



PROGETTO RICERC@

Per una Rete Italiana di Comitati Etici, Ricercatori e Cittadini

La ricerca epidemiologica nel SSN

Silvano Piffer

Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa

APSS – Trento

Trento 27 novembre 2014



Necessario distinguere

- **Approccio epidemiologico** ai problemi sanitari che si incontrano → tutte le professionalità
- **Funzione epidemiologica professionale** come attività strutturata per la sanità pubblica



Cosa è l'epidemiologia

L'epidemiologia è la **scienza** che ha per oggetto lo studio dell'insorgenza e della distribuzione delle malattie nelle popolazioni umane e lo studio delle condizioni e dei fattori che le determinano

Old vision

3



Dalle patologie le diverse branche specialistiche

- Malattie infettive
- Cardiovascolare
- Oncologica
- Psichiatrica
- Neuroepidemiologia.....
-

Campo di applicazione

- Finalità eziologico-preventiva: *Epidemiologia orientata alla popolazione*
- Finalità di descrizione e valutazione clinica:
Epidemiologia clinica ↔ Ricerca

4

Provincia Autonoma di Trento

Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Due tipologie di studio epidemiologico

- Studi sperimentali**
 Il ricercatore interviene attivamente nel determinare o meno l'esposizione ad una condizione
Es. Trial Clinico [farmaco A vs. farmaco B]
 - > Clinico
 - < Operatore di sanità pubblica (trial di intervento)
- Studi osservazionali**
 - Descrittivi
 - Analitici
 - ✓ studi trasversali o di prevalenza
 - ✓ studi di coorte
 - ✓ studi caso-controllo
 - = Clinico
 - > Operatore di sanità pubblica

5

Provincia Autonoma di Trento

Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Gli studi osservazionali

Studi descrittivi	Report annuale assistenza in gravidanza, al parto, al puerperio: Cedap
↓	
Studi trasversali	Prevalenza allattamento materno alla nascita
Studi caso controllo	Fattori favorenti AM: casi vs. controlli analisi multivariata
Studi longitudinali (coorte prospettica e storica)	Stato di salute a 12 mesi di vita coorte degli allattati al seno per 6 mesi, vs. gli allattati < 6 mesi, vs. non allattati al seno



Eventi importanti per una revisione concettuale

Aspetti concettuali inerenti la ricerca medica e la sanità pubblica

- **Efficacia-Efficienza:** *Effectiveness and efficiency: Random Reflection on Health Services*. Archie Cochran 1971
- **EBM:** Cochrane Collaboration (1992)
 - ✓ Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS: *Evidence based medicine: what it is and what it isn't* *BMJ*, 312, 7023: 71-2, 1996;
 - ✓ Evidence Based Health Care
 - ✓ Evidence Based Prevention

7



Modifiche demografiche e patologiche

Transizione demografica = denatalità, invecchiamento

Transizione epidemiologica = patologie croniche, focus sulla prevenzione e sull'empowerment del cittadino/paziente/utente

Crisi dell'assistenza universalistica e riposizionamento dei Sistemi sanitari

Riorganizzazione dei servizi sanitari: Revisione, razionamento dell'offerta, focus sull'appropriatezza delle prestazioni, Lea, compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini

Aspetti politico organizzativi

Federalismo sanitario: modifica titolo V della Costituzione

Informatizzazione e digitalizzazione dei dati e delle informazioni

Web 2.0 – Social Newtork



Cosa è l'epidemiologia

New o modern vision

L'epidemiologia ...è una disciplina..... contribuisce a migliorare le conoscenze sulla distribuzione, le cause e le conseguenze delle malattie, così come sull'effetto dei trattamenti e degli interventi sanitari, aumentando la possibilità di intervenire sui fattori di rischio (prevenzione) e di assicurare ai malati trattamenti efficaci (cura).

L'epidemiologia moderna, è anche riferimento obbligato per il governo della sanità pubblica e la gestione dei servizi sanitari. Essa contribuisce, infatti, a verificare che i servizi erogati corrispondano ai bisogni della popolazione e che gli obiettivi siano raggiunti in modo proporzionato alle risorse impiegate, a indicare le priorità di intervento in condizioni di risorse limitate, a valutare l'equità dell'accesso ai servizi e l'omogeneità dei trattamenti.

9

Prof. Walter Ricciardi- Direttore Dipartimento di Sanità Pubblica-U.Catt.-Roma



quindi..... **ben più che** l'applicazione di modelli e formule matematiche o la produzione di tabelle o grafici

Madisciplina che consente di **assumere decisioni** nel campo della salute e dell'assistenza

- Decisore
- Manager
- Operatore/ricercatore
- Cittadino

Fantini M.P., Dallolio L., Fabbri G., Fabbri F.: *Igiene e Sanità Pubblica: Appunti sui temi dell'epidemiologia, delle malattie infettive, delle vaccinazioni e della prevenzione*. Esculapio, Bologna 2012



La funzione epidemiologica nella pratica

Eccellenze

Realtà del Sistema Sanitario Nazionale: regioni/ASL

11



Comitato editoriale

G. Costa, P. Michelozzi, N. Caranci, V. Fano, C. Ancona, R. Gini, C. Zocchetti, R. Gnani, N. Bertozzi (AIE);

F. Berrino, A. Biggeri, P. Comba, G. Gatta, L. Mara, A. Martinelli, E. Merler, F. Merletti, S. Panico, S. Piffer (*Coop Epidemiologia e Prevenzione Giulio A. Maccacaro*);

F. Barbone, PL. Bertazzi, F. Bianchi, L. Bisanti, P. Borgia, S. Candela, F. Carnevale, C. Cislighi, U. Fedeli, S. Ferretti, A. Finarelli, L. Giordano, R. Grilli, D. Kriebel, A. Micheli, R. Pirastu, R. Pizzuti, W. Ricciardi, R. Romizi, S. Salmaso, R. Saracci, S. Scondotto, N. Segnan, A. Senori, L. Simonato, P. Vineis, M. Zappa,

12



L'epidemiologia: cosa

L'epidemiologia non è ancora riconosciuta come disciplina autonoma, dotata di un proprio curriculum formativo.

Il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 16 dicembre 1999, ha dato parere favorevole all'istituzione, ai sensi del DPR 484/97, di una specifica disciplina di "**Epidemiologia**" afferente all'area di Sanità Pubblica per le categorie professionali del ruolo sanitario dei **medici, veterinari, farmacisti, biologi e fisici**. L'accesso alla nuova disciplina dovrebbe essere consentito a tutti coloro che rientrano nelle categorie professionali summenzionate, purché in possesso del **diploma di specialista in Igiene e Medicina Preventiva o Statistica Sanitaria**.

DM 31 luglio 2002

L'accesso alle **posizioni dirigenziali** per le U.O. di struttura complessa va riservato ai **medici**.

13



La strutturazione dell'epidemiologia professionale in Italia

A livello centrale una sola struttura adeguata per dimensioni e competenza: il **Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS**, a cui si affiancano strutture come **Agenas/ICCRS/ISPO/CPO**


A livello regionale, si pongono gli **Osservatori Epidemiologici** che presentano aspetti organizzativi e collocazione differenziati, sovente limitati operativamente dalle rigidità burocratiche dell'ente Regione.

Le strutture di epidemiologia delle Regioni, svolgono **prevalentemente funzioni di istruttoria e supporto della pianificazione regionale**. Altre funzioni pertinenti al livello regionale (**formazione personale sanitario, ricerca eziologica e valutativa sui temi rilevanti della sanità pubblica, progettazione, realizzazione e verifica di programmi di prevenzione**), non sono ancora adeguatamente sviluppate.

14

Bisanti L.: Quale Epidemiologia per il Paese e per le ASL. Epidemiol. Prev. 2, 1997

Provincia Autonoma di Trento



Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

A livello regionale sono attese le maggiori e più interessanti potenzialità di sviluppo dell'epidemiologia in Italia per la progressiva autonomia che si realizzerà a seguito del cosiddetto **federalismo sanitario**

A livello locale - ASL il quadro prevalente è quello di una **carenza/assenza** di strutture e di un'attività epidemiologica continuativa, dove invece si rilevano e si analizzano i bisogni primari di salute e si implementa l'attività dei servizi

- Documentazione
- Intervento
- Formazione
- Ricerca

Costa G., Borgia P.: L'epidemiologia italiana del duemila. Materiali per un'analisi del ruolo Epid.Prev.26:40-46, 2002

Provincia Autonoma di Trento



Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Ancora molti quesiti aperti

- Quale **ruolo** degli epidemiologi
- Quali **relazioni tra i diversi livelli** dell'attività epidemiologica: centrale/regionale/ASL
- Quali **competenze** epidemiologiche
- Quali **dati e flussi informativi** correnti vanno valorizzati e pienamente utilizzati
- Quali **risorse vanno previste** a livello nazionale e regionale per disporre di un'epidemiologia competente e valorizzata
- Quale accessibilità ed utilizzabilità della **banche dati** disponibili
- Quale livello qualitativo nelle attività
- Quali **rapporti con i decisori politici**
- **Quale integrazione a livello di ASL/Regionale/nazionale con le altre discipline sanitarie**

Conferenza on line dell'AIE 17-21 giugno 2002



Quale modello organizzativo per le ASL, e per le regioni.

Non esiste (non proponibile?) un modello organizzativo standard

- **epidemiologia di linea** (orientata in modo prevalente all'attività di ricerca eziologica e valutativa sulla base dei flussi correnti e gli studi ad hoc)
- **epidemiologia di staff** (di supporto all'attività direzione e di programmazione)
- **mix** delle due
- **scattered o spot model (modello fantasia)**

Costa G., Zocchetti C., Tasco C., De Mcheli V.: L'organizzazione della funzione epidemiologica nel Servizio Sanitario. *Epidemiol.Prev.* 22:196-205, 1998



Scattered/ spot model

- La funzione epidemiologica non è governata
- Non necessariamente si produce poca attività epidemiologica
- Diversi gruppi non collegati tra loro → impossibilità di fare sistema
- Rischio di duplicazione di attività – rischio di vuoti di attività
- Scarso o personalizzato il rapporto tra area epidemiologica ed area clinica
 - Il clinico “fa anche” l’epidemiologo
 - Il clinico non trovando canali istituzionali rispetto alla propria attività di valutazione se ne crea di propri, magari al di fuori della propria struttura di appartenenza
 - L’epidemiologo può non avere ben chiaro il contesto organizzativo cui si riferisce lo studio o l’analisi dei dati in cui è coinvolto (dicotomia dell’epidemiologo del database o da campo)
- Strutture o servizi nella cui mission non rientra l’attività epidemiologica svolgono un’attività surrogata → validazione dei dati
- La struttura epidemiologica “istituzionale” tende a venire coinvolta secondo un modello bancomat

CAMICI & PIGIAMI

PAOLO CORNAGLIA FERRARIS



**L'EPIDEMIOLOGIA
GENERENTOLA DELLA SANITÀ**

Se la ricerca dei nostri epidemiologi fosse finanziata, sapremo perché leucemie e tumori aumentano con l'aumento delle irradiazioni da radiologia inutile o centrali nucleari ai confini. Se conoscessimo quante persone sono morte per l'asbesto dopo aver lavorato in ferrovie, cantieri navali e varie industrie, conosceremo i costi di quanto chiamiamo progresso. Se contassimo con precisione asma e malattie di bronchi e polmoni a Milano e in ogni altro centro ammorbatto da polveri sottili, sapremo quale metallo e quale idrocarburo ci sta ammazzando. Se sapessimo come muore la gente in Italia sapremmo anche quanta dignità è offesa dalla carenza di assistenza domiciliare e cure palliative. Ma per chi eroga fondi meglio che gli epidemiologi restino medici di serie B: muti e senza risorse. Se proprio devono far ricerca, facciano la somma di quanto siamo longevi e belli sino a novant'anni con medicine, protesi e organi trapiantati. L'Italia avrebbe bisogno di ricercatori liberi e finanziamenti adeguati.

camici.pigiami@gmail.com

© RIPRODUZIONE RISERVATA





Focus sul Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa

Nascita 1995 → Osservatorio Epidemiologico

Dal 2011 → Servizio Epidemiologia Clinica e
Valutativa

Mission = sito apss

Provincia Autonoma di Trento 	1. Flussi informativi ed Epidemiologia materno infantile - pediatrica	Natalità, Natimortalità, Malformazioni, abortività spontanea e volontaria, Mortalità infantile – sorveglianza stato salute 12 mesi, 6-13 anni
	2. Screening Infantili	Neonatali, Ortottico, odontoiatrico
	3. Screening Oncologici	Valutazione/ricerca screening collo utero, mammella, ca colon-retto
Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari	4. L'attività di consulenza	
	5. L'attività di formazione	
	6. L'attività di ricerca	Studi locali e multicentrici
	7. Registri di patologia	Registro tumori, diabete mellito infantile, malformazioni, protesi anca
	8. Epidemiologia oncologica	Di iniziativa, entro gruppi collaborativi nazionali o internazionali
	9. Epidemiologia Clinica	
	10. Epidemiologia ambientale	
	11. Collaborazione istituzionale	Reti locali - nazionali e reti internazionali ²¹

Provincia Autonoma di Trento 	<h2 style="margin: 0;">Le reti collaborative Locali</h2> <ul style="list-style-type: none"> • Fornire il supporto tecnico scientifico per le attività di epidemiologia e ricerca clinica dei Dipartimenti ▪ Dipartimento materno – infantile ▪ Dipartimento salute mentale: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sorveglianza suicidio e tentato suicidio ✓ Valutazione attività dei servizi
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

22

Le reti collaborative nazionali-internazionali				
Area materno infantile	Registro NEI – Università di Padova	Rete Italiana RIDI – Università Ancona	Centro Lino Rossi Milano	ISS Ministero Salute Gruppi di lavoro natalità-abortività – salute materna
Screening Oncologici	GIScor	GISma	GISCi	Osservatorio nazionale Screening (Ministero)
Registro Tumori	AIRTUM	IARC	Eurocare 4 Eurocare 5 Rarecare Concord	
Epidemiologia ambientale	Rete sidria – Global ASTHMA Network (ISAAC)		Rete INPHET	Studio SENTIERI: ARTUM – ISS
Registro Protesi Anca	Comitato Scientifico Nazionale registri Protesi anca		ISS	
Sorveglianza incidenti domestici PS	Rete Nazionale SINIACA (Ministero)	ISS	Gruppo Nazionale Linee Guida Prevenzione Inc. domestici età evolutiva	
Rete OsservaSalute	Osservatorio Salute nelle regioni		Università Cattolica – Roma	

23

Produzione e rendicontazione attività	
<ul style="list-style-type: none"> • Produzione per il livello aziendale: <ul style="list-style-type: none"> – Report annuali – Report periodici di approfondimento • Produzione più propriamente scientifica <ul style="list-style-type: none"> – Comunicazioni – Pubblicazioni formali 	
<p>Relazione annuale sull'attività → dal 1995 → Nel sito APSS</p>	

24



http://www.apss.tn.it/public/iddw.aspx?h=26562



Provincia Autonoma di Trento
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari



email Link Utili FAQ Note legali

cerca su [apss.tn.it](http://www.apss.tn.it)

Inserisci la frase o la parola...

Cerca

Servizio
Epidemiologia
Clinica e Valutativa

Set In: Home > Direzione e Telespstruttura > Area Sistemi di Governance >
Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa

Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa

Direttore:

dot. Silvano Piffer
dot. Giovanni Zampelli
dot. Sara Elena Asaniga
Gentilini

Documenti
30/11/2011
192Kx10Kx10 alla
salute...nel
bambino di
ventotto
stranieri
Elenco completo »

Segreteria: Antonella Palmaro, Rita Odierzi
Assistenti Sanitarie:

Inf: Mariangela Padron
Personal Area Maddalena Capolletti Partile
Tec: dott. SSA Martina De Misi

Indirizzo: Viale Verona 6/a Centro per i Servizi Sanitari
38100 - Trento

Piano: III piano - palazzina A

Telefono: 0461 904638-9

Fax: 0461 904645

Orari di Apertura: Dal lunedì al venerdì dalle 8-12; 14-16-30

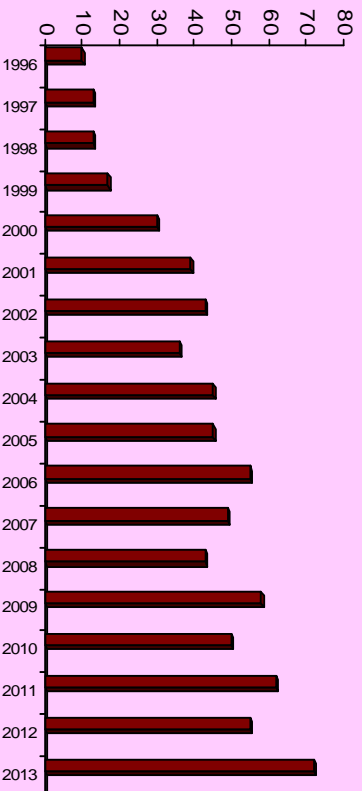
Opresentazione

Il servizio ha come obiettivi quelli di:

1. Assicurare l'attività di sorveglianza epidemiologica al fine di fornire, in modo adeguato e tempestivo, le informazioni circa l'andamento temporale e spaziale dello stato di salute della popolazione, funzionali alle attività di programmazione.

Consulenze richieste

Trend 1996 - 2013

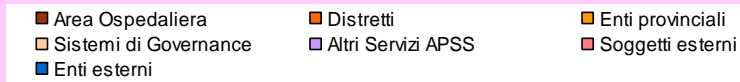
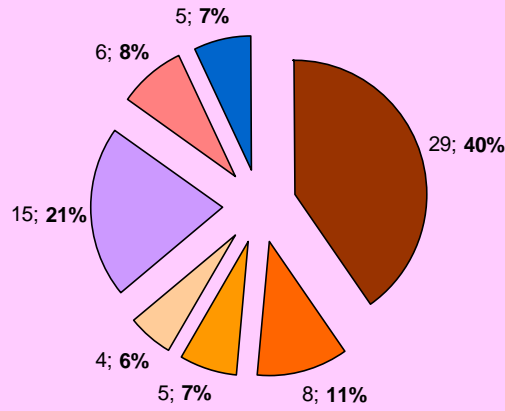


In aumento la richiesta per la valutazione di studi clinici = 6 nel 2013





Strutture richiedenti - 2013



Livello di coinvolgimento per fasi dello studio

1	Ipotesi di ricerca
2	Disegno dello studio
3	Protocollo
4	End point
5	Campionamento
6	Composizione del database
7	Validazione dei dati
8	Piano di analisi
9	Analisi
10	Report



Conclusioni

- New epidemiology
- Razionalizzazione/ottimizzazione della funzione epidemiologica: reti interne – ponti con le agenzie esterne ad APSS
- Interfaccia con l'area clinica
- Priorità – mandati e delle competenze
- Necessità delle parti interessate: Decisioni/ management/ operatori/cittadini
- **Se non ora.....quando?**

29

Grazie per l'attenzione!

30