulla completezza dei dati raccolti e, soprattutto, sull’effettivo grado di interconnessione tra i diversi “mattoni informativi” che costituiscono il NSIS.

Tuttavia, in attesa di disporre di tale strumento potrebbe essere comunque possibile, produrre i primi indicatori territoriali, lavorando in piena sinergia con il gruppo di lavoro del Ministero della salute “Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali”, che ha individuato un panel di regioni italiane, rappresentativo della realtà nazionale. In tal modo, sarà possibile avviare una fase sperimentale in cui gli indicatori vengono calcolati dalle singole regioni, utilizzando i propri Sistemi informativi già integrati e ben consolidati. Protocolli operativi dettagliati e standardizzati garantiranno l’omogeneità delle metodologie utilizzate e un valido confronto tra i risultati ottenuti.

## RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano Danilo Fusco (Area sistemi informativi/ICT, logistica sanitaria e coordinamento acquisti - Regione Lazio) per il contributo all’ideazione e alla progettazione dei Treemap e i referenti regionali del Programma nazionale esiti per il confronto e la discussione attiva sulla metodologia di rappresentazione sintetica dei risultati delle valutazioni di esito.

# IMPATTO DEL COVID SULLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA: IL CONTRIBUTO DEGLI INDICATORI PNE

di Teresa Spadea<sup>1</sup> e il gruppo di lavoro Mimico-19 · ScaDU Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3 - Regione Piemonte

Come è ben noto, la pandemia da Covid-19 in Italia ha causato ad oggi complessivamente più di un milione di casi di infezione e oltre 52.000 decessi (<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-dash-board>). Al di là dei dati del monitoraggio nazionale forniti dall'ISS, sin dalle prime fasi dell'epidemia sono comparse sulla letteratura scientifica e sugli organi di stampa diverse segnalazioni relative alle conseguenze che la redistribuzione di risorse all'interno del SSN, necessaria per fronteggiare l'emergenza, e la conseguente riorganizzazione dei percorsi assistenziali stavano avendo sulla salute dei cittadini<sup>1,2</sup>.

La riconversione di reparti, la riduzione delle attività chirurgiche non urgenti e la sospensione delle attività ambulatoriali su prenotazione si affiancavano alla necessità di proteggere da una possibile infezione i pazienti cronici non infetti, particolarmente suscettibili al contagio e ai suoi esiti più sfavorevoli<sup>3</sup>. Inoltre, la Società italiana di medicina d'emergenza-urgenza lanciava un allarme relativo al timore che le indicazioni date ai cittadini durante il lockdown avessero potuto causare – per paura del contagio o per frainteso rispetto delle norme – ulteriori ritardi nel riconoscimento di sintomi e nell'accesso alla diagnosi e alla terapia, anche per patologie importanti e non differibili (<https://www.simeu.it/w/articoli/leggiArticoloWp/3785>). Per stimare i potenziali effetti collaterali della pandemia sulla qualità dell'assistenza, sette regioni (Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Puglia e Sicilia) hanno costituito un gruppo di lavoro per il Monitoraggio dell'impatto indiretto di Covid-19 (Mimico-19), basato sui sistemi informativi regionali del Pronto Soccorso (PS) e delle dimissioni ospedaliere (SDO). In questo contributo, ci concentriamo su nove indicatori selezionati tra quelli già utilizzati all'interno del Programma nazionale esiti (PNE) e illustrati nel contributo precedente.

## Metodi

Per la costruzione degli indicatori sono stati utilizzati esclusivamente gli archivi regionali delle dimissioni ospedaliere negli anni 2018-2020.

Abbiamo selezionato 9 indicatori nelle 4 aree cliniche della cardiologia, oncologia, ortopedia e assistenza perinatale, includendo indicatori di ricoveri ospedalieri, interventi chirurgici in urgenza e chirurgia elettiva. I protocolli di calcolo sono sovrapponibili a quelli del PNE, a parte alcune semplificazioni introdotte per evitare i linkage tra archivi diversi (come ad es. nella mortalità IMA a 30gg, qui sostituita dalla mortalità intraospedaliera) o tra SDO differenti (come per la percentuale di parti cesarei primari, sostituita dal volume di interventi). Per ciascun indicatore e in ogni regione, sono stati confrontati gli indicatori calcolati su base settimanale nel periodo gennaio-luglio 2020 con la media dello stesso periodo nei 2 anni precedenti. Nelle figure sono presentate le due serie settimanali con i rispettivi intervalli di confidenza al 95% e la loro variazione percentuale. Inoltre, l'intero periodo è stato suddiviso in 3 sotto-periodi: pre-lockdown, lockdown (9/03-17/05) e post-lockdown e le curve sono state confrontate all'interno dei sotto-periodi attraverso il test non parametrico di Kruskal-Wallis.

## Risultati

### 1. Area cardiologica

Per l'area cardiologica abbiamo selezionato il volume di ricoveri per IMA STEMI (ST segment Elevation Myocardial Infarction), la proporzione di trattati con angioplastica coronarica (PTCA) entro 90 minuti dall'inizio del ricovero e la percentuale di mortalità intraospedaliera.

L'andamento settimanale dei ricoveri per STEMI (Figura 1) mette in evidenza in tutte le regioni una progressiva riduzione dei ricoveri a partire dall'ul-

tima settimana di febbraio, che raggiunge il valore più elevato nella seconda metà di aprile (-40% rispetto al biennio 2018-2019). Ovunque il confronto tra le curve all'interno del periodo di lockdown evidenzia differenze statisticamente significative ( $p < 0.05$ ). Tuttavia, in alcune regioni (Piemonte, Sicilia, e al limite della significatività Puglia ed Emilia-Romagna) nel periodo pre-lockdown le ospedalizzazioni per STEMI già presentavano differenze significative rispetto all'analogo periodo del biennio di confronto e non è quindi possibile attribuire esclusivamente alla diffusione di Covid-19 tutta la riduzione percentuale osservata durante il lockdown. Nel post-lockdown si osserva un ritorno ai valori di partenza, con velocità differenziata tra le regioni: più rapido in Piemonte, Lombardia, Lazio e Puglia dove le curve si sovrappongono e la loro differenza perde di significatività; più graduale nelle altre regioni. Le reali ragioni di questa riduzione rimangono da spiegare: analisi più approfondite sono necessarie per capire se il fenomeno sia legato a una reale minore incidenza di infarti (ad es. correlata a una migliore qualità dell'aria o una ridotta mobilità), alla riorganizzazione della rete dell'offerta o piuttosto a un minor ricorso ai servizi sanitari per ritardi nella diagnosi o autolimitazione della domanda da parte dei pazienti. Analizzando la proporzione di ricoveri per STEMI con PTCA primaria (Figura 2), nelle 4 regioni in cui si è potuto calcolare questo indicatore, si osserva che la capacità di trattamento tempestivo rimane invariata in tutto il periodo. Unica eccezione è il Lazio, in cui si parte da percentuali più alte nel 2020 rispetto al 2018-2019, che gradualmente si riallineano ai valori del biennio precedente. Analogamente, non peggiorano, in modo statisticamente significativo, gli esiti di mortalità intraospedaliera (Figura 3), ad esclusione della Lombardia, dove presumibilmente l'alta prevalenza di Covid-19 potrebbe aver avuto un maggior impatto anche sulla mortalità per STEMI, come già osservato in letteratura<sup>4</sup>.

## 2. Area chirurgia oncologica

Per quanto riguarda gli interventi oncologici, i numeri troppo bassi non consentono l'analisi settimanale delle singole sedi tumorali, pertanto è stato analizzato il totale degli interventi oncologici per avere una misura complessiva del fenomeno (Figura 4). I risultati mettono in luce in quasi tutte le regioni una flessione inizialmente contenuta nelle prime settimane di lockdown, che da fine marzo comincia ad aumentare e si mantiene (e nel caso della Sicilia si accentua) nel post-lockdown. Fanno eccezione la Lombardia, dove la riduzione è stata più importante sin da subito e le due curve, seppure significativamente diverse, tendono a ri-

allinearsi nel post-lockdown; e la Puglia, dove si partiva da un significativo maggior volume di interventi del 2020 nel periodo di pre-lockdown e il riallineamento dopo il lockdown sembra essere più rapido.

Il fenomeno osservato sul totale degli interventi oncologici potrebbe dipendere da una generale riorganizzazione dei percorsi, che avrebbe portato a una riduzione non temporanea degli interventi. Tuttavia, come è noto, il volume complessivo può nascondere profonde differenze per le singole sedi tumorali: in ciascuna di esse, infatti, il rapporto tra il beneficio di un intervento immediato e il rischio di infezione ospedaliera da Covid-19 per il paziente potrebbe far propendere per scelte opposte in merito al posticipo dell'intervento<sup>5</sup>. Come primo tentativo di approfondimento, abbiamo quindi analizzato alcune sedi singole su base mensile, pur con i limiti legati all'impossibilità di applicare i test statistici nei diversi sotto-periodi a causa del basso numero di osservazioni. Come atteso, osserviamo andamenti sostanzialmente diversi per le singole sedi (Figura 5): curve quasi sovrapposte per polmone e fegato, per i quali l'intervento non è generalmente procrastinabile, e, al contrario, riduzioni molto più evidenti che si mantengono nel post-lockdown per gli interventi su mammella e prostata.

## 3. Area chirurgia ortopedica

Nel settore ortopedico sono stati esaminati 2 indicatori: gli interventi di protesi del ginocchio e la proporzione di interventi per frattura di femore nell'anziano effettuati entro 2 giorni dal ricovero, rappresentativi rispettivamente della chirurgia elettiva e di quella d'urgenza.

In tutte le regioni gli interventi di protesi del ginocchio (Figura 6) hanno naturalmente risentito delle indicazioni nazionali e regionali sulla sospensione della chirurgia programmata, con un completo azzeramento degli interventi in molte regioni. È interessante notare però che tutte le regioni hanno poi tentato di recuperare i ritardi maturati, effettuando durante l'estate un volume di interventi superiore a quello solitamente eseguito nei mesi estivi.

Non si riduce invece la percentuale di interventi tempestivi per frattura del femore (Figura 7), in alcune regioni più alta del biennio precedente già dall'inizio dell'anno (Lazio e Puglia in particolare), a indicare un miglioramento in atto della qualità dell'assistenza. In Lombardia e in Sicilia questa quota aumenta significativamente dalle ultime settimane del lockdown e in quelle successive, quando probabilmente il minor carico della chirurgia programmata ha lasciato spazio per una maggiore tempestività nelle urgenze.

#### 4. Area perinatale

Infine, per l'area dell'assistenza perinatale, è stato analizzato il volume di interventi di parto cesareo (Figura 8). In tutte le regioni il numero di interventi diminuisce durante il lockdown di circa il 20% e in tutte, tranne il Piemonte, rimane significativamente più basso del biennio precedente anche nel periodo successivo. Considerata l'alta probabilità di inappropriata di una quota dei parti cesarei, la riduzione del volume di interventi che permane nel post-lockdown potrebbe rappresentare un potenziale effetto virtuoso della riorganizzazione dei servizi imposta dall'emergenza.

#### Conclusioni

La pandemia da Covid-19 ha certamente influenzato la quantità e il tipo di offerta dei sistemi sanitari regionali, che hanno reagito limitando l'offerta ordinaria, rinviando gli interventi programmati differibili e scoraggiando la domanda non urgente o potenzialmente non appropriata. Fenomeni di autolimitazione della domanda legati alla paura del contagio, anche per condizioni più urgenti, non possono essere del tutto esclusi. In sintesi, sono diminuiti i ricoveri per malattie ischemiche del cuore acute, ma è rimasta invariata la capacità di trattamento tempestivo e appropriato di queste patologie una volta ospedalizzate; è diminuita drasticamente l'offerta di interventi di chirurgia elettiva non urgente, ma sembra rimasta invariata l'offerta di interventi non differibili in ambito oncologico ed ortopedico. I volumi delle prestazioni ridotte durante il lockdown non sembrano però ancora rientrati nei mesi estivi ai livelli di partenza. La disponibilità di un set di indicatori della qualità dell'assistenza già condivisi all'interno del PNE ha consentito un monitoraggio rapido dell'impatto della pandemia. Ulteriori miglioramenti sarebbero auspicabili nella tempestività dei sistemi informativi sanitari, che ad oggi non consentono, ad esempio, di valutare l'impatto della seconda ondata di Covid-19. Anche alcune riduzioni osservate nell'ultimo mese potrebbero ancora dipendere da un difetto di completezza dell'archivio SDO, che in alcune regioni sembrerebbe avere tempi di latenza maggiori. Sarà inoltre necessario rispondere alle domande rimaste aperte sulle conseguenze che il ritardo di diagnosi o il differimento delle prestazioni meno urgenti possano avere avuto sulla salute e sull'equità nella salute dei cittadini.

#### \*Gruppo di lavoro Mimico-19

##### PIEMONTE

Teresa Spadea, Roberto Gnani, Tania Landriscina, Roberta Onorati, Alessandro Migliardi, Giuseppe Costa  
*SCaDU Servizio Sovrazonale di Epidemiologia, ASL TO3, Regione Piemonte*

##### LOMBARDIA

Olivia Leoni, Roberto Blaco  
*Osservatorio Epidemiologico, Regione Lombardia*  
*Michele Ercolanoni*  
*Osservatorio Epidemiologico, Regione Lombardia*  
*Digital Information HUB, ARIA S.p.A. - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti*

##### EMILIA-ROMAGNA

Chiara Di Girolamo, Elena Berti, Nicola Caranci, Maria Luisa Moro  
*Agenzia Sanitaria e Sociale regionale, Regione Emilia-Romagna*

##### TOSCANA

Silvia Forni, Valeria Di Fabrizio, Sara D'Arienzo, Fabrizio Gemmi, Mario Braga  
*Agenzia Regionale di Sanità della Toscana*

##### LAZIO

Paola Colais, Luigi Pinnarelli, Mariangela D'Ovidio, Maria Balducci, Marina Davoli  
*Dipartimento Epidemiologia del S.S.R., ASL Roma 1, Regione Lazio*  
Danilo Fusco  
*Area sistemi informativi/ICT, logistica sanitaria e coordinamento acquisti, Regione Lazio*

##### PUGLIA

Caterina Fanizza, Vito Petrarolo, Giulia Piepoli, Lucia Bisceglia  
*Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale della Puglia*

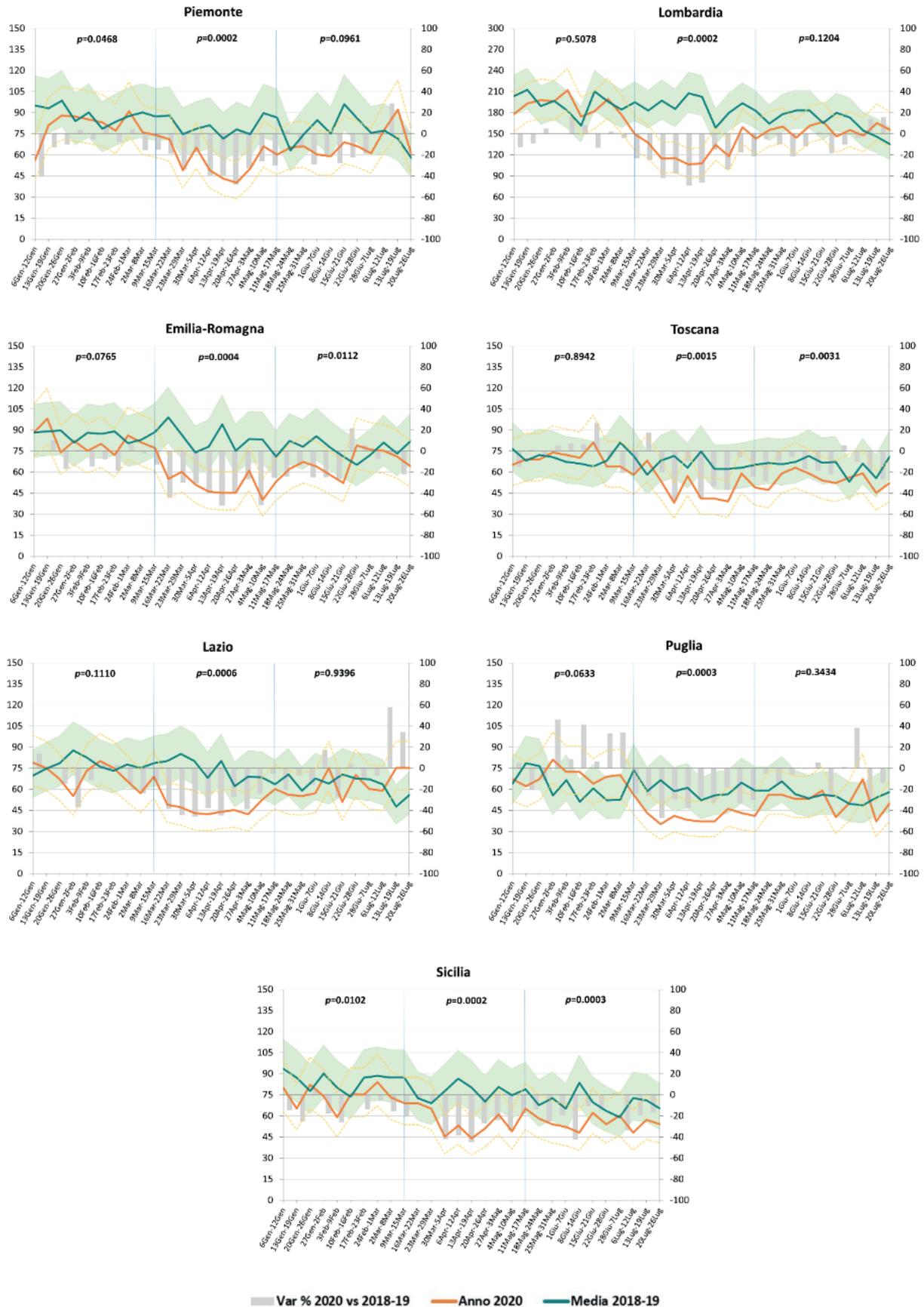
##### SICILIA

Alessandra Allotta, Achille Cernigliaro, Salvatore Scondotto  
*Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Assessorato della Salute, Regione Sicilia*

## BIBLIOGRAFIA

1. *De Filippo O, D'Ascenzo F, Angelini F, et al.* Reduced rate of hospital admissions for ACS during Covid-19 outbreak in Northern Italy. *N Eng J Med*. Published Online April 28, 2020. DOI: 10.1056/NEJMc2009166.
2. *Baldi E, Sechi GM, Mare C, et al.* Out-of-hospital cardiac arrest during the Covid-19 outbreak in Italy. *N Eng J Med*. Published online April 29, 2020. DOI: 10.1056/NEJMc2010418.
3. *Burki TK.* Cancer guidelines during the COVID-19 pandemic. *Lancet Oncol*. Published Online April 2, 2020. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30217-5](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30217-5).
4. *Carugo S, Ferlini M, Castini D et al.* Management of acute coronary syndromes during the COVID-19 outbreak in Lombardy: The “macro-hub” experience. *IJC Heart & Vasculature* 31, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2020.100662>.
5. *Hartman HE, Sun Y, Devasia TP, et al.* Integrated survival estimates for cancer treatment delay among adults with cancer during the COVID-19 pandemic. *JAMA Oncol*. Published online October 29, 2020. doi:10.1001/jamaoncol.2020.5403.

**Figura 1. Ricoveri per IMA STEMI: confronto gennaio-luglio 2020 vs media 2018-2019, per regione e sotto-periodo. Trend settimanale dei volumi (asse a sinistra\*) e delle variazioni percentuali (asse a destra)**

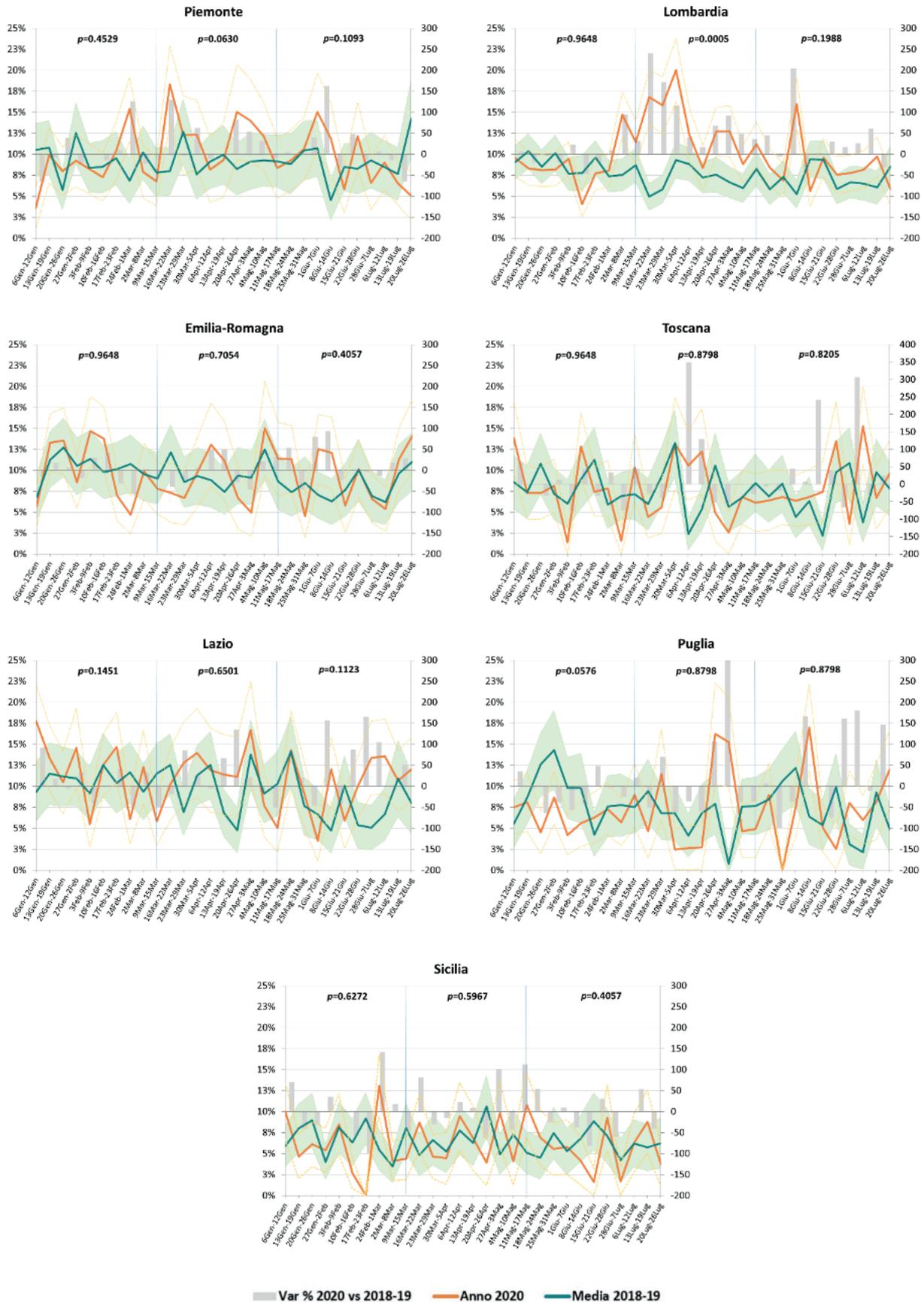


\* i valori sono diversi tra le regioni per ottimizzare la visualizzazione dei risultati

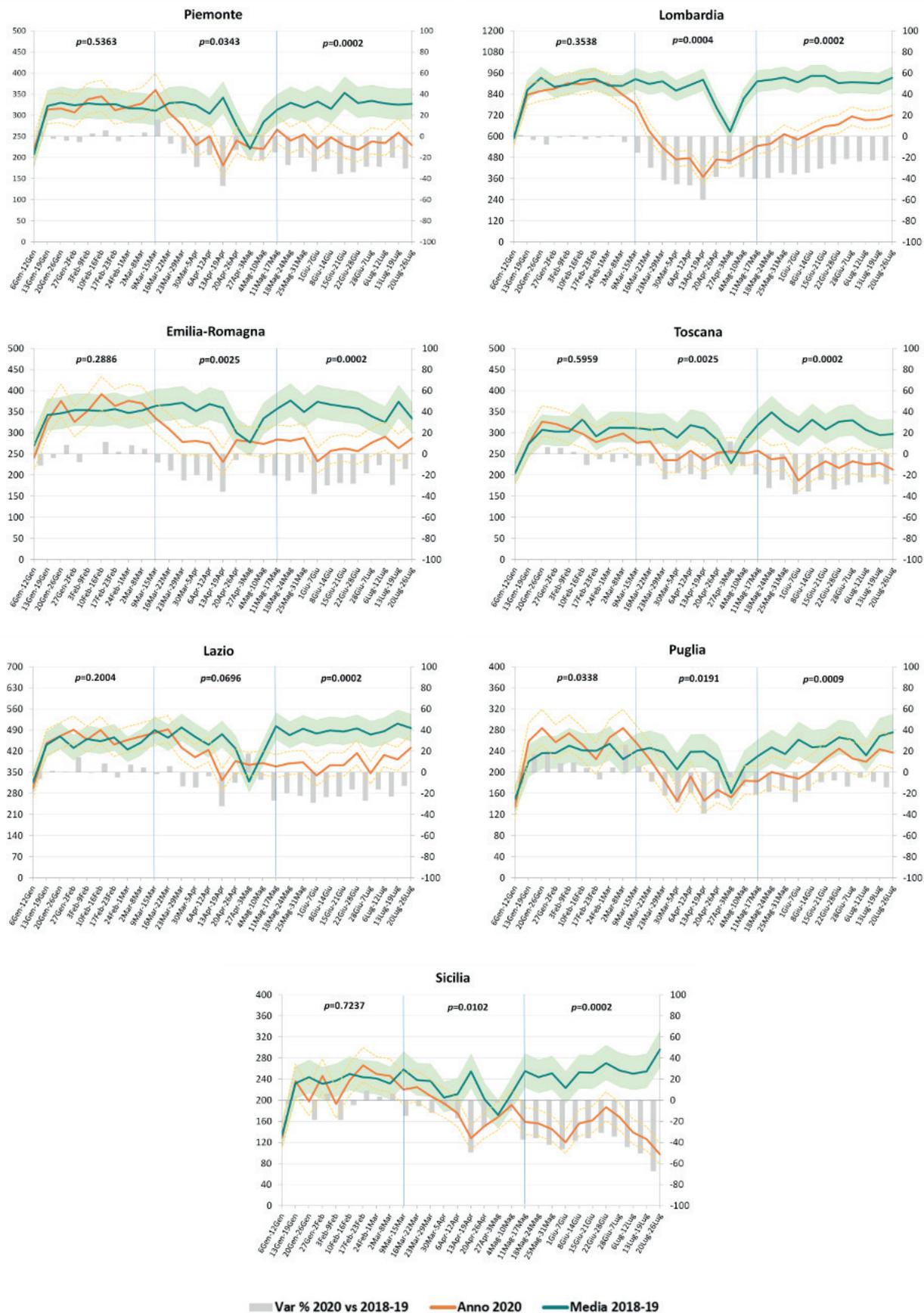
**Figura 2.** Proporzione di PTCA entro 90' in ricoveri per IMA STEMI: confronto gennaio-luglio 2020 vs media 2018-2019, per regione e sotto-periodo. Trend settimanale delle proporzioni (asse a sinistra) e delle variazioni percentuali (asse a destra)



**Figura 3. Mortalità intraospedaliera in ricoveri per IMA STEMI: confronto gennaio-luglio 2020 vs media 2018-2019, per regione e sotto-periodo. Trend settimanale della proporzione (asse a sinistra) e delle variazioni percentuali (asse a destra)**



**Figura 4. Interventi chirurgici totali per tumore maligno: confronto gennaio-luglio 2020 vs media 2018-2019, per regione e sotto-periodo. Trend settimanale dei volumi (asse a sinistra\*) e delle variazioni percentuali (asse a destra)**



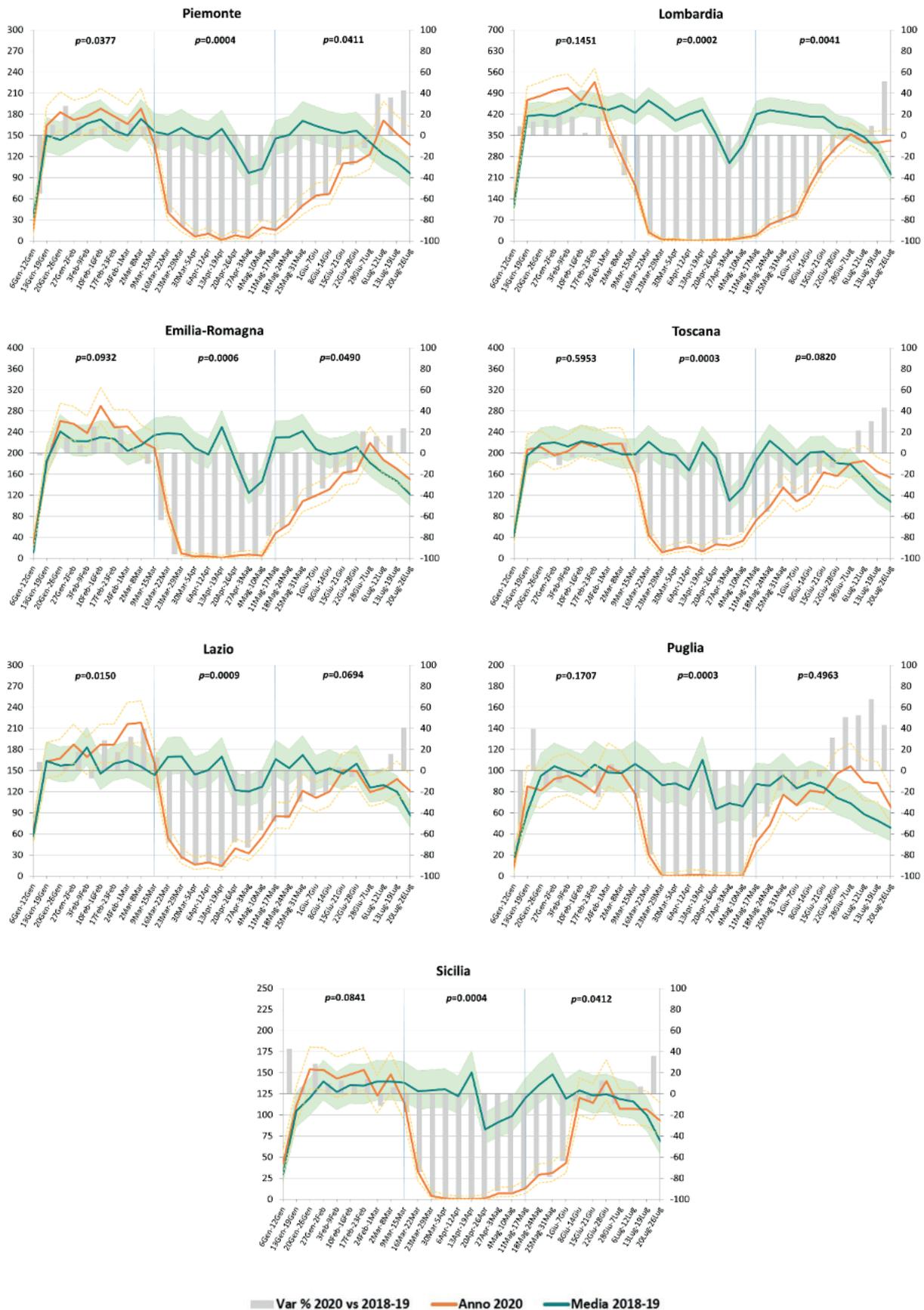
\* i valori sono diversi tra le regioni per ottimizzare la visualizzazione dei risultati

**Figura 5.** Interventi chirurgici per specifiche sedi tumorali: confronto gennaio-luglio 2020 vs media 2018-2019, per regione. Trend mensile dei volumi (asse a sinistra\*) e delle variazioni percentuali (asse a destra)



\* i valori sono diversi tra le regioni per ottimizzare la visualizzazione dei risultati

**Figura 6. Interventi chirurgici di protesi del ginocchio: confronto gennaio-luglio 2020 vs media 2018-2019, per regione e sotto-periodo. Trend settimanale dei volumi (asse a sinistra\*) e delle variazioni percentuali (asse a destra)**

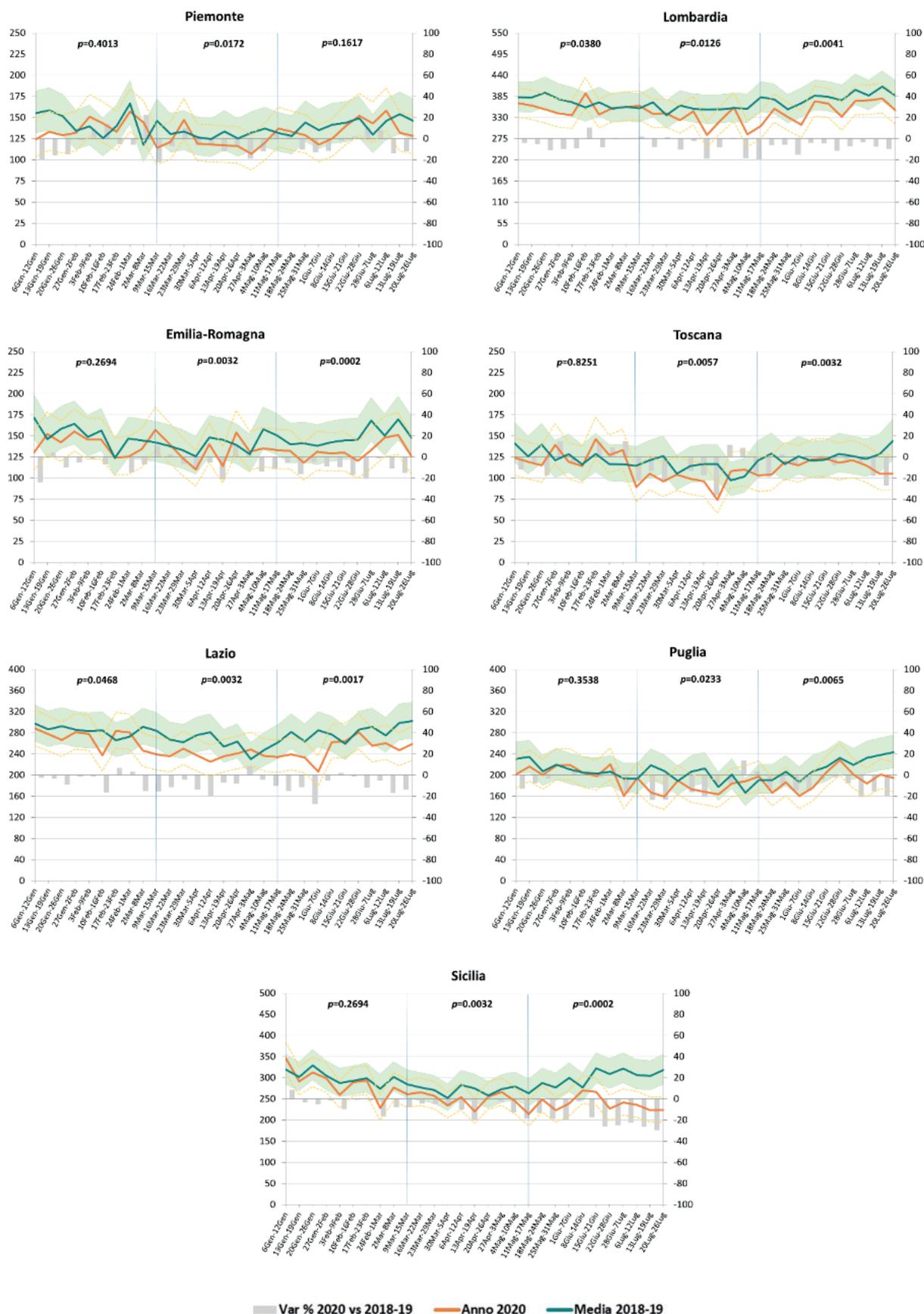


\* i valori sono diversi tra le regioni per ottimizzare la visualizzazione dei risultati

**Figura 7. Frattura del collo del femore nell'anziano: proporzione di interventi chirurgici entro 2 giorni: confronto gennaio-luglio 2020 vs media 2018-2019, per regione e sotto-periodo. Trend settimanale delle proporzioni (asse a sinistra) e delle variazioni percentuali (asse a destra)**



**Figura 8. Interventi chirurgici per parto cesareo. Confronto gennaio-luglio 2020 vs media 2018-2019, per regione e sotto-periodo. Trend settimanale dei volumi (asse a sinistra\*) e delle variazioni percentuali (asse a destra)**



\* i valori sono diversi tra le regioni per ottimizzare la visualizzazione dei risultati

















# SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA IN CORSO DI PANDEMIA DA COVID-19: SCREENING NELLE AREE ROSSE DELLA REGIONE BASILICATA

di **Ernesto Esposito** • Dirigente Generale Dipartimento Politiche della Persona Regione Basilicata; di **Francesco Maglione** •

Direttore Patologia Clinica Laboratori Analisi Azienda Sanitaria di Potenza; di **Giuseppe Spera** • Direttore Amministrativo Azienda Sanitaria di Potenza.

## 3.1.3 CONTRIBUTO DELLA REGIONE SUD/ISOLE BASILICATA

In riferimento alla pandemia da SARS-CoV-2 diversi studi hanno rilevato la presenza del virus e la contagiosità in persone asintomatiche. Dai test effettuati nell'ambito di un focolaio epidemico isolato su passeggeri e personale di una nave da crociera, la Diamond Princess, ben il 51% dei casi confermati è risultato asintomatico [1]. Uno studio cinese condotto su 18 pazienti ha rilevato la presenza del virus nel naso e nella gola di pazienti asintomatici in quantità paragonabile a quella dei malati con sintomi, il che fa di loro soggetti potenzialmente infettivi; i risultati della ricerca indicano un picco di infezione immediatamente successivo alla comparsa dei primi sintomi [2].

A conferma di ciò è stata dimostrata una potenziale infezione Covid-19 da una persona asintomatica, una giovane donna rientrata da Wuhan in un cluster familiare di cinque pazienti ricoverati in ospedale con febbre e difficoltà respiratorie [3]. Lo studio epidemio-logico condotto in uno dei focolai italiani del Covid-19, Vò Euganeo, dal Dipartimento di Medicina Molecolare dell'Università di Padova ha rilevato come la grande maggioranza dei contagiati fosse completamente asintomatica; l'indagine ha evidenziato che già al momento del primo caso sintomatico (20 febbraio) il 3% della popolazione risultava infetta, con una grossa percentuale di tale popolazione asintomatica. Infine, le stesse rilevazioni effettuate in Italia dall'Istituto superiore di sanità evidenziano un'incidenza dei pazienti asintomatici e pauci-sintomatici sul totale dei casi confermati in laboratorio pari rispettivamente al 26,9% e all'11,6% [4].

Quanto alla risposta anticorpale nei confronti del Sars-CoV-2, un recente studio cinese [5], condotto su 285 pazienti, ha individuato la presenza

di anticorpi entro 19 giorni dall'esordio dei sintomi nel 100% dei casi, con positività sierologica all'immunoglobulina G (IgG) antivirale.

Un ulteriore recente lavoro [6] sottolinea la rilevante utilità di contributi di ricerca riportanti indicazioni sul titolo anticorpale e sulle funzionalità anticorpali per valutare la protezione immunitaria nei confronti di una possibile reinfezione e per lo sviluppo del vaccino.

Con le premesse scientifiche appena delineate, il presente studio, promosso dalla Regione Basilicata, si è posto il duplice obiettivo di rilevare la prevalenza dell'infezione attiva e pregressa in area rossa, ricercando sia i marcatori di infezione sia quelli di avvenuta esposizione, attraverso:

- l'individuazione dei soggetti positivi asintomatici o pauci-sintomatici, finalizzata a limitare la diffusione del contagio nelle aree rosse, sottoponendo a tampone un rilevante numero di persone nel giro di pochi giorni;

- la verifica del grado di immunizzazione della popolazione, effettuando sul medesimo campione la ricerca degli anticorpi.

### Area di studio

Nella prima fase dell'emergenza da SARS-CoV-2 la Regione Basilicata ha istituito due distinte zone rosse inglobanti, rispettivamente, i Comuni di Moliterno (Potenza) e Tricarico (Matera).

Il primo contagio da Covid-19 nel Comune di Moliterno è stato constatato in data 15 marzo 2020. Dopo solo due giorni i positivi erano già saliti a 6, costituenti circa un quarto dei casi dell'intera Regione Basilicata, pari all'1,56‰ della popolazione. Ritenendo la situazione del Comune di Moliterno

particolarmente grave, tenuto conto del numero dei contagiati e dell'alto rischio di ulteriore e progressivo incremento con innesco di focolai di infezione in atto su tutto il territorio regionale, già con Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 7 del 17.03.2020 sono stati disposti fino al 3 aprile 2020:

- il divieto di allontanamento dal territorio comunale da parte di tutti gli individui presenti;
- il divieto di accesso nel territorio comunale, se non per il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza;
- la sospensione delle attività degli uffici della pubblica amministrazione, fatta salva l'erogazione dei servizi essenziali e di pubblica utilità.

La medesima Ordinanza ha concesso la possibilità di transito, in ingresso e in uscita dal territorio comunale di Moliterno, degli operatori sanitari e socio-sanitari, del personale impegnato nei controlli e nell'assistenza nelle attività relative all'emergenza da COVID-19, nonché degli esercenti delle attività consentite sul territorio e di quelle strettamente strumentali ad esse, con obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione individuale.

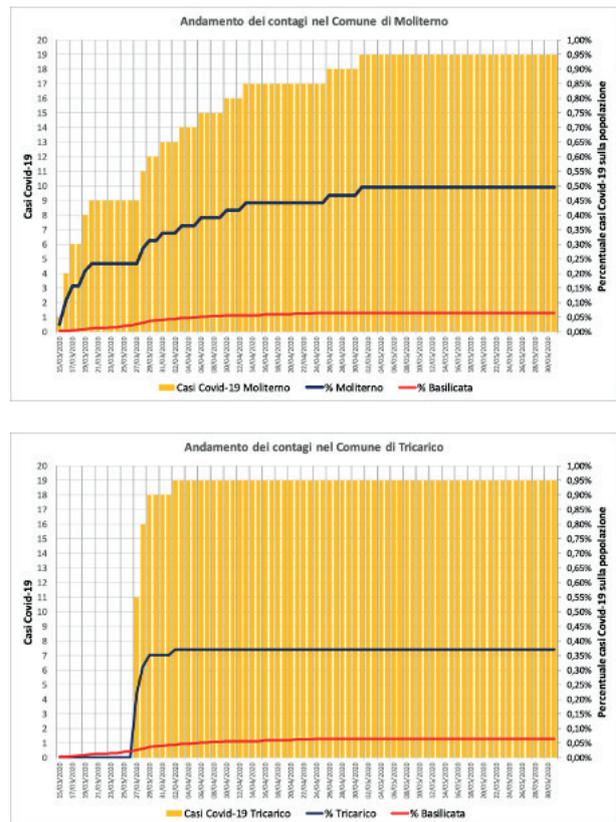
Relativamente al Comune di Tricarico, il focolaio si è innescato all'interno della struttura di riabilitazione, con un numero di 11 positivi rilevato in un solo giorno (27 marzo 2020).

Nella stessa giornata, con Ordinanza n. 12 il Presidente della Giunta Regionale di Basilicata ha disposto restrizioni di accesso e di allontanamento analoghe a quelle operanti nel Comune di Moliterno.

Con nuova Ordinanza n. 14 del 03.04.2020 le misure disposte per i Comuni di Moliterno e di Tricarico sono state confermate a tutto il 13 aprile. Con ulteriore Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 17 dell'11.04.2020 il termine di validità delle misure disposte per il Comune di Moliterno è stato definitivamente traslato a tutto il 3 maggio.

Effettivamente le misure restrittive adottate sono risultate efficaci, come evidente dal repentino appiattimento della curva dei contagi (Figura 1).

Nonostante ciò, il numero di positivi si è portato a 19 sia per il Comune di Moliterno, corrispondente a poco meno del 5% della popolazione, sia per il Comune di Tricarico, corrispondente al 3,7% della popolazione, valore superiore rispetto a quello di Regioni ben più interessate da contagio (Veneto, Marche, ...) e di un ordine di grandezza più grande del dato regionale.



**Figura 1.** Andamento del contagio, in valore assoluto e in rapporto alla popolazione, nei Comuni di Moliterno e di Tricarico e raffronto con l'incidenza percentuale in Regione Basilicata

La rilevazione descritta nel presente studio ha interessato proprio i residenti nelle aree rosse costituite in Basilicata dai Comuni di Moliterno (Potenza) e Tricarico (Matera), sottoposte con Ordinanze del Presidente della Giunta al "divieto di allontanamento dal territorio comunale da parte di tutti gli individui ivi presenti" e al "divieto di accesso nel territorio comunale".

In particolare, nelle giornate 24-25-26 aprile è stato sottoposto ad indagine il campione estratto dalla popolazione del Comune di Moliterno e nelle giornate 8-9-10 maggio si è proceduto analogamente per il Comune di Tricarico. In entrambi i casi la rilevazione è stata effettuata - distribuendo le presenze nel corso dell'intera giornata - in palazzetti dello sport appositamente allestiti con più percorsi obbligati, composti ciascuno da una postazione per l'acquisizione del consenso informato, due postazioni per il prelievo ematico e una postazione per il tampone rinofaringeo.



**Figura 2.** Operazioni di screening nei Comuni di Moliterno e di Tricarico

## Materiali e metodi

Il protocollo di indagine messo a punto ha previsto l'effettuazione di test di biologia molecolare real-time RT-PCR su secrezioni respiratorie raccolte mediante tampone rinofaringeo, con amplificazione di specifici frammenti estratti dell'RNA virale, e di test sierologici per l'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per l'agente di infezione da SARS-CoV-2.

In particolare, sono state impiegate tre metodiche sierologiche aventi le seguenti caratteristiche generali:

1. *metodica 1*: test rapido immunocromatografico qualitativo a membrana per la rilevazione di anticorpi SARS-CoV-2<sup>1</sup> su sangue intero, siero o plasma, finalizzato alla rilevazione delle due componenti IgG e IgM. La cassetta-test contiene particelle di oro colloidale coniugate con antigeni specifici, e anticorpi anti-IgM e anti-IgG umani rivestiti (coattati) sulla membrana;

2. *metodica 2*: test su siero per ricerca anticorpi IgG e IgM diretti verso le proteine N e S1/S2 SARS-CoV-2, con immunodosaggio delle IgG e

IgM anti-2019-nCoV in chemi-luminescenza con anticorpi a cattura<sup>2</sup>;

3. *metodica 3*: test su siero per ricerca anticorpi IgG diretti verso le proteine S1/S2 SARS-CoV-2. Le proteine S1/S2 sono derivate dalla proteina spike SARS-CoV-2 e sono re-sponsabili del legame e della fusione del virus con la cellula ospite; la proteina spike e i suoi antigeni sono il principale bersaglio dell'antigene degli anticorpi neutralizzanti.<sup>3</sup>

Tale metodica è tipologicamente corrispondente a quella individuata dal Ministero della Salute, pur se di diverso produttore.

Risultando impossibile procedere all'indagine a tappeto sull'intera popolazione delle aree rosse, in termini sia di tempi che di disponibilità di tamponi e kit diagnostici, e nella consapevolezza dell'elevata virulenza del Covid-19 dimostratasi in molti nuclei familiari dei casi positivi rilevati in Regione, lo studio è stato effettuato su campione randomizzato, pur selezionando alcuni criteri di vantaggio. In particolare, per la selezione del campione si è proceduto ad un campionamento probabilistico a grappolo, con cluster rappresentati dalle famiglie, e all'identificazione - nell'ambito della famiglia - del componente a più alta probabilità di contagio. L'individuazione delle famiglie è stata possibile grazie al coinvolgimento delle Amministrazioni Comunali interessate dallo screening, che hanno proceduto ad una randomizzazione semplice del campione, estraendo i nuclei familiari dall'anagrafe e selezionandone mediante sorteggio il 50% da sottoporre ad indagine.

Le stesse Amministrazioni hanno, poi, proceduto a contattare direttamente e telefonicamente detti nuclei individuando, mediante somministrazione di un semplice questionario, il componente prescelto. Avendo la rilevazione promossa dalla Regione Basilicata anche lo scopo di limitare il contagio, quale criterio di vantaggio la scelta dei soggetti è caduta su coloro maggiormente attivi dell'intero nucleo familiare in quanto deputati allo svolgimento delle attività fuori dall'abitazione (rifornimento alimentare, lavoro, altre attività di contatto sociale) e quindi potenziale vettore del contagio. Grazie all'intervento delle Amministrazioni Locali, l'adesione al progetto è stata completa, con rinunce assolutamente episodiche.

Secondo la procedura descritta è stato quindi sottoposto a tampone rinofaringeo e ad analisi sierologica un rappresentante per ogni cluster familiare. Nell'individuazione del campione è stato successivamente verificato che la distribuzione per fasce di età (Figure 3 e 4), pur con riduzio-

<sup>1</sup> BIOSYNEX COVID-19 BSS (BIOSYNEX)

<sup>2</sup> MAGLUMI™ IgG e IgM anti-2019-nCoV (SNIBE)

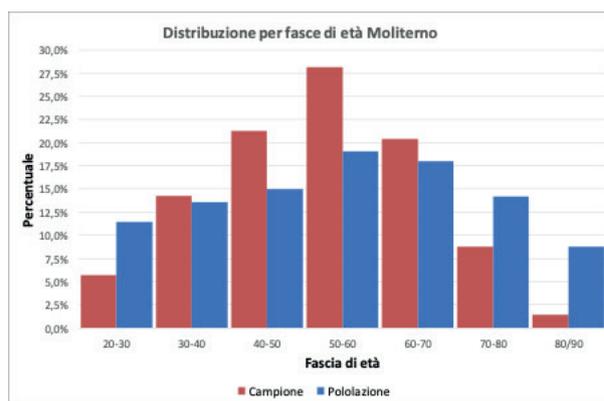
<sup>3</sup> LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG test (DIASORIN)

ne delle fasce più giovani e di quelle più anziane meno propense ad aderire allo screening, nonché l'incidenza del sesso (circa 60% uomini e 40% donne) fossero coerenti con i dati dell'intera popolazione dei Comuni screenati. Complessivamente il campione esaminato per i due Comuni di Moliterno e Tricarico è costituito da 2100 unità, pari ad oltre il 23,4% della popolazione residente. Parallelamente le Amministrazioni locali hanno coinvolto i pazienti contagiati da SARS-CoV-2 e guariti, differenti rispetto a quelli coinvolti nello screening, quali casi di controllo da sottoporre a sola ricerca anticorpale mediante indagine sierologica. Anche l'adesione di tali pazienti residenti in area rossa è risultata molto elevata. Sono stati testati ben 36 pazienti già positivi al Covid-19 e per i quali è intervenuta la certificazione di guarigione, a seguito di tre tamponi sottoposti a PCR negativi, ovvero siano in via di guarigione (Tabella 1).

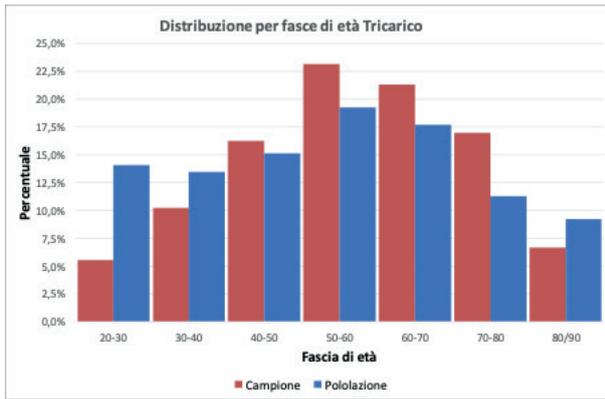
**Tabella 1. Casistica di controllo sottoposta a test sierologico**

N	SESSO	ETA'	DATA INFEZIONE	DATA GUARIGIONE
1	M	55	27/03/2020	17/04/2020
2	F	48	24/03/2020	02/05/2020
3	F	79	27/03/2020	02/05/2020
4	F	26	27/03/2020	16/04/2020
5	F	44	27/03/2020	POSITIVA
6	M	11	27/03/2020	22/05/2020
7	F	17	27/03/2020	30/04/2020
8	F	19	27/03/2020	15/05/2020
9	M	50	29/03/2020	06/05/2020
10	F	50	28/03/2020	16/05/2020
11	M	53	28/03/2020	16/05/2020
12	M	40	28/03/2020	24/04/2020
13	F	52	01/04/2020	18/05/2020
14	F	37	29/03/2020	05/05/2020
15	M	30	27/03/2020	12/05/2020
16	M	49	27/03/2020	05/05/2020
17	F	53	27/03/2020	23/04/2020
18	M	15	12/04/2020	16/05/2020
19	F	41	29/03/2020	11/05/2020

20	M	22	01/04/2020	16/05/2020
21	F	21	01/04/2020	18/05/2020
22	F	70	26/05/2020	05/06/2020
23	M	24	27/03/2020	13/04/2020
24	F	41	30/04/2020	18/05/2020
25	M	44	27/03/2020	30/04/2020
26	M	27	29/03/2020	03/05/2020
27	F	25	29/03/2020	11/05/2020
28	F	41	06/05/2020	16/05/2020
29	M	16	07/05/2020	20/05/2020
30	F	35	31/03/2020	24/04/2020
31	F	18	21/05/2020	06/06/2020
32	M	40	21/05/2020	06/06/2020
33	F	35	18/05/2020	POSITIVO
34	M	47	21/04/2020	06/05/2020
35	F	65	22/05/2020	05/06/2020
36	M	38	12/05/2020	POSITIVO
37	F	39	21/05/2020	02/06/2020
38	F	36	12/05/2020	POSITIVO



**Figura 3. Distribuzione per fasce d'età della popolazione e del campione selezionato per il Comune di Moliterno**



**Figura 4.** Distribuzione per fasce d'età della popolazione e del campione selezionato per il Comune di Tricarico

## Risultati

L'indagine ha consentito di stimare la distribuzione della popolazione tra tre condizioni – mancata esposizione all'infezione, infezione attiva, infezione pregressa – con conseguente possibilità di prevedere l'evoluzione dell'epidemia e quindi di porre in atto le strategie di contenimento più opportune anche per far ripartire l'economia.

Tutti i 2.100 individui del campione studiato sono stati sottoposti sia a tampone rinofaringeo per la ricerca dell'RNA virale, sia a indagine sierologica per la rilevazione anticorpale.

### Indagine mediante tamponi rinofaringei per la ricerca dell'RNA virale sul campione

Lo screening ha rilevato un solo caso, una donna di 63 anni completamente asintomatica, positivo al test di biologia molecolare PCR per l'estrazione dell'RNA virale su secrezioni respiratorie raccolte mediante tampone rinofaringeo, quindi con infezione da SARS-CoV-2 in corso.

#### Indagine sierologica sui casi di controllo

L'analisi sui casi di controllo (Figura 5) ha dimostrato come 33 casi (87% del totale) manifestino anticorpi IgG, di cui ben 30 verso le proteine S1/S2 derivate dalla proteina spike SARS-CoV-2, responsabili del legame e della fusione del virus con la cellula ospite.

Solo 18 casi (47% del totale) manifestano positività nei confronti degli anticorpi IgM diretti verso le proteine N e S1/S2.

Per 16 casi (42% del totale) si rilevano i soli anticorpi IgG, mentre 4 casi (10% del totale) sono caratterizzati dalla totale assenza di IgG e IgM.

### Indagine sierologica sul campione

L'analisi sierologica (Tabella 2 e Figura 6) ha fatto segnalare positività -intesa come rilevazione di

anticorpi IgG o IgM con almeno una metodica - in 94 casi sui 2100 totali, pari al 4,48%.

Ciò che, tuttavia, emerge dall'analisi è una evidente dispersione dei risultati, con ben 77 positività (82%) fatte segnalare da un solo metodo diagnostico.

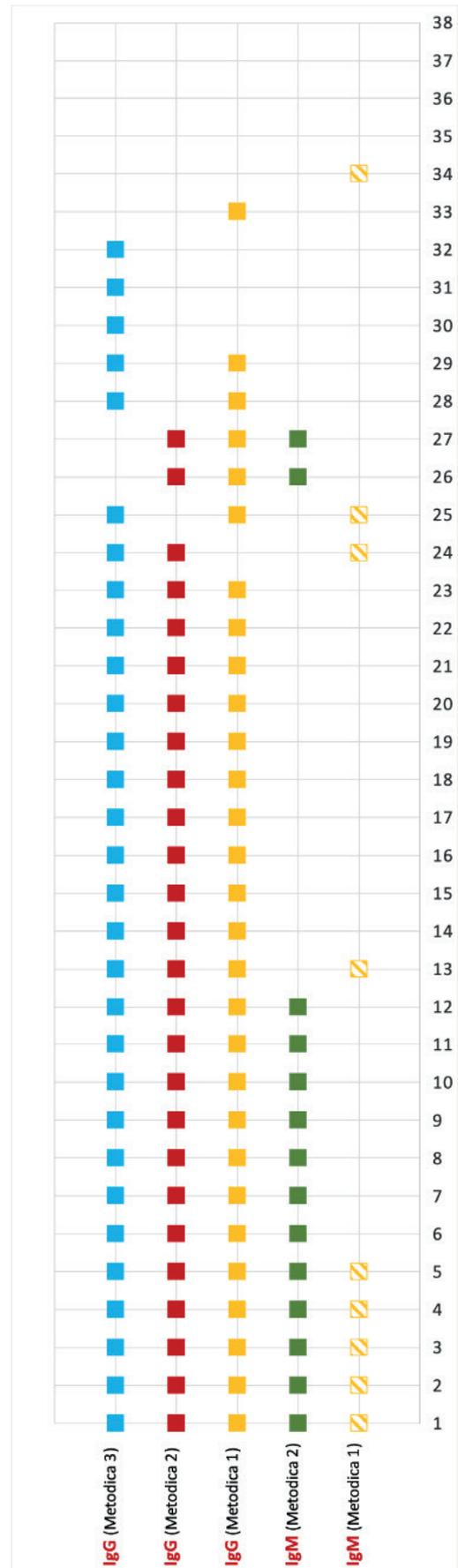
In particolare, dei 94 casi complessivi ben 35 sono rappresentati da esiti positivi rilevati mediante test rapido (metodica 1). Delle rimanenti 42 positività singole, 19 sono relative alla metodica 2 e 23 si riferiscono alla metodica 3.

**Tabella 2.** Risultati delle metodiche sierologiche sul campione di popolazione coinvolto nello screening

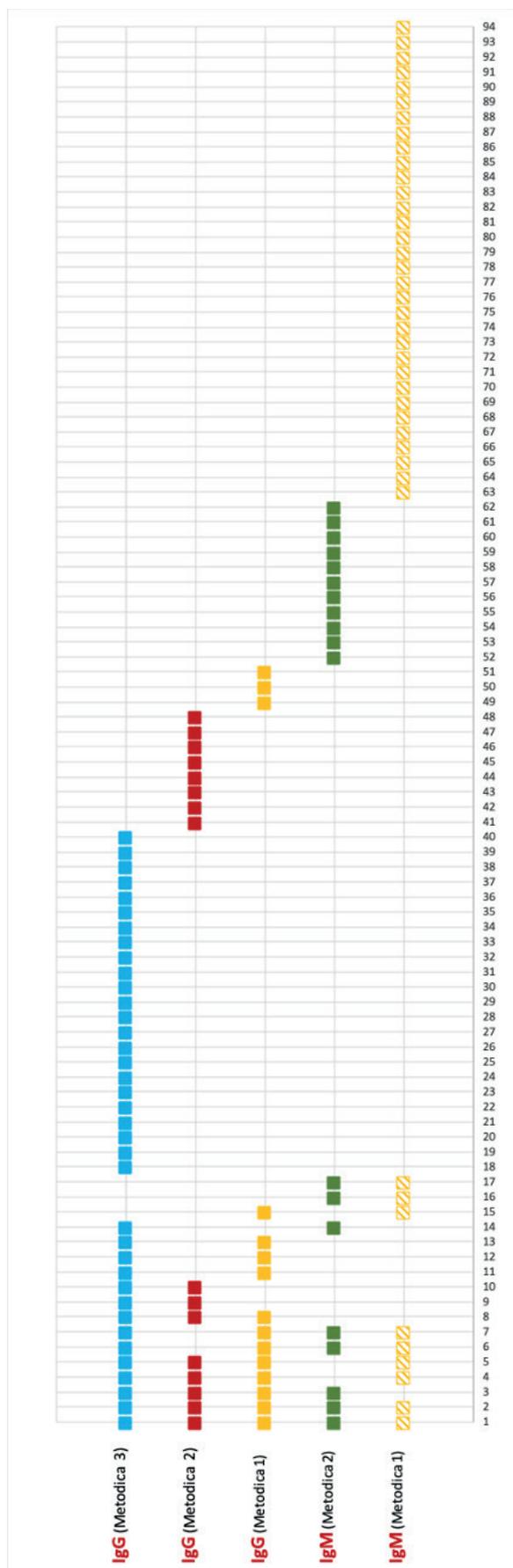
N	Metodica 1 IgM	Metodica 2 IgM	Metodica 1 IgG	Metodica 2 IgG	Metodica 3 IgG
1	P	P	P	P	P
2	P	P	P	P	P
3		P	P	P	P
4	P		P	P	P
5	P		P	P	P
6	P	P	P		P
7	P	P	P		P
8			P	P	P
9				P	P
10				P	P
11			P		P
12			P		P
13			P		P
14		P			P
15	P		P		
16	P	P			
17	P	P			
18					P
19					P
20					P
21					P
22					P
23					P
24					P
25					P
26					P
27					P
28					P
29					P
30					P
31					P
32					P
33					P
34					P
35					P
36					P
37					P
38					P
39					P
40					P
41				P	
42				P	
43				P	
44				P	
45				P	
46				P	
47				P	
48				P	
49			P		
50			P		
51			P		
52		P			
53		P			
54		P			
55		P			
56		P			

N	Metodica 1 IgM	Metodica 2 IgM	Metodica 1 IgG	Metodica 2 IgG	Metodica 3 IgG
57		P			
58		P			
59		P			
60		P			
61		P			
62		P			
63	P				
64	P				
65	P				
66	P				
67	P				
68	P				
69	P				
70	P				
71	P				
72	P				
73	P				
74	P				
75	P				
76	P				
77	P				
78	P				
79	P				
80	P				
81	P				
82	P				
83	P				
84	P				
85	P				
86	P				
87	P				
88	P				
89	P				
90	P				
91	P				
92	P				
93	P				
94	P				

Figura 5. Risultati delle metodiche sierologiche sui casi di controllo



**Figura 6.** Risultati delle metodiche sierologiche sul campione di popolazione coinvolto nello screening



## Discussione

Indagine mediante tamponi rinofaringei per la ricerca dell'RNA virale sul campione

Il ridotto numero di positivi individuato nella campagna di screening – pur relativo alle sole aree rosse e pur cristallizzato al momento dell'indagine – è perfettamente in linea con il generale andamento dell'epidemia in Regione [7]; la Basilicata è, infatti, tra le Regioni italiane che meglio hanno saputo contenere il contagio, attestandosi quest'ultimo sul valore dello 0,71‰ dell'intera popolazione, secondo solo alla Calabria e alla Sicilia (Figura 7). In particolare, i dati dell'epidemia in Basilicata alla data del 31 maggio sono riportati in Tabella 3.

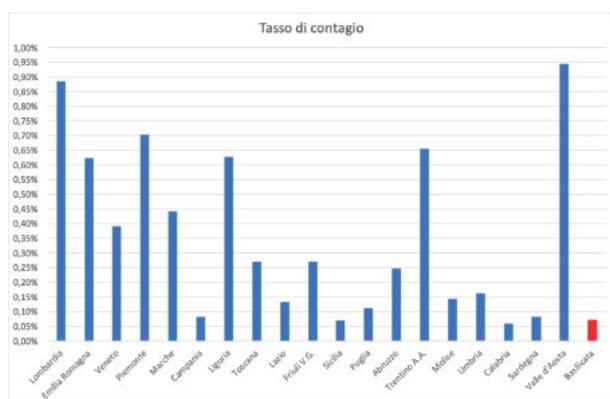
Detto risultato è stato possibile anche grazie all'estensione dell'indagine mediante tampone, che ha riguardato un'aliquota importante dell'intera Regione; i dati - sempre al 31 maggio - dimostrano come il numero di tamponi effettuati si attesti su valori (1 ogni 19 abitanti) in linea - se non superiori - rispetto a quelli delle Regioni contraddistinte da minore incidenza percentuale del contagio e sia il più elevato dell'Italia Meridionale e Insulare. Ciò che più rileva ai fini della valutazione dell'ampiezza dell'indagine, che ha consentito di intercettare già un numero importante di pazienti asintomatici o paucisintomatici, è la relazione tra tamponi effettuati e numero di positivi al Covid-19. Considerando detta relazione, risulta evidente che la Basilicata ha effettuato al 31 maggio un numero di 75,5 tamponi per ciascun positivo, valore più elevato in Italia e in continuo miglioramento (Figura 8).

L'estensione della sorveglianza sanitaria in Basilicata - come detto prima in Italia in termini di tamponi effettuati per ogni caso positivo rilevato - ha consentito di intercettare già nell'ordinaria gestione dell'epidemia da SARS-Cov-2 un consistente numero di positivi asintomatici. Ciò spiega la differenza tra la percentuale di positivi rilevata nello screening (0,48‰) e l'incidenza di contagio sulla popolazione dei due comuni (circa 5‰ per Molliterno e circa 3,7‰ per Tricarico). Il valore stimato di potenziali asintomatici appare quindi credibile rappresentando, se sommato ai casi già individuati nella ordinaria ricerca epidemiologica effettuata dalle Aziende del SSR, un numero confrontabile con quello dei positivi sintomatici.

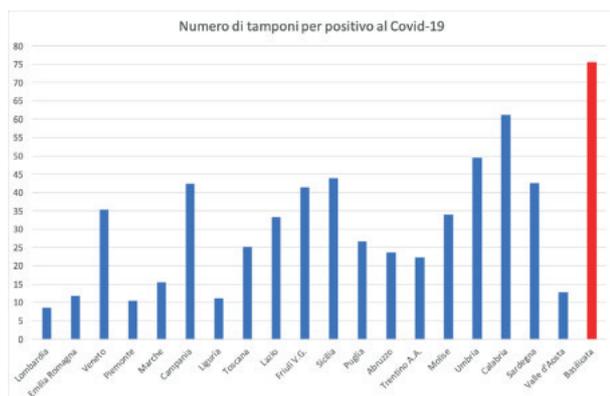
**Tabella 3.** Dati relativi al contagio da SARS-CoV-2 in Basilicata alla data del 31 maggio 2020 [7]

Casi positivi totali	397
Guariti	344
Decessi	27
Casi positivi residui	26

**Figura 7.** Tasso di contagio da SARS-CoV-2 in Basilicata alla data del 31 maggio 2020 [7]



**Figura 8.** Numero di tamponi rinofaringei effettuati in Basilicata e sottoposti a PCR per l'estrazione dell'RNA del virus SARS-CoV-2 alla data del 31 maggio 2020 rap-portato al numero di casi positivi [7]



### Indagine sierologica sui casi di controllo

Dai diagrammi riportati in Figura 9, relativi all'indagine sierologica sui casi di controllo, non si rileva alcuna correlazione evidente tra carica anticorpale e i parametri età, sesso e giorni dall'infezione relativi ai casi di controllo. Al contrario si osserva una relazione negativa tra il tempo dalla guarigione e la carica anticorpale IgG e il numero di giorni dalla guarigione.

### Indagine sierologica sul campione

Prendendo in considerazione i soli risultati ottenuti con la metodica 3 – tipologicamente corrispondente a quella individuata dal Ministero della Salute, pur se di diverso produttore – il numero di casi positivi alla ricerca di anticorpi IgG diretti verso le proteine S1/S2 derivate dalla proteina spike SARS-CoV-2 è pari a 37, corrispondente all'1,76% dell'intero campione.

Se, più prudentemente, si assume quale casistica di effettiva positività alla ricerca degli anticorpi quella contraddistinta da almeno due positività, il numero di individui che sembrano aver sviluppato una protezione nei confronti del SARS-CoV-2 si riduce a 17, pari all'8,1% del campione.

Ciò porterebbe ad ipotizzare, pur trascurando ogni considerazione sulla maggiore circolazione del virus in un contesto di area rossa rispetto all'intera Regione, che non più di 4.500 lucani abbiano avuto un contratto l'infezione da SARS-CoV-2 con conseguente produzione anticorpale. Il dato è perfettamente coerente con lo screening ministeriale.

Nessuna differenza sembra evincersi tra i due sessi, risultando per gli stessi identica incidenza (8,1%) rispetto alla numerosità del campione.

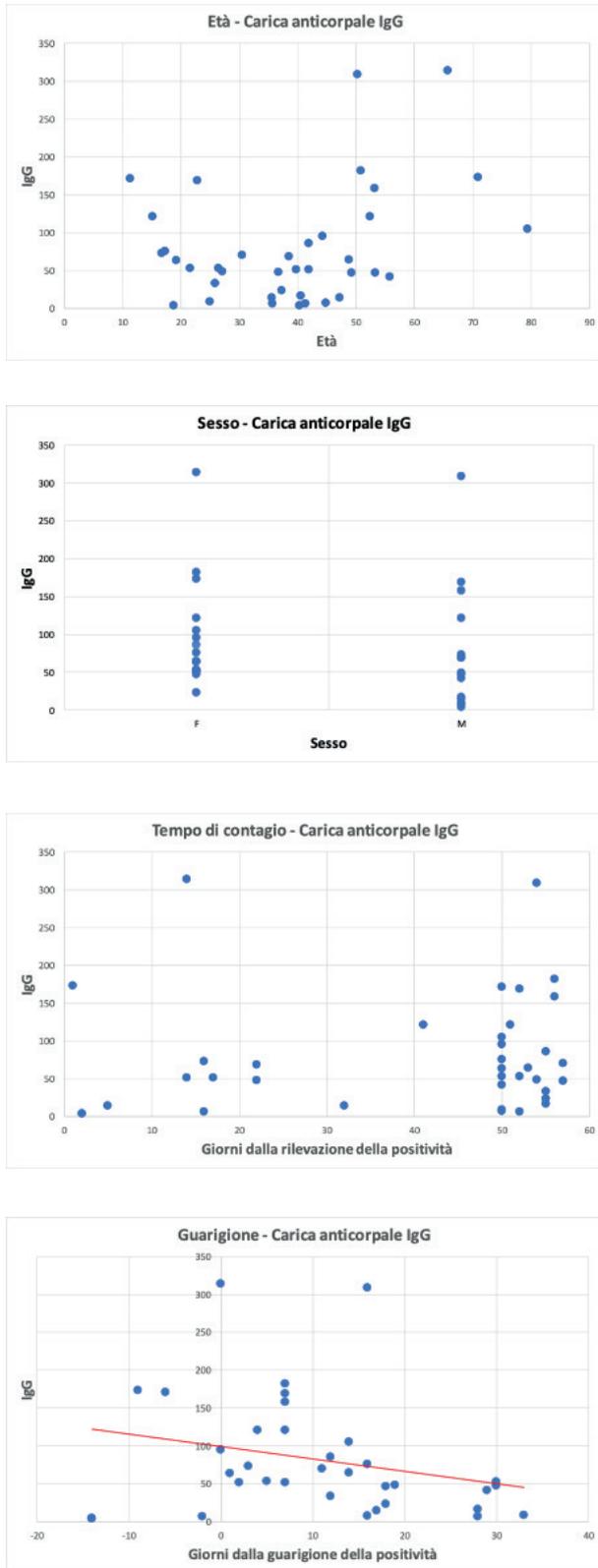
Al contrario si rileva una maggiore presenza di positivi alla ricerca di anticorpi nella fascia di età inferiore ai 50 anni rispetto a quella di età superiore, con incidenze rispettivamente pari all'11,8% e al 6%.

### Limiti dello studio

Tra i limiti dello studio è possibile individuare l'estensione dell'indagine alle sole zone rosse della Basilicata, con conseguente possibile sovrastima dei risultati, nonché il numero contenuto di casi di controllo. Possibili sviluppi potrebbero riguardare, in tal senso, l'ampliamento del numero di pazienti SARS-CoV-2 guariti e il monitoraggio della risposta anticorpale nel tempo.

Infine, nell'individuazione del campione la distribuzione per fasce di età è stata condizionata pur con riduzione delle fasce più giovani e di quelle più anziane meno propense ad aderire allo screening, e l'incidenza del sesso.

**Figura 9.** Correlazione tra età, sesso, tempo di contagio, distanza temporale dalla guarigione vs Carica anticorpale IgG



**Conclusioni**

Lo studio condotto rappresenta il primo esempio di applicazione combinata di test di biologia molecolare real-time RT-PCR su tampone rino-faringeo e di test sierologici per l'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per l'agente di infezione da SARS-CoV-2.

La bassa prevalenza rilevata nello studio, in termini di asintomatici sia positivi sia guariti, su un campione di popolazione senza dubbio significativo ha dimostrato la scarsa circolazione del SARS-CoV-2 in Basilicata anche nei periodi più critici dell'epidemia.

In particolare, su un campione screenato di 2.100 individui distribuiti per fasce di età e per sesso, è stato individuato un solo caso positivo al test di biologia molecolare PCR per l'estrazione dell'RNA del SARS-CoV-2, completamente asintomatico.

L'utilizzo nello studio di diversi kit disponibili per l'analisi sierologica ha permesso di valutare concordanze e discordanze tra gli stessi, fornendo indicazioni preliminari nell'attesa di studi valutazione su larga scala. Già in questa fase si è potuta constatare, soprattutto tra i positivi - attuali o guariti - nei quali la malattia non si è clinicamente manifestata individuati con lo screening, una significativa dispersione dei risultati dell'indagine sierologica, con esiti delle differenti metodiche non coerenti.

Ciò pone qualche dubbio sull'affidabilità di indagini condotte mediante unica metodica. La presenza di risposta anticorpale nella popolazione, indagata con tre differenti metodiche sullo stesso campione, si attesta su 94 casi che hanno fatto segnalare esito positivo su almeno una metodica (4,48%). Prendendo in considerazione, tuttavia, la metodica tipologicamente simile a quella individuata dal Ministero della Salute per lo screening nazionale, il numero di casi positivi è pari a 37, corrispondente all'1,76% del campione analizzato.

Assumendo, più prudentemente, l'effettiva risposta anticorpale in presenza di positività su almeno due metodiche, il numero di individui contraddistinti da una potenziale protezione nei confronti del SARS-CoV-2 si riduce a 17, pari all'8,1% del campione.

I risultati dello screening sono stati posti alla base delle decisioni assunte dalla Regione Basilicata in materia di prevenzione e sorveglianza sanitaria nella fase II. In particolare, la vulnerabilità della popolazione - altra faccia della medaglia del buon contenimento dell'epidemia attuato - hanno pertanto indotto la Regione Basilicata ad attivare progetti mirati alla prevenzione e alla sorveglianza sanitaria, quali il monitoraggio costante degli

operatori del settore turistico, al fine di intervenire tempestivamente in caso di focolai.

### **Ringraziamenti**

Lo studio è stato possibile grazie all'apporto del Direttore Generale, Dott. Gaetano Annese, e del Direttore Sanitario, Dott. Giovanni Santarsia, dell'Azienda Sanitaria di Matera.

Un sentito ringraziamento va rivolto al corpo degli infermieri dell'ASP e dell'ASM, quest'ultimo diretto dal Dott. Vito Petrarà.

Si ringrazia, infine, tutto il personale dei Laboratori dell'ASP, dell'ASM e dell'IZS.

### **Conflitti di interesse non dichiarati**

Nessuno

### **Bibliografia**

1. National Institute of Infectious Diseases, Japan. Field Briefing: Diamond Princess COVID-19 Cases, 20 Feb Update 2020 [March 10, 2020].
2. Zou L, Ruan F, Huang M, Liang L, Huang H, Hong Z, et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. *New England Journal of Medicine*. 2020.
3. Bai Y, Yao L, Wei T, Tian F, Jin D-Y, Chen L, et al. Presumed Asymptomatic Carrier Transmission of COVID-19. *JA-MA*. 2020.
4. Istituto Superiore di Sanità. Sorveglianza Integrata COVID-19 in Italia [May 29, 2020]
5. Quan-Xin Long, Bai-Zhong Liu, Hai-Jun Deng, Gui-Cheng Wu, Kun Deng, Yao-Kai Chen, Pu Liao, Jing-Fu Qiu, Yong Lin, Xue-Fei Cai, De-Qiang Wang, Yuan Hu, Ji-Hua Ren, Ni Tang, Yin-Yin Xu, Li-Hua Yu, Zhan Mo, Fang Gong, Xiao-Li Zhang, Wen-Guang Tian, Li Hu, Xian-Xiang Zhang, Jiang-Lin Xiang, Hong-Xin Du, Hua-Wen Liu, Chun-Hui Lang, Xiao-He Luo, Shao-Bo Wu, Xiao-Ping Cui, Zheng Zhou, Man-Man Zhu, Jing Wang, Cheng-Jun Xue, Xiao-Feng Li, Li Wang, Zhi-Jie Li, Kun Wang, Chang-Chun Niu, Qing-Jun Yang, Xiao-Jun Tang, Yong Zhang, Xia-Mao Liu, Jin-Jing Li, De-Chun Zhang, Fan Zhang, Ping Liu, Jun Yuan, Qin Li, Jie-Li Hu, Juan Chen, Ai-Long Huang. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *Nature Medicine*. 2020.
6. Florian Krammer, Viviana Simon. Serology assays to manage COVID-19. *Science*. 2020.
7. Report «Covid-19 Basilicata: i dati», Azienda Sanitaria Locale di Potenza, [www.aspbasilicata.it](http://www.aspbasilicata.it)

