

Rendicontazione attività

## **Registro dei pazienti affetti da Spina Bifida in Italia:**

### **costi sociali, economici, profili di cura**

In sanità pubblica, l'importanza dei problemi sanitari viene espressa in termini di frequenza (incidenza o prevalenza), gravità (mortalità) e costi totali (Jefferson et al 1996). Per quanto riguarda la Spina Bifida (SB) al momento le informazioni riguardo l'incidenza sono valutate dai Registri malformazioni già in essere nelle principali Regioni. La stima dei costi sociali sono stati valutati nel lavoro recentemente condotto da ASBI sui costi sociali della SB presentato all'Istituto Superiore di Sanità durante il network dell'acido folico del 2 Dicembre 2008 e in via di pubblicazione. Recentemente infine l'ISS ha esplorato il potenziale informativo di diverse fonti sanitarie come la SDO prendendo in esame la SB.

Le aree informative di priorità e purtroppo ancora scoperte per la SB sono rappresentate dalla individuazione dei dati di prevalenza (numero di casi complessivi), dalla valutazione della sopravvivenza media e dai profili di cura prevalenti ossia da come effettivamente vengono curati i pazienti affetti da SB; questo al fine di ottimizzare e di catturare le necessità sanitarie di questi soggetti. Per completare il "pacchetto informativo" sulla SB si è pertanto ipotizzato di costituire un "Registro Nazionale Spina Bifida - ASBI" sotto l'egida e l'impulso dell'Istituto Superiore di Sanità con la collaborazione dei principali Centri SB oggi attivi in Italia.

### ***Che cos'è un registro Pazienti***

*Un Registro Pazienti è un sistema organizzato che raccoglie dati per scopi clinici, scientifici, economici e di politica sanitaria. Rappresenta un importante complemento per studi clinici controllati e randomizzati nel determinare i risultati di determinati trattamenti nella pratica clinica. I risultati possono inoltre suggerire lo sviluppo successivo di studi clinici randomizzati a conferma dei risultati emersi. Un registro di popolazione raccoglie informazioni complete su tutti i nuovi casi che insorgono in una popolazione definita (un'area geografica come una città, una Regione oppure uno Stato) con obiettivi di sanità pubblica ed epidemiologia. Tali informazioni sono archiviate in modo permanente e sicuro e successivamente analizzate statisticamente ed in modo anonimo per produrre periodici rapporti e/o pubblicazioni scientifiche.*

*Lo studio si configura come progetto pilota per valutare la fattibilità di un progetto di dimensioni più ampie con l'obiettivo di creare un osservatorio permanente a livello nazionale che coinvolga un numero significativo di Centri Spina Bifida.*

*Il presente progetto si propone pertanto di avviare uno studio collaborativo che coinvolga una rete di Centri Spina Bifida sul territorio italiano per la realizzazione di un Registro dei pazienti affetti da SB.*

Il Registro Pazienti SB (ReSBI) verrà utilizzato per valutare uno o più dei seguenti scopi:

- Descrivere la storia naturale della SB e della sua evoluzione;
- Definire e valutare i profili di cura e i trattamenti prevalenti;

- Misurare o controllare la sicurezza e/o gli eventuali eventi avversi;
- Misurare la qualità di cura e la *compliance* del paziente in pratica clinica.
- Determinare l'efficacia clinica o il costo-efficacia dei prodotti e di trattamenti per la SB.

Il progetto "Registro SB - ReSBI" nasce per colmare una lacuna oggi esistente di un censimento delle persone affette da SB, con lo scopo di velocizzare il processo di attivazione degli approcci terapeutici di potenziale efficacia. Sarà uno strumento utile a migliorare la diagnosi e le cure. Infine, poiché la conoscenza del peso economico-sociale della SB può stimolare la programmazione di interventi sanitari finalizzati alla prevenzione della patologia stessa e al potenziamento dei servizi necessari al suo trattamento, il Registro SB ci permetterà di realizzare un censimento dei punti di cura e sapere cosa sono in grado oggi di offrire ai soggetti e di verificare la presenza di eventuali differenze nel campo dell'assistenza delle persone affette da SB tra le regioni italiane.

Si è ritenuto opportuno coinvolgere l'Istituto Superiore di Sanità in tale iniziativa al fine di ottenere il massimo coinvolgimento da parte delle principali strutture nazionali operanti oggi nell'ambito della SB.

Roma 13 giugno 2008 incontro con dr. Taruscio e collaboratori presso l'ISS, presenti Dieci e prof. Colombo.

Durante la riunione del 4 luglio 2008 (Roma presso l'ISS) del Gruppo di Coordinamento dei Registri Malformazioni Congenite, è stato presentato il progetto di ASBI "Il costo sociale ed economico della spina bifida in Italia: uno studio di costo della patologia".

Dopo la presentazione si è discusso sulle tre linee di proposta per la costituzione del Registro Nazionale SB, secondo le indicazioni del dr. Colombo inviate per e-mail alla dr.ssa Taruscio.

Le azioni da implementare o sviluppare che sono state presentate al Gruppo di Coordinamento durante la riunione e sono di seguito elencate:

1. Raccolta da parte dei Registri di Malformazioni Congenite di specifici items inerenti la SB
2. Integrazione dei Centri che hanno collaborato allo studio di costo della spina bifida nelle attività del Coordinamento e dei Registri Regionali delle MC
3. Messa a punto di un Registro dedicato sulla SB

### **Punto 1**

Gli obiettivi dei Registri delle malformazioni congenite non prevedono la valutazione dei costi sociali ed economici della SB in quanto non eseguono il follow-up del paziente.

Lo scopo principale dei registri regionali è la rilevazione dei difetti congeniti (compresa SB) nel periodo prenatale (interruzione di gravidanza), alla nascita e nel corso della prima settimana di vita e comunque non oltre il primo anno di vita.

Per questo motivo l'aggiunta dei nuovi items relativi al costo sociale ed economico della SB comporta nuova gestione dei loro database e costi aggiuntivi.

## **Punto 2**

Per quanto riguarda il secondo punto, i referenti principali dei registri sono rappresentati da punti nascita, ma anche da strutture ospedaliere per il trattamento e cura delle MC.

## **Il punto 3**

I responsabili dei diversi registri regionali presenti alla riunione non sono tendenzialmente favorevoli ad attivare nuovi registri di patologia.

Dall'altra parte i responsabili dei registri (in particolare il registro della regione Toscana), hanno mostrato una grande disponibilità offrendo i loro dati individuali per sviluppare progetti ad hoc in collaborazione con l'Associazione ASBI.

Disponibilità alla collaborazione con l'Associazione ASBI è venuta anche dall'Ufficio di Statistica dell'ISS. Questo infatti sta valutando, in collaborazione con il CNMR, la possibilità di stimare la prevalenza della SB, attraverso le schede di dimissione ospedaliera (SDO) ed attraverso di esse valutare anche i percorsi assistenziali dei pazienti con spina bifida.