

AUDIT CLINICO

DIAGNOSI PRECOCE E ACCESSO ALLE TERAPIE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'USO DI SOSTANZE NEI SERVIZI PER LE DIPENDENZE

Report

a cura di

Leonardo Tadonio

Sommario

| | |
|---------------------------------|---|
| Background..... | 2 |
| Obiettivi | 2 |
| Materiali e Metodo..... | 3 |
| Risultati | 5 |
| Proposte di miglioramento | 7 |
| Allegato 1 | 9 |

Background

L'HIV e le epatiti virali sono tra le conseguenze più gravose dell'abuso e/o dipendenza da sostanze, con un elevato impatto, in termini di salute, sugli individui, oltre che in termini economici sui sistemi sanitari. La prevalenza di patologie infettive correlate all'uso di sostanze psicoattive rientra tra gli indicatori chiave individuati dall'Osservatorio sulle Droghe e Tossicodipendenze di Lisbona (EMCDDA), e il monitoraggio, la prevenzione nonché la cura rappresentano una priorità anche a livello nazionale (si veda il "*Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test HIV in Italia*" del Ministero della Salute e l'obiettivo 2.1 PPC¹ del Dipartimento Politiche Antidroghe) e regionale (deliberazioni di Giunta Regionale n. 698/2008 e n. 999/2011).

Sebbene, i dati italiani ed europei sull'incidenza dell'HIV e delle epatiti (HBV e HCV), indichino un *trend* di riduzione dei tassi d'infezione nei consumatori di sostanze psicoattive, così come nella popolazione generale², la condizione di dipendenza continua a essere un fattore di rischio³ (direttamente attraverso il consumo per via iniettiva o indirettamente per l'influenza sui comportamenti a rischio) di assoluta rilevanza nella trasmissione delle infezioni virali.

Nonostante sia stata più volte sottolineata la necessità di sostenere e rilanciare l'offerta dei test di *screening* per queste importanti infezioni nella popolazione afferente ai Ser.T, sembra che negli ultimi anni, questa, sia andata incontro a una continua diminuzione⁴.

Obiettivi

Il seguente lavoro nasce con l'obiettivo di esaminare **l'efficacia** della proposta del test e retest per le patologie infettive correlate all'uso di sostanze, per i pazienti tossicodipendenti e alcolodipendenti in carico ai Ser.T dell'AUSL di Parma e **l'accessibilità**, per gli stessi, agli approfondimenti diagnostici e alle terapie dei servizi specialistici ospedalieri.

Una volta valutato il suddetto ambito, il successivo scopo è di proporre azioni di miglioramento rispetto alle eventuali criticità emerse.

1 Rilevazione e monitoraggio delle attività di prevenzione delle patologie correlate poste in essere dai Dipartimenti delle Dipendenze italiani e analisi di fattibilità della definizione e dell'applicazione di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

2 European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiological Report 2011. Reporting on 2009 surveillance data and 2010 epidemic intelligence data. Stockholm: ECDC; 2011; Torre GL, Gualano MR, Semyonov L, Nicolotti N, Ricciardi W, Boccia A. Hepatitis C Virus infections trends in Italy, 1996-2006. *Hepat Mon.* 2011;11:895-900; Wiessing L, Likatavicius G, Hedrich D, Guarita B, van de Laar MJ, Vicente J. Trends in HIV and hepatitis C virus infections among injecting drug users in Europe, 2005 to 2010. *Euro Surveill.* 2011;16 :pii=20031.

3 Camoni L, Regine V, Salfa MC, Nicoletti G, Canuzzi P, Magliocchetti N, Rezza G, Suligo B; SerT Study Group. Continued high prevalence of HIV, HBV and HCV among injecting and noninjecting drug users in Italy. *Ann Ist Super Sanita.* 2010; 46:59-65.

4 Serpelloni G. e Curciani M. Uso di sostanze stupefacenti e patologie infettive correlate. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri; 2011.

Materiali e Metodo

Al fine di valutare il percorso diagnostico-assistenziale, inerente alla diagnosi precoce (*early detection*) e alla riduzione dei rischi derivanti dalle principali patologie correlate all'uso di sostanze, nei Servizi per le Dipendenze dell'AUSL di Parma, e individuare eventuali azioni di miglioramento, è stata adottata la metodologia dell'audit clinico⁵.

E' stato formato un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da medici e infermieri, dal referente della Qualità dell'area disciplinare e da un facilitatore (tabella 1)

Tabella 1 - Composizione gruppo di lavoro

| Nome | Ruolo | Unità Operativa |
|-------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| Berghenti Francesca | Medico | Ser.T Colorno |
| Casali Marzia | Infermiere | Ser.T Fidenza |
| Cero Sara | Medico | Ser.T Parma |
| Gariboldi Simonetta | Medico | Ser.T Fidenza |
| Giannelli Maria Rosaria | Medico | Ser.T Langhirano |
| Nonnis Ornella | Infermiere | Ser.T Fornovo- Borgotaro |
| Ramella Fabiana | Referente Qualità | Ser.T Fidenza |
| Tadonio Leonardo | Facilitatore | Osservatorio Dipendenze Patologiche |

Per l'individuazione dei criteri sono state adottate come riferimento le indicazioni presenti nel documento "*Linee di indirizzo per lo screening e la diagnosi delle principali patologie infettive correlate all'uso di sostanze stupefacenti nei Dipartimenti delle Dipendenze*"⁶, elaborato dal Dipartimento Politiche Antidroga. Gli standard per i singoli criteri provengono da un accordo interno tra i professionisti. Nella tabella 2 sono elencate le raccomandazioni scelte dal gruppo di lavoro con i rispettivi indicatori e standard utilizzati per l'audit clinico.

Per il primo indicatore sono stati considerati tutti gli utenti in carico nell'anno 2012 attribuibili alle aree problematiche "Droghe e/o farmaci" e "Alcol"; per i restanti indicatori è stato effettuato un campionamento sugli utenti in carico al 01/06/2012 (si veda l'Allegato 1 per maggiori dettagli). I pazienti campionati risultavano positivi all'HIV e/o HCV e/o HBV al momento della rilevazione. La positività è stata così definita: per HIV : *Elisa=Sì*; per HBV: *HBsAg=positivo*; per HCV:*HCvAb=positivo*.

I dati necessari a calcolare l'indicatore 1 (attività di *screening*) e 2 (invio presso strutture specialistiche) sono stati acquisiti dal sistema informativo SistER2 in uso presso tutti i Ser.T dell'Emilia Romagna. I restanti dati (indicatori 3 e 4) sono stati ottenuti grazie alla gentile collaborazione dei reparti specialistici per le malattie infettive dell'Azienda Ospedaliera di Parma e dell'Ospedale di Fidenza - San Secondo.

⁵ Dixon .N. Come condurre un Audit Clinico a beneficio dei pazienti. Milano: Healthcare Quality Quest; 2012.

⁶ Linee di indirizzo per lo screening e la diagnosi delle principali patologie infettive correlate all'uso di sostanze stupefacenti nei Dipartimenti delle Dipendenze. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri; 2010

Tabella 2 - Raccomandazioni, indicatori e standard dell'audit clinico

| Raccomandazione | Indicatore | Note metodologiche | Standard |
|---|--|---|--------------------------|
| Esecuzione routinaria dei test di screening nelle strutture sanitarie specificatamente dedicate alla diagnosi e cura delle persone con problemi di tossicodipendenza | Numeratore: Numero pazienti tossicodipendenti o alcolodipendenti in carico con ultimo esame negativo o stato sierologico non noto e test di screening (HIV, HCV, HBV) o rifiuto nel periodo considerato. Denominatore: Numero pazienti tossicodipendenti o alcolodipendenti in carico con ultimo esame negativo o stato sierologico non noto. | <ul style="list-style-type: none"> - Sono stati considerati tutti gli utenti in carico (nessun campionamento) - I test ripetuti (retest) su utenti già risultati positivi non sono stati conteggiati - Dati ricavati dal SistER2. | ≥ 70% |
| Promuovere attivamente l'invio e l'accesso alle strutture di diagnosi e terapia delle patologie correlate alla dipendenza da sostanze | Numeratore: Numero di pazienti con test di <i>screening</i> positivo (HIV, HCV, HBV) con evidenza d'invio all'U.O. per le patologie infettive. Denominatore: Numero di pazienti in carico con test di <i>screening</i> positivo (HIV, HCV, HBV). | <ul style="list-style-type: none"> - Campionamento per randomizzazione stratificata (u.c. 230) - Dati ricavati dal SistER2 - L'evidenza d'invio è stata ricercata nelle note alle prestazioni su SistER2. - Esclusi: utenti già in carico presso l'U.O. per le patologie infettive. | ≥ 90% |
| Promuovere attivamente l'invio e l'accesso alle strutture di diagnosi e terapia delle patologie correlate alla dipendenza da sostanze | Numeratore: Numero di pazienti con test di <i>screening</i> positivo (HIV, HCV, HBV) inviati presso l'U.O. per le patologie infettive e prima visita effettuata Denominatore: Numero di pazienti con test di <i>screening</i> positivo (HIV, HCV, HBV) inviati presso l'U.O. per le patologie infettive. | <ul style="list-style-type: none"> - Campionamento per randomizzazione stratificata (u.c. 230) - Dati ricavati da SistER2 e dalla documentazione clinica delle Unità Operative specialistiche coinvolte. - Esclusi: utenti già in carico presso l'U.O. per le patologie infettive. | ≥ 60% |
| Promuovere attivamente la terapia delle patologie correlate alla dipendenza da sostanze | Numeratore: Numero di pazienti con test positivo (HIV, HCV) e con terapia iniziata/impostata/terminata o in atto presso l'U.O. per le patologie infettive Denominatore: Numero di pazienti con test positivo (HIV, HCV) che hanno effettuato una prima visita presso l'U.O. per le patologie infettive. | <ul style="list-style-type: none"> - Campionamento per randomizzazione stratificata (u.c. 230) - Dati ricavati da SistER2 e dalla documentazione clinica delle Unità Operative specialistiche coinvolte. - Esclusi: utenti non idonei al trattamento o già in carico all'U.O. per le patologie infettive | HIV: ≥ 99% HCV: ≥ 70% |

I dati sono stati raccolti, attraverso un apposito modulo, dai medici facenti parte del gruppo di lavoro, per quanto attinente agli utenti in carico ai rispettivi Servizi ed elaborati dall'Osservatorio Dipendenze Patologiche. Prima dell'elaborazione sono stati discussi dal gruppo i dati riguardanti casi particolari emersi.

Risultati

Nella tabella 3 sono descritti i dati riferibili al primo indicatore dell'audit, riguardante l'attività di *screening* (HIV, HBV e HCV) effettuata dai Ser.T. Sebbene vi siano notevoli differenze tra le diverse Unità Operative, complessivamente per nessuna delle tre patologie infettive è stato raggiunto lo standard fissato dal gruppo di lavoro (70%). La percentuale di testati più alta si riscontra per il test sierologico HIV (60%) mentre la più bassa risulta quella per l'HBV (54%).

Tabella 3 - Attività di screening sierologico

| Screening | Test eseguiti | Rifiuti | Proposta di test (test eseguiti + rifiuti) | Utenti da sottoporre a screening | % screening |
|-----------|---------------|---------|--|----------------------------------|-------------|
| per HIV | 879 | 69 | 946 | 1581 | 60 |
| per HBV | 566 | 0 | 566 | 1054 | 54 |
| per HCV | 587 | 39 | 601 | 1053 | 57 |

Nella tabella 4 sono riassunti i dati riferibili al secondo indicatore dell'audit. I risultati mostrano che per il 76% dei 228 pazienti è stata trovata un'evidenza d'invio ai reparti di malattie infettive (considerando anche i 12 rifiuti che riguardavano esclusivamente l'invio a seguito di esame HCV positivo).

Il gruppo di lavoro si era posto come standard il 90%, che appare soddisfatto solo per gli utenti con esame HIV positivo (100% degli invii). Si suppone, perciò, che, tra i professionisti, vi sia una certa disparità nella percezione d'urgenza d'invio per le diverse patologie infettive considerate.

Tabella 4 - Invio presso strutture specialistiche

| Pazienti inviati | Inviati (rifiuti) | Da inviare | % (IC 95%) |
|------------------|-------------------|------------|------------------|
| per HIV | 22 (0) | 22 | 100 (87,3 - 100) |
| per HBV | 7 (0) | 10 | 70 (38,0 - 91,7) |
| per HCV | 155 (12) | 220 | 80 (74,8 - 85,3) |
| Totale | 161 (12) | 228* | 76 (70,0 - 81,1) |

* Sono stati esclusi 2 pazienti già in carico al reparto specialistico per le malattie infettive.

Il terzo indicatore (tabella 5) considerava il numero di utenti che, in seguito all'invio da parte degli operatori Ser.T, si sono effettivamente recati presso le strutture specialistiche per la prima visita d'approfondimento diagnostico. Dei 149 invii complessivi 128 pazienti (85%) hanno effettuato una prima visita. Anche in questo caso permangono differenze sostanziali tra le diverse patologie oggetto dell'audit. Essendo un indicatore solo indirettamente governabile dagli operatori il gruppo, cautamente, aveva stabilito uno standard del 60%, che è stato pienamente soddisfatto.

Tabella 5 - Prima visita presso strutture specialistiche

| Pazienti con prima visita | Prima visita effettuata | Inviati | % (IC 95%) |
|---------------------------|-------------------------|---------|------------------|
| <i>per</i> HIV | 20 | 22 | 91 (73,1 - 98,4) |
| <i>per</i> HBV | 5 | 7 | 71 (33,0 - 94,9) |
| <i>per</i> HCV | 123 | 143 | 86 (79,2 - 91,0) |
| Totale | 128 | 149* | 85 (79,6 - 90,8) |

* sono stati esclusi 12 pazienti (HCV+) con evidenza di rifiuto.

Il quarto e ultimo indicatore (tabella 6) valuta il numero di utenti per cui è stata impostata/iniziata/terminata, o per cui è in atto, una terapia presso il reparto di malattie infettive, considerando solo i pazienti positivi all'HCV e all'HIV.

Dei 123 utenti, positivi al test di *screening* per l'Epatite C che hanno effettuato una prima visita in seguito all'invio da parte dei Ser.T, 95 (77%) sono stati considerati potenzialmente candidabili al trattamento (non sono state riscontrate controindicazioni). Di questi, 40 (42%) hanno perlomeno iniziato la terapia, mentre 38 (40%) erano in trattamento al momento della rilevazione. Tutti gli utenti (20) positivi al test di *screening* per l'HIV che hanno effettuato una prima visita in seguito all'invio da parte dei Ser.T, hanno almeno iniziato un trattamento (100%). Di questi, 19 (95%) erano regolarmente seguiti.

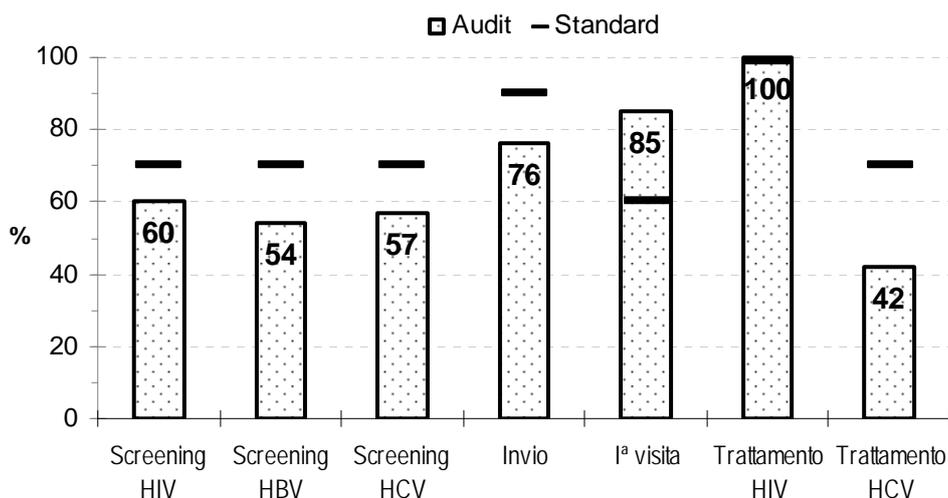
Tabella 6 - Trattamento delle patologie infettive

| Trattamento | In trattamento | Abbandoni | Idonei al trattamento | % (IC 95%) |
|----------------|----------------|-----------|-----------------------|------------------|
| <i>per</i> HIV | 19 | 1 | 20 | 100 (86,1 - 100) |
| <i>per</i> HCV | 38 | 2 | 95 | 42 (32,5 - 52,2) |

Proposte di miglioramento

Una volta analizzati i dati, il gruppo di lavoro ha considerato possibili spiegazioni, offrendo interpretazioni degli stessi, al fine di giungere a proposte di azioni di miglioramento. La figura 1 riassume i risultati raggiunti a confronto con gli standard stabiliti tramite accordo interno.

Figura 1- Audit clinico: risultati vs standard



L'attività di *screening* presenta differenze sostanziali tra i Ser.T (con percentuali che variano dal 40% al 90%), che essendo influenzate dal bacino di utenza in carico e da specifiche questioni organizzative, richiedendo soluzioni o proposte a livello di Unità Operativa. Complessivamente i risultati sono in linea con le rilevazioni dell'anno precedente, sebbene per nessuna delle tre patologie sia stato raggiunto lo standard del 70% di utenti testati. Il gruppo ritiene che sarebbe utile un **remainder** da parte del sistema informativo in uso (SistER2), che segnali gli utenti da sottoporre a test o retest (per HIV, HBV, e HCV). Tale *feedback* informativo potrebbe aiutare gli operatori nella sistematizzazione dell'attività di *screening* e allo stesso tempo minimizzare la ripetizione di esami inutili e costosi (il retest su utenti già risultati positivi).

I risultati rispetto al secondo indicatore, che valuta l'invio degli utenti, positivi ai test di *screening*, ai reparti per le malattie infettive, sono ritenuti dal gruppo abbastanza soddisfacenti. I dati risultano meno eterogenei tra i servizi, tuttavia si riscontrano alcune discrepanze tra HIV e epatiti. Al fine di facilitare il monitoraggio dell'invio, si propone di utilizzare in modo sistematico la prestazione "Invio c/o SerT ad altro servizio AUSL" (47s) presente su SistER2, uniformando e semplificando così la rilevazione del dato (anche nel caso di rifiuto del paziente, utilizzando le note), oltre alla scheda "Esami e consulenze specialistiche" (S20).

Si ritiene, inoltre, che sarebbe utile pianificare degli **aggiornamenti ciclici** sulle principali patologie infettive correlate all'uso di sostanze con l'obiettivo di sensibilizzare ulteriormente gli operatori e diminuire il divario riscontrato tra gli invii per HIV (100%) ed epatiti virali (70-80%) probabilmente, almeno in parte condizionato da un differente impatto e percezione della diagnosi.

Il terzo indicatore, che valuta il numero di pazienti inviati che hanno perlomeno effettuato una prima visita presso il reparto per le malattie infettive, risulta soddisfare lo standard. E' possibile che i buoni risultati siano dovuti a una sorta di "filtro" utilizzato dagli operatori, che inviano prevalentemente gli utenti che appaiono più motivati. Al fine di ottimizzare gli invii e di conseguenza l'efficacia degli stessi si ritiene potrebbe, essere vantaggioso, laddove tecnicamente fattibile, eseguire direttamente **presso i Ser.T l'esame di II° livello** dell'HCV-RNA (quali-quantitativo). Questo permetterebbe di semplificare la procedura di presa in carico da parte dei reparti per le malattie infettive e presumibilmente aumentare la *compliance* al trattamento.

L'ultimo indicatore, che considera gli utenti che hanno, quantomeno, iniziato un trattamento specifico per le infezioni da HIV o HCV, mostra anch'esso una notevole differenza tra le due patologie. Il gruppo valuta che sarebbe opportuna, al fine di migliorare la comunicazione tra i Ser.T e i reparti ospedalieri interessati, e in particolare per quanto riguarda l'abbandono del trattamento da parte dei pazienti, la nomina di un **referente unico** per le Dipendenze Patologiche che possa occuparsi della tempestiva trasmissione delle informazioni tra i Servizi. Infine, secondo l'interpretazione del gruppo di lavoro, il dato riguardante l'HCV potrebbe essere influenzato da pregiudizi o paure rispetto al trattamento con interferone. Al fine di standardizzare le informazioni fornite ai pazienti, e renderlo maggiormente consapevole dei rischi e benefici di un eventuale trattamento nonché delle opzioni terapeutiche a disposizione, si propone la stesura di **un'informativa a carattere info-educativo**, sul modello delle F.A.Q. (*Frequently Asked Questions*), da leggere con il paziente e da consegnargli al momento della comunicazione della diagnosi.

Allegato 1

CAMPIONAMENTO AUDIT CLINICO

Utenti in carico al 01/06/2012: 1209 di cui 275 (22,7%) Alcol e 934 (72,3%) Droghe e/o farmaci.

Popolazione target: 554

Definizione popolazione target: utenti con ultimo esame di *screening* positivo per HIV (Elisa= positivo) e/o HBV (HBsAg=positivo) e/o HCV (HCvAb=positivo).

Calcolo dimensione del campione da <http://www.openepi.com/Menu/OpenEpiMenu.htm>

Dimensione della popolazione (fattore di correzione della popolazione finita o fpc)(N): 554

Frequenza % ipotizzata del fattore di *outcome* nella popolazione (p): 50%+/-5

Limiti di confidenza come % di 100(assoluto +/- %)(d): 5%

Effetto del progetto (per indagini di grappoli)-DEFF: 1

Confidenza Livello(%) 95 Dimensione del Campione: **228**

Stratificazione per U.O.

Campionamento casuale semplice di *n* unità prestabilite per ogni strato (U.O).

Numerosità campione: **230**.

| | Popolazione target | | Campione | |
|------------------------|--------------------|---------|-------------|---------|
| | n | % (d.s) | n | % (d.s) |
| N | 554 | 45,9* | 230 | 41,5 |
| Età media (dev.st.) | 41,4 | (7,82) | 40,9 | (7,71) |
| F | 95 | 17,1 | 38 | 16,5 |
| Stranieri | 11 | 2,0 | 5 | 2,2 |
| Alcol | 47 | 8,5 | 19 | 8,3 |
| Hiv+ (Elisa) | 59 | 10,6 | 22 | 9,6 |
| Hbv+ (HBsAg) | 23 | 4,2 | 10 | 4,3 |
| Hcv+ (HCvAb) | 533 | 96,2 | 222 | 96,5 |
| U.O. | n | % | n | % |
| Parma | 313 | 56,5 | 60 (19,2)** | 26,1 |
| Fidenza | 81 | 14,6 | 50 (61,7)** | 21,7 |
| Fornovo | 43 | 7,8 | 40 (93,0)** | 17,4 |
| Langhirano | 57 | 10,3 | 40 (70,2)** | 17,4 |
| Colorno | 60 | 10,8 | 40 (66,7)** | 17,4 |

* percentuale dell'utenza in carico al 01/06/2012

** tra parentesi percentuale di unità campionate rispetto all'utenza in carico.