

# ADHD: Audit Clinico sull'appropriatezza della terapia farmacologica



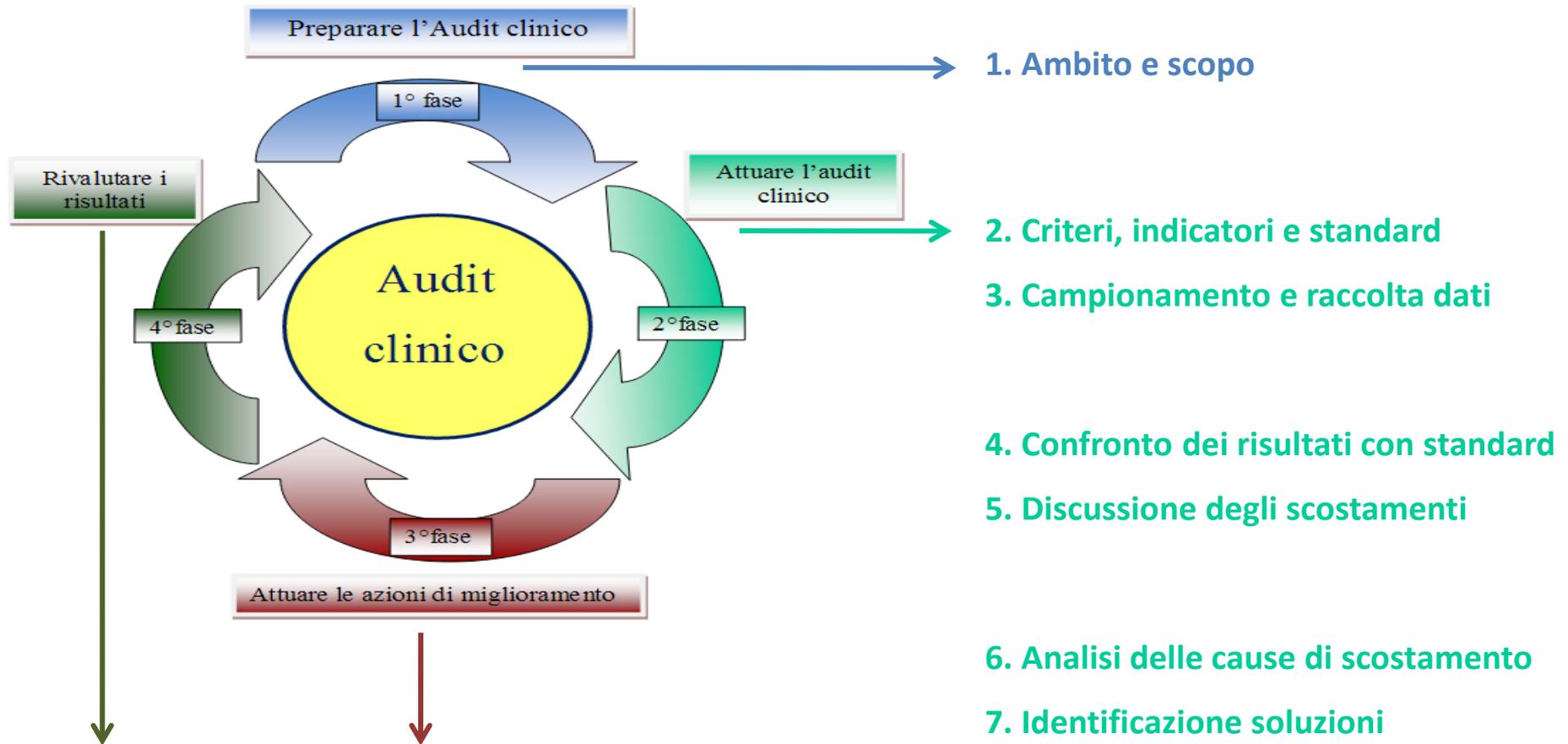
## La metodologia dell'audit clinico nell'ambito del progetto

# AUDIT CLINICO

---

Iniziativa condotta dai clinici che si pone l'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza attraverso una revisione fra pari strutturata e sistematica, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario, sottoponendo i risultati di tali modifiche a nuove verifiche.

# AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica



Da effettuarsi nell'ambito dei singoli CdR

# AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

## AMBITO E SCOPO

### TEMA DELL'AUDIT

= ambito rilevante per la pratica e su cui è possibile intervenire

Farmacoterapia per ADHD

### OBIETTIVO

= l'obiettivo deve essere SMARTER, cioè: Specifico, Misurabile, Raggiungibile, Rilevante, Temporizzato, Efficace, *Research based*

Verificare e migliorare l'appropriatezza del trattamento terapeutico dei pazienti con ADHD

Valutare le diverse fasi del **processo clinico diagnostico** che conducono alla scelta del trattamento appropriato, cioè il trattamento per il quale, *basandoci sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica e sicurezza*, ci aspettiamo il migliore esito per quel singolo paziente.

# AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

## **Audit di processo:**

Si focalizza sull'appropriatelyzza degli interventi clinico-assistenziali attuati in quanto in grado di influire sul risultato (esito).

Lo standard di riferimento è pertanto la buona pratica clinica, definita sulla base di linee-guida, percorsi diagnostico-terapeutici (pathway).

Gli indicatori di processo sono pertanto una *proxy* dei risultati attesi (miglioramento).

## **Audit di esito:**

Misura l'effetto che ha avuto l'attività assistenziale sulla salute dei pazienti; si focalizza quindi sul fine ultimo dell'assistenza: la salute del paziente.

Gli indicatori sono rappresentati dall'esito (miglioramento).

Questo tipo di audit rende difficile individuare a valle quali fasi del percorso diagnostico-terapeutico sono correlati con l'esito.

## CRITERI, INDICATORI E STANDARD

### CRITERI

= “ciò che dovrebbe succedere” per garantire l'appropriatelyzza del trattamento terapeutico.

### 1. Inizio del trattamento

2. ...

3. ...

### 1.a criterio appropriatelyzza

TUTTI I BAMBINI DI ETÀ SUPERIORE AI 6 ANNI CON ADHD E CON **CGI-S>4**  
DOVREBBERO RICEVERE UN TRATTAMENTO CON MPH

### 1.b criterio inappropriatelyzza

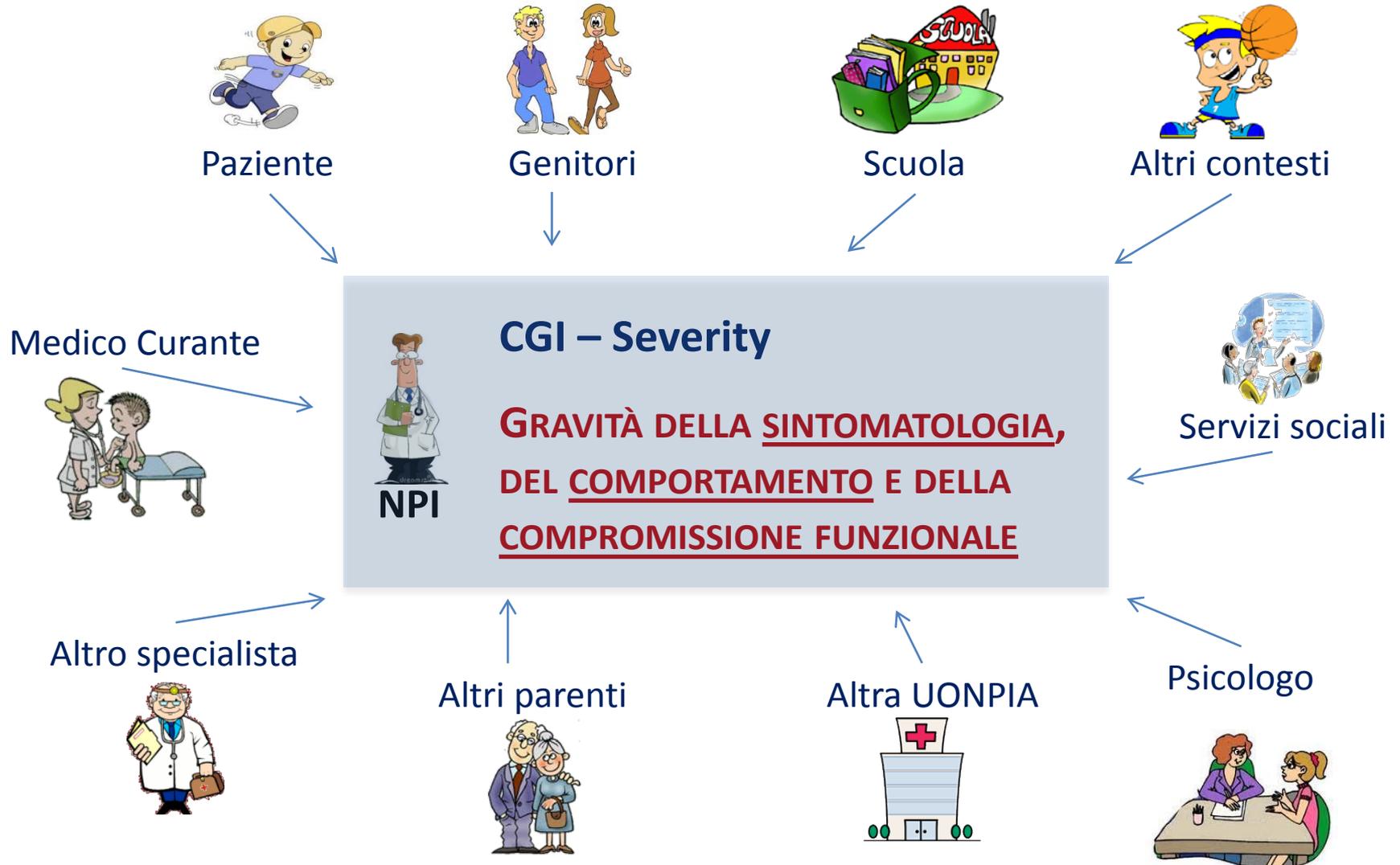
TUTTI I BAMBINI DI ETÀ SUPERIORE AI 6 ANNI CON ADHD E CON **CGI-S≤4**  
NON DOVREBBERO RICEVERE UN TRATTAMENTO CON MPH

# CGI-S: Strumento condiviso

<b>1</b>	<b>NORMALE</b>	<b>NESSUNA</b> compromissione
<b>2</b>	<b>LIEVE</b>	<b>SOTTOSOGLIA</b>
<b>3</b>	<b>MEDIO</b>	<b>MINIMA</b> compromissione
<b>4</b>	<b>MODERATO</b>	Compromissione <b>MODERATA</b>
<b>5</b>	<b>MARCATO</b>	<b>MARCATA</b> compromissione
<b>6</b>	<b>GRAVE</b>	Necessità di <b>ASSISTENZA/SUPERVISIONE</b>
<b>7</b>	<b>MOLTO GRAVE</b>	Necessità di <b>OSPEDALIZZAZIONE</b>

# CGI-S

... fase del processo clinico diagnostico che conduce alla scelta del trattamento



# AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

## CRITERI, INDICATORI E STANDARD

### INDICATORI

= “come lo misuriamo”: informazione selezionata per la misurazione del criterio (% , tasso, media...)



%

= Numeratore/Denominatore X 100

### **1.a** indicatore appropriatezza

NUMERATORE=N° DI ADHD CON CGI-S>4 TRATTATI CON MPH

DENOMINATORE=N° DI ADHD CON CGI-S>4

### **1.b** indicatore inappropriatezza

NUMERATORE=N° DI ADHD CON CGI-S≤4 TRATTATI CON MPH

DENOMINATORE=N° DI ADHD CON CGI-S<4

## CRITERI, INDICATORI E STANDARD

### STANDARD

= target, livello soglia (cut-off) concordato e ritenuto accettabile per qualità: valore dell'indicatore che definisce la soglia tra accettabile e inaccettabile.

**1.a = 75%**

**1.b = 90%**

### **1.a** standard appropriatezza

75% DEI BAMBINI CON ADHD E CGI-S>4 DOVREBBE RICEVERE L'INDICAZIONE AL TRATTAMENTO CON MPH

### **1.b** standard inappropriatelyzza

90% DEI BAMBINI CON ADHD E CGI-S≤4 NON DOVREBBE RICEVERE L'INDICAZIONE AL TRATTAMENTO CON MPH

## CAMPIONAMENTO

### CAMPIONAMENTO

= Il campionamento migliore è di tipo casuale.

Un campione di 40-50 casi viene considerato accettabile: ideale selezione random.

Il numero di Centri che partecipano dovrebbe essere pari almeno a 1/3 dei partecipanti (6 Centri).

Definire criteri di inclusione e esclusione.

Campionamento **casuale**

**Tutti** i centri sono stati coinvolti direttamente o indirettamente

Sono stati selezionati **103** casi

### **Criteri di inclusione:**

- Nuovo accesso
- Diagnosi di ADHD
- Punteggio CGI-S alla diagnosi
- Prescrizione terapeutica

### **Criteri di esclusione:**

- Nessuno

# AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

## NUMERO DI CASI TOTALI

Distribuzione dei pazienti non omogenea per classe di CGI-S



10% DI PAZIENTI PER OGNI CLASSE DI CGI-S

### Classe 1: CGI-S = 1-3

N=538 → 10% → 54 → di cui **27 casi** e 27 controlli

### Classe 2: CGI-S = 4

N=868 → 10% → 86 → di cui **43 casi** e 43 controlli

### Classe 3: CGI-S = 5-7

N=665 → 10% → 66 → di cui **33 casi** e 33 controlli



È stato deciso di selezionare **103** casi

# AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

## NUMERO DI CASI PER CENTRO

Centro	CGIS 1-3			CGIS 4			CGIS 5-7			Totale			Casi per CdR
	Farmaco	Totale	%	Farmaco	Totale	%	Farmaco	Totale	%	Farmaco	Totale	%	
Bergamo	0	14	-	0	73	-	13	116	11,2	13	203	6,4	5
Bosisio Parini	3	57	5,3	8	127	6,3	67	103	65,0	78	287	27,2	11
Brescia	1	35	2,9	5	63	7,9	4	7	57,1	10	105	9,5	10
Como	0	19	-	1	30	3,3	2	24	8,3	3	73	4,1	3
Cremona	0	10	-	2	54	3,7	4	19	21,1	6	83	7,2	-
Fatebenefratelli	1	20	5,0	1	24	4,2	9	36	25,0	11	80	13,8	3
Garbagnate	0	78	-	3	71	4,2	1	11	9,1	4	160	2,5	4
Lecco	0	76	-	1	116	0,9	10	49	20,4	11	241	4,6	6
Legnano	0	17	-	0	42	-	1	23	4,3	1	82	1,2	1
Lodi	0	35	-	0	51	-	12	70	17,1	12	156	7,7	5
Mantova	2	27	7,4	3	23	13,0	1	8	12,5	6	58	10,3	6
Mondino	7	24	29,2	15	35	42,9	17	27	63,0	39	86	45,3	14
Niguarda*	0	2	-	0	1	-	2	2	100	2	5	40,0	0
Policlinico	0	14	-	0	17	-	2	16	12,5	2	47	4,3	2
San Paolo	1	45	2,2	13	83	15,7	61	104	58,7	75	232	32,3	14
Sondrio	1	29	3,4	0	7	-	3	5	60,0	4	41	9,8	4
Vallecarnonica	6	13	46,2	4	7	57,1	2	2	100	12	22	54,5	-
Varese	15	23	65,2	16	44	36,4	30	43	69,8	61	110	55,5	15
<b>Totale</b>	<b>37</b>	<b>538</b>	<b>6,9</b>	<b>72</b>	<b>868</b>	<b>8,3</b>	<b>241</b>	<b>665</b>	<b>36,2</b>	<b>350</b>	<b>2071</b>	<b>16,9</b>	
<b>Casi totali</b>	<b>27</b>			<b>43</b>			<b>33</b>						<b>103</b>

# AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

## SELEZIONE DEI CONTROLLI

Ai fini di un appropriata analisi dei dati e successiva discussione, per ogni caso è stato selezionato in modo casuale un controllo tra i pazienti dello stesso Centro con caratteristiche clinico-anamnestiche simili ma con indicazione di trattamento differente.



### 52 variabili cliniche da Registro

DIAGNOSI: Sottotipo di ADHD

COMORBILITÀ: Disturbi dell'apprendimento, DOP, Disturbi d'ansia, Disturbi dell'umore, Disturbo della condotta, Disabilità intellettiva, Disturbi dello spettro autistico, Disturbi da tic, Disturbi del sonno, Disturbi del linguaggio, Disturbo della coordinazione motoria, Altro

VALUTAZIONE: QI totale <70; Conners' genitori - CPRS-A patologico, CPRS-B patologico, CPRS-C patologico, CPRS-H patologico, CPRS-J patologico; CBCL genitori - CBCL-int patologico, CBCL-est patologico; Conners' insegnanti - CTRS-A patologico, CTRS-B patologico, CTRS-C patologico, CTRS-H patologico, CTRS-J patologico; K-SADS sintomi psicopatologici – Depressione, Mania, Psicosi, Panico, Ansia da separazione, Ansia sociale, Fobie, Disturbi d'ansia, DOC, Enuresi, Encopresi, Anoressia, Bulimia, DOP, Disturbo della condotta, Disturbi da tic, Abuso di alcol, Abuso di sostanze, Disturbi post-traumatico da stress

PUNTEGGIO CGIS

ANAMNESI FAMILIARE: genitori con abuso sostanze, genitori con disturbo della condotta, genitori con disturbi schizofrenici, genitori con depressione

ANAMNESI PERSONALE: Patologia cronica cardiovascolare, Trattamento psicologico in corso

## RACCOLTA DATI

### RACCOLTA DATI

= definire se raccolta dati retrospettiva (es. ultimi 12 mesi) oppure prospettica (es. successivi 6 mesi) e durata.

Definire da quale fonte si prendono i dati (Registro, cartelle cliniche, ...)

Definire i dati da raccogliere e costruire un foglio raccolta dati (i dati non numerici devono essere codificati).



### Raccolta **retrospettiva**

**Giugno 2011 – marzo 2017**

Fonte dati:

- **Registro**
- **Cartelle cliniche**

Dati da raccogliere:

- **52 variabili cliniche da Registro**
- cause scostamenti da cartelle

L'elenco dei casi selezionati è stato fornito a ciascun Centro per l'analisi degli scostamenti

# AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica



# AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

## SELEZIONI CASI - Analisi degli scostamenti

**Gruppo 1) Pazienti con CGIS=2 e trattamento farmacologico**

**Inappropriatezza: Diagnosi e prescrizione farmacologica**

CdR Fatebenefratelli: IDCaso= A-ADHD022-169 ; IDControllo= A-ADHD022-8

**Gruppo 2) Pazienti con CGIS=3 e trattamento farmacologico (Metilfenidato)**

**Inappropriatezza: Prescrizione farmacologica**

CdR San Paolo: IDCaso= A-ADHD009-88-... ; IDControllo= A-ADHD009-76

CdR Brescia: IDCaso= A-ADHD017-130; IDControllo= A-ADHD017-56

**Gruppo 3) Pazienti con CGIS=3 e trattamento farmacologico (Altro farmaco)**

**Inappropriatezza: Prescrizione farmacologica e no metilfenidato**

CdR Pavia: IDCaso= A-ADHD021-22; IDControllo= A-ADHD021-74

**Gruppo 4) Pazienti con CGIS=4**

**Inappropriatezza: Prescrizione farmacologica se non motivata da specifiche condizioni**

Presentazione delle motivazioni di scostamento ricevute (**Dott.ssa Sacconi**)

**Gruppo 5) Pazienti con CGIS>=5 e no trattamento farmacologico**

**Inappropriatezza: No prescrizione farmacologica**

CdR Lecco: IDCaso= A-ADHD014-11; IDControllo= A-ADHD014-56

# AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

## SELEZIONI CASI – Gestione e monitoraggio della terapia

### Criterio 2) DOSAGGIO

Appropriatezza: 0,3-0,6 mg/kg dose MPH IR; max 60 mg/die, titolazione per i dosaggi più elevati

**CdR Lodi**: ID = A-ADHD013-26 (dosaggio inferiore)

**CdR Pavia**: ID = A-ADHD021-40 (dosaggio superiore)

### Criterio 3) MONITORAGGIO

Appropriatezza: Visite successive effettuate a distanza di 1, 3, 6 mesi dal dose-test e poi ogni 6 mesi.

**CdR Sondrio**: ID= A-ADHD006-16 (monitoraggio secondo gli intervalli temporali condivisi)

**CdR Mantova**: ID=A-ADHD025-92 (monitoraggio secondo intervalli temporali diversi)

### Criterio 4) RIVALUTAZIONE ANNUALE

Appropriatezza: Rivalutazione clinico-diagnostica a distanza di un anno dalla diagnosi.

**CdR Pavia**: ID= A-ADHD021-69 (rivalutazione annuale completata secondo criterio di appropriatezza)

**CdR Bergamo**: ID= A-ADHD019-176 (rivalutazione annuale condotta diversamente)

### Criterio 5) SOSPENSIONE

Appropriatezza: Rivalutazione clinico-diagnostica a distanza di un anno dalla diagnosi per valutare il permanere della necessità del trattamento farmacologico.

**CdR Sondrio**: ID=A-ADHD006-59 (189 giorni: da valutare appropriatezza, no dati sufficienti dal Registro)

**CdR Brescia**: ID= A-ADHD017-22 (1407 giorni: valutare appropriatezza, no dati sufficienti dal Registro)