UTILIZZO DEI DATI AMMINISTRATIVI REGIONALI NELL'EPIDEMIOLOGIA DI UNA PATOLOGIA CRONICA: L'ESEMPIO DELLA SCLEROSI MULTIPLA

Bezzini Daiana[1], Profili Francesco[2], Ulivelli Monica[3], Francesconi Paolo[2], Battaglia Mario Alberto[1].

1 Dipartimento di Scienze della Vita, Università di Siena, Siena
2 Agenzia regionale di sanità della Toscana, Firenze
3 Dipartimento di Scienze mediche chirurgiche e neuroscienze, Università di Siena, Siena

Introduzione:
La sclerosi multipla (SM) è la più comune non traumatica e disabilitante malattia neurologica dei giovani adulti, specialmente in Europa e Nord America. L'Italia è un'area ad elevato rischio di SM, con 140mila casi totali nel 2024 e 3600 nuovi casi annui, e una prevalenza stimata di 227 casi per 100.000 e un'incidenza annua di 6 casi (12 in Sardegna) [1]. Dal 2006 è attivo in Toscana un registro regionale di malattia, e nel 2016 è stato creato il registro italiano SM; entrambi però al momento non sono completi per cui non sono rappresentativi dell'intera popolazione di pazienti. Una possibile valida ed economica alternativa per monitorare l'epidemiologia, le comorbidità e i percorsi di cura, ma anche per descrivere il carico di malattia e per pianificare strategie di prevenzione, cura e management è l'utilizzo dei dati amministrativi. Questi, infatti, coprono l'intera popolazione residente e vengono raccolti di routine e in un modo standardizzato ai fini della gestione del servizio sanitario.
Obiettivi:
Lo scopo di questo progetto è studiare l'epidemiologia della SM in Toscana utilizzando i dati amministrativi.
Metodi:
Innanzitutto è stato creato un algoritmo di cattura dei casi prevalenti che prevedeva l'inclusione di tutti i residenti nella regione con A) almeno una ospedalizzazione (SDO) (tutti i reparti, tutti i regimi) con diagnosi di dimissione 340* oppure con B) un'esenzione attiva (SEA) per SM oppure con C) almeno 2 distinte prescrizioni nei flussi FED e SPF di farmaci specifici per la SM oppure con D) diagnosi SM nel flusso assistenza domiciliare e ricoveri presso Residenze Sanitarie Assistenziali per le cure croniche (AD/RSA) [2]. Quindi è stato validato l'algoritmo utilizzando i dati provenienti dal registro toscano, ottenendo una sensibilità del 98% ed una specificità del 99,99% [2].
Le differenze geografiche interne alla regione, per l'individuazione di eventuali cluster di malattia, sono state valutate sia con un approccio frequentista, calcolando i rapporti standardizzati di morbosità per ciascuno dei comuni toscani, sia con il metodo Bayesiano, utilizzando anche la mappa di distribuzione di probabilità a posteriori [3].
Inoltre, sono stati identificati i casi incidenti selezionando i soggetti catturati dall'algoritmo non tracciati in precedenza nei flussi amministrativi, e la data della prima traccia è stata considerata quale data di diagnosi della SM. Da questa coorte di soggetti sono stati selezionati i pazienti con un'età ≤ 55 anni, residenti in Toscana al momento della diagnosi e presenti in anagrafe da almeno 10 anni (o nati in Toscana se età <10) [4].
Successivamente l'algoritmo di cattura dei casi prevalenti di SM è stato incrociato con altri algoritmi per la cattura dei pazienti con diabete, ipertensione, ictus, insufficienza cardiaca, infarto miocardico, cardiopatia ischemica (IHD) e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), ai fini di individuare eventuali comorbidità [5].
Risultati:
Per quanto riguarda la prevalenza di SM nel 2017 sono stati identificati 7809 casi di cui il 69,4% donne ed è stato osservato un trend in aumento con una prevalenza standardizzata da 188 per 100.000 nel 2011 a 209 nel 2017. Questo incremento è stato osservato in entrambi i sessi (da 121,1 casi nel 2011 a 132,5 nel 2017 nei M e da 251,3 a 279,5 nelle F) con un rapporto M:F costante [6].

I casi prevalenti sono stati quindi analizzati con il metodo Bayesiano che ha portato all'individuazione di 6 cluster di malattia [3].
In seguito, dalla coorte di casi prevalenti nel 2011-15 sono stati identificati 1.056 nuovi casi con un'incidenza che variava da 5 casi per 100.000 nel 2011 a 6 nel 2015. Nelle F l'incidenza era doppia rispetto ai M per l'intero periodo [4].
Per quanto riguarda le comorbidità, nel 2019, è stato osservato che il 33% dei soggetti con SM avevano almeno una comorbidità. In particolare, la comorbidità più comune era l'ipertensione con una prevalenza standardizzata per sesso ed età pari a 246,5 per 1.000, seguita dal diabete (61,8) (Tabella 1). Confrontando questi tassi con la popolazione generale toscana, abbiamo osservato tassi di prevalenza statisticamente più alti nei soggetti con SM per l'ictus in entrambi i sessi, per il diabete e la BPCO solo nelle F, e per l'ipertensione solo nei M. Considerando i sottogruppi per età, i soggetti con SM tra 20 e 44 anni presentavano tassi significativamente più alti di ipertensione, ictus e diabete rispetto a quelli nella popolazione generale, mentre l'IHD era significativamente più alta solo nei M. Il gruppo con SM tra 45 e 59 anni presentava tassi significativamente più alti di ipertensione e BPCO per entrambi i sessi e tassi più alti di ictus e IHD solo nelle F. Il gruppo con SM > 60 anni di età aveva tassi significativamente più alti di ictus per entrambi i sessi, e di diabete e BPCO per i M [5] (Tabella 1).

Conclusioni:

L'algoritmo di cattura dei casi prevalenti, grazie all'elevate sensibilità e specificità, si è dimostrato in grado di stimare la prevalenza della malattia nell'intera regione. Inoltre, la presenza di eventuali cluster geografici può aiutare nell'individuazione di possibili fattori di rischi ambientali. Per quanto riguarda l'incidenza, il dato è in linea con altri studi italiani e nel prossimo futuro procederemo alla validazione dell'algoritmo di cattura dei casi incidenti. Considerando le comorbidità, possiamo osservare come la malattia abbia un importante ruolo come fattore di rischio per malattie concomitanti, specialmente nei soggetti più giovani. I dati amministrativi risultano, quindi, un valido ed economico mezzo per monitorare nel tempo l'epidemiologia della SM in modo da poter pianificare correttamente le strategie di management e l'utilizzo delle risorse, considerando anche l'elevato costo sociale della malattia [7] e la presenza di eventuali comorbidità che possono aggravare il decorso della malattia stessa.

Bibliografia:

1. Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM). Barometro della sclerosi multipla 2024. Disponibile al sito https://agenda.aism.it/2024/download/Barometro_della_Sclerosi_Multipla_2024.pdf
2. Bezzini D., Policardo L., Meucci G. et al., Prevalence of multiple sclerosis in Tuscany (Central Italy): a study based on validated administrative data. Neuroepidemiology, 2015;46(1):37-42.
3. Bezzini D., Pepe P., Profili F. et al., Multiple sclerosis spatial cluster in Tuscany. Neurol Sci., 2017;38(12):2183-7.
4. Bezzini D., Policardo L., Profili F. et al., Multiple sclerosis incidence in Tuscany from administrative data. Neurol Sci., 2018;39(11):1881-5.
5. Bezzini D., Gualdani E., Razzanelli M.et al., Prevalence of chronic comorbidities in people with multiple sclerosis: descriptive study based on administrative data in Tuscany (Central Italy). Neurol Sci., 2022 Nov;43(11):6407-14.
6. Bezzini D., Ulivelli M., Gualdani E. et al., Increasing prevalence of Multiple Sclerosis in Tuscany (Italy). Neurol Sci., 2020 Feb;41(2):397-402.
7. Ponzio M., Gerzeli S., Brichetto G. et al., Economic impact of multiple sclerosis in Italy: focus on rehabilitation costs. Neurol Sci., 2015;36(2):227-34.

Tabella 1. Tassi di prevalenza standardizzati (per 1.000) delle malattie croniche al 1/1/2019, nelle persone con SM e nella popolazione generale, per sesso e fascia d'età, e relativi intervalli di confidenza (IC 95%). Le differenze statisticamente significative, tra le persone con SM e la popolazione generale, sono evidenziate in grassetto.

	ipertensione		ictus		IHD		diabete		Insufficienza cardiaca		BPCO		Infarto miocardico	
	SM (IC 95%)	GEN (IC 95%)	SM (IC 95%)	GEN (IC 95%)	SM (IC 95%)	GEN (IC 95%)	SM (IC 95%)	GEN (IC 95%)	SM (IC 95%)	GEN (IC 95%)	SM (IC 95%)	GEN (IC 95%)	SM (IC 95%)	GEN (IC 95%)
F:20-44	**65.7 (50.5-80.7)**	**25.7 (21.3-28.1)**	**5.7 (3.2-8.2)**	**1.2 (0.8-1.7)**	3.9 (1.5-6.3)	1.0 (0.4-1.5)	**24.5 (20.5-27.7)**	**10.2 (7.3-13.7)**	0.4 (0.1-0.8)	0.4 (0.2-0.7)	3.1 (1.0-4.9)	2.4 (1.6-3.3)	0.5 (0.3-0.8)	0.2 (0.1-0.3)
F:45-59	**222.3 (207.6-237.4)**	**135.8 (132.4-139.0)**	**8.9 (6.4-11.4)**	**4.3 (2.5-6.2)**	**11.3 (8.6-14.1)**	**6.2 (4.3-8.4)**	32.7 (28.3-36.4)	31.4 (25.2-37.8)	3.5 (1.6-5.7)	2.3 (0.4-4.2)	**46.5 (44.7-48.9)**	**32.5 (30.5-34.6)**	4.2 (2.3-6.4)	2.3 (1.2-3.5)
F:60+	493.2 (478.4-508.6)	523.6 (503.3-545.1)	**39.3 (36.8-41.8)**	**27.8 (24.7-31.6)**	**51.2 (48.7-53.8)**	**78.9 (65.4-91.4)**	124.4 (120.6-128.2)	128.5 (120.1-137.2)	**28.7 (26.4-30.5)**	**36.4 (34.3-37.8)**	**94.6 (92.3-97.2)**	**102.7 (100.6-104.8)**	23.4 (21.4-25.6)	23.6 (20.3-26.7)
Tot F	235.8 (221.8-248.4)	218.7 (208.1-226.6)	**17.7 (12.4-21.9)**	**9.7 (7.3-11.6)**	19.0 (13.7-22.5)	25.3 (21.6-29.2)	**58.6 (52.6-65.7)**	**50.1 (49.8-51.4)**	**8.6 (6.2-10.5)**	**17.8 (14.5-20.3)**	**57.6 (52.3-62.9)**	**50.5 (48.1-51.9)**	**8.3 (7.5-9.5)**	**11.6 (9.8-13.6)**
M:20-44	**58.2 (43.3-73.4)**	**28.4 (24.3-32.2)**	**4.3 (1.8-6.8)**	**1.5 (1.2-1.7)**	**5.7 (3.4-8.2)**	**2.0 (1.5-2.6)**	**23.6 (19.3-27.5)**	**8.7 (6.7-10.3)**	0.9 (0.5-1.4)	1.0 (0.8-1.3)	7.1 (5.2-9.4)	3.8 (1.8-5.7)	2.6 (0.7-4.5)	1.1 (0.9-1.3)
M:45-59	**232.2 (217.5-247.3)**	**139.5 (136.6-142.8)**	9.6 (7.1-12.1)	5.4 (3.0-7.9)	22.3 (19.8-24.9)	21.3 (15.5-26.4)	45.4 (41.2-49.3)	37.6 (32.4-42.7)	4.9 (2.7-6.7)	8.5 (6.4-10.3)	**36.7 (34.5-38.8)**	**31.6 (29.6-33.7)**	12.0 (10.4-14.2)	14.4 (11.5-17.6)
M:60+	573.2 (558.3-588.2)	553.6 (542.6-567.4)	**72.7 (70.2-75.2)**	**34.8 (27.5-42.1)**	135.2 (132.7-138.0)	145.4 (136.3-157.1)	**181.1 (177.0-185.1)**	**165.4 (154.6-176.2)**	**51.4 (49.2-53.0)**	**65.5 (63.7-67.5)**	**128.7 (125.4-131.7)**	**114.9 (112.7-115.8)**	70.9 (69.0-73.2)	68.4 (65.3-72.1)
Tot M	**262.9 (245.3-276.5)**	**232.2 (230.5-235.2)**	**21.9 (15.6-26.2)**	**11.1 (9.9-12.2)**	44.5 (36.0-52.3)	45.4 (40.1-51.6)	72.4 (61.7-82.2)	63.1 (59.7-67.3)	15.5 (11.1-19.9)	14.8 (12.7-16.4)	60.4 (52.1-70.5)	56.1 (53.7-59.3)	23.5 (21.6-25.6)	29.8 (25.5-33.0)
TOT	**246.5 (232.0-259.5)**	**222.6 (219.7-226.5)**	**16.8 (14.5-18.7)**	**10.1 (8.0-12.0)**	26.5 (22.3-29.4)	37.6 (27.4-46.6)	61.8 (57.7-66.0)	65.2 (54.9-75.1)	**10.3 (9.2-11.2)**	**16.7 (14.4-18.5)**	58.1 (53.9-63.6)	55.1 (53.8-56.9)	**13.5 (11.5-15.8)**	**19.3 (16.8-22.3)**