

## **TITOLO: Strategie per il miglioramento della copertura vaccinale nei bambini con patologia cronica**

### **ANALISI STRUTTURATA DEL PROBLEMA**

#### **Il problema**

I pazienti che vengono considerati a rischio di sviluppare con maggiore frequenza, o con più frequenti complicazioni, alcune malattie infettive prevenibili attraverso la vaccinazione rappresentano la popolazione target principale delle strategie vaccinali. I pazienti con malattie croniche come le cardiopatie o le malattie del sistema nervoso centrale, le malattie del sistema immunitario, il diabete, l'asma bronchiale la fibrosi cistica ed altre, vengono indicati dalla maggioranza delle Agenzie Sanitarie governative come categorie a rischio di sviluppare alcune malattie infettive prevenibili e sono pertanto oggetto di strategie vaccinali speciali.

Nei pazienti in età pediatrica, in particolare, al rischio dovuto alle malattie croniche di base si aggiungono le caratteristiche specifiche di questa fascia di età con particolare riferimento alla relativa immaturità del sistema immunitario, specie nelle prime fasi della vita, e alla frequenza di comunità, fattori che aumentano la probabilità di contrarre e di trasmettere le malattie infettive.

La definizione delle categorie di pazienti che possono beneficiare di alcune vaccinazioni più della popolazione generale è oggetto di discussione. Le evidenze a favore o contro l'ipotesi che i pazienti con malattie croniche abbiano un più elevato rischio di sviluppare malattie infettive prevenibili sono limitate. Inoltre, anche le evidenze riguardo l'efficacia ed il potenziale beneficio di alcune vaccinazioni in queste categorie di pazienti sono puntiformi e non estese. Le raccomandazioni che vengono formulate a livello nazionale ed internazionale sono quindi largamente basate su opinioni di esperti o su studi in popolazioni limitate nell'ipotesi che la patologia infettiva possa compromettere l'equilibrio di una specifica malattia preesistente o che quest'ultima esponga ad un aumentato rischio di acquisire la malattia prevenibile o una delle sue complicazioni.

Per sostenere la vaccinazione dei pazienti con malattie croniche, il Ministero della Salute nel nostro paese e numerosi organismi governativi e scientifici a livello nazionale ed internazionale hanno formulato raccomandazioni, implementato campagne informative e investito su attività di formazione. La prevenzione delle malattie infettive attraverso le vaccinazioni rientra tra le priorità del Piano Sanitario Nazionale incluse nei livelli essenziali di assistenza (LEA) che le aziende sanitarie devono garantire. Nonostante ciò la copertura vaccinale per alcune immunizzazioni come quella per l'influenza è modesta in questi pazienti sia in Italia che in altri paesi. Inoltre, talvolta la malattia cronica preesistente viene erroneamente considerata una controindicazione per alcune vaccinazioni e spesso in questi pazienti le vaccinazioni dovute sono inutilmente rimandate.

Lo studio ICONA 2003, condotto su tutto il territorio nazionale, ha dimostrato che tra i pazienti a rischio di età compresa tra 12 e 24 mesi, il 7.9% aveva ricevuto almeno una dose di vaccino antinfluenzale, e il 6.3% almeno una dose di vaccino antipneumococcico, mentre per la vaccinazione contro la varicella la copertura era pari allo 0.1 %.

Quali siano i determinanti della copertura vaccinale nelle categorie a rischio in età pediatrica nel nostro paese non è noto. Inoltre non sono mai stati studiati i rapporti e l'integrazione tra centri specialistici, pediatria generale, e servizi vaccinali sul territorio. Esperienze effettuate in altri paesi hanno dimostrato che alcune semplici strategie come l'invio di solleciti ai pazienti e ai responsabili delle vaccinazioni, l'eliminazione di barriere per l'accesso alla vaccinazione, e le iniziative di informazione integrate ad altre azioni sono efficaci nell'incrementare le coperture vaccinali.

Mentre le evidenze a favore dell'efficacia di questi provvedimenti nella popolazione generale sono incontrovertibili, abbiamo a disposizione meno informazioni riguardo le popolazioni a rischio. Non è, inoltre, detto che le azioni efficaci sperimentate nella popolazione generale siano applicabili anche ai pazienti con patologie croniche. Esistono tuttavia numerosi studi ed alcune esperienze che documentano una elevata efficacia di alcuni sistemi basati sui reminders per il personale sanitario e per i pazienti con alcune patologie croniche e di sistemi che aumentino l'accessibilità delle informazioni vaccinali da tutti i punti della rete sanitaria. In ogni caso le modalità di implementazione e l'efficacia di tali strategie dipendono strettamente dalla struttura sanitaria pubblica e dai rapporti che i pazienti appartenenti alle categorie a rischio hanno con la pediatria di famiglia, le strutture ospedaliere specialistiche, e i servizi vaccinali.

Nel nostro paese si discute da tempo di come rendere accessibile e fruibile la base di dati delle vaccinazioni della popolazione attraverso la realizzazione di anagrafi vaccinali elettroniche. Recentemente, con il progetto Mattoni, è stato possibile definire alcuni standard utili anche per la realizzazione di questi sistemi. Nonostante molte Regioni stiano sviluppando sistemi informativi per la gestione delle vaccinazioni non esistono in Italia esperienze sulla applicazione di tecnologie informatiche utili a favorire l'incremento delle coperture vaccinali nei pazienti con patologie croniche.

### **Le spiegazioni plausibili**

Alla base della comprensione del fenomeno della scarsa copertura vaccinale per alcune vaccinazioni nei pazienti con patologie croniche esiste la necessità di comprendere le relazioni tra i pazienti e le loro famiglie ed i numerosi professionisti della salute con i quali i piccoli pazienti vengono a contatto.

In sintesi, nell'ambito delle vaccinazioni è possibile individuare tre funzioni principali rappresentate da:

- Chi consiglia la vaccinazione
- Chi la esegue
- Chi controlla che sia stata effettuata

Queste funzioni sono svolte da diverse figure professionali (pediatri di famiglia, medici dei centri vaccinali, pediatri dei centri di riferimento) la cui funzione cambia, a secondo del ruolo più o meno attivo delle ASL nelle campagne vaccinali e del tipo di patologia cronica. Le diverse figure professionali hanno, quindi, ruoli che spesso si sovrappongono, con il risultato di un quadro generale eterogeneo e confuso, con modelli variabili da un'area geografica all'altra.

Nei vari scenari che possono causare una inefficace strategia per la vaccinazione, ad esempio, si possono verificare le seguenti evenienze:

- mancata conoscenza da parte del medico della necessità di somministrare vaccinazioni supplementari al bambino con patologia cronica e del beneficio che ne risulta;
- concentrazione sulla gestione della malattia di base che viene percepita come centrale tralasciando la prevenzione delle malattie infettive;
- errata percezione della patologia cronica come possibile controindicazione per l'esecuzione delle vaccinazioni;
- errata identificazione della figura professionale che deve occuparsi dell'esecuzione delle vaccinazioni nei pazienti con patologia cronica;
- informazione non adeguata alle famiglie dei pazienti con patologia cronica.

D'altro canto, una rigida attribuzione dei ruoli di diverse figure professionali (specialisti, pediatri di famiglia, medici vaccinatori) per quanto riguarda le vaccinazioni, proprio nel caso dei pazienti con patologia cronica, può rappresentare un ostacolo per la corretta esecuzione di esse. Infatti, la frequenza e le modalità di contatto con le figure professionali che ne gestiscono l'assistenza possono variare di caso in caso suggerendo piuttosto la necessità di adottare modelli flessibili ed adattabili alle circostanze.

Proprio alla luce di questa osservazione si è molto spesso discusso della possibilità di sviluppare una strategia che permetta di sfruttare le cosiddette missed opportunities. Modelli flessibili nei quali qualunque contatto con il sistema sanitario viene considerato come possibilmente opportuno per effettuare le vaccinazioni hanno più volte dimostrato di essere efficaci. Tuttavia tali modelli richiedono modifiche organizzative dell'attività sanitaria spesso difficili da implementare.

Uno degli aspetti centrali della tempestività e dell'appropriatezza delle cure è l'accessibilità delle informazioni cliniche al momento giusto, nel posto giusto e nel formato giusto. La assenza di una anagrafe vaccinale e della possibilità di accedere alla storia delle vaccinazioni dei pazienti con patologia cronica da qualunque punto della rete assistenziale in tempo reale rappresenta certamente un ostacolo alla corretta applicazione delle raccomandazioni vaccinali. Molto spesso la documentazione in possesso del paziente non è disponibile, è poco chiara o insufficiente con il risultato di una scorretta gestione delle vaccinazioni.

### **Le soluzioni proposte**

Il progetto qui presentato si propone di individuare alcuni determinanti di vaccinazione nelle popolazioni pediatriche con patologia cronica e di implementare e sperimentare alcune strategie integrate per migliorare la copertura vaccinale in queste categorie.

#### Documentazione e survey conoscitiva

Una prima fase sarà dedicata alla raccolta di documentazione relativa alle raccomandazioni per le vaccinazioni nelle categorie a rischio sul territorio nazionale ed internazionale. La revisione dovrebbe comprendere l'esame dei documenti esistenti sul territorio nazionale, incluse le raccomandazioni ministeriali e regionali e i documenti prodotti dalle società scientifiche. Saranno anche raccolte linee guida e raccomandazioni disponibili a livello internazionale. La documentazione raccolta sarà utile allo scopo di mettere in evidenza eventuali gap o incoerenze tra le raccomandazioni disponibili. In questa fase preliminare

del progetto verranno definiti gli standard vaccinali (indicazioni e tempi per ciascuna categoria) per eseguire le misure descritte nelle successive componenti dello studio.

Una ulteriore componente dello studio sarà rappresentata dallo studio dei modelli vaccinali in diverse categorie di pazienti con patologia cronica in diverse aree geografiche. Verrà reclutato un campione di convenienza di pazienti con patologia cronica di età compresa tra 6 mesi e 14 anni. Le categorie di pazienti che verranno considerate includeranno in particolare pazienti con:

- Fibrosi cistica
- Diabete mellito
- S. di Down
- Infezione da HIV
- Patologie neurologiche

L'arruolamento di questi pazienti avverrà attraverso la collaborazione con i centri specializzati per la cura e l'assistenza delle patologie indicate e con le associazioni dei familiari per le patologie specifiche.

Alle famiglie dei pazienti arruolati verrà somministrato un questionario che includerà informazioni sul percorso dei pazienti nelle vaccinazioni (chi ha consigliato/sconsigliato; chi ha eseguito/non eseguito; chi ha verificato/non ha verificato), le cause di mancata o ritardata vaccinazione, la conoscenza e l'attitudine circa le malattie prevenibili con la vaccinazione. Alle famiglie dei pazienti arruolati verrà inoltre chiesto di segnalare i recapiti dei propri contatti nei centri specialistici, del proprio pediatra di famiglia e del centro vaccinale di loro competenza. Un altro questionario valuterà l'impatto delle patologie prevenibili con la vaccinazione attraverso una verifica della storia clinica secondo le informazioni raccolte dal pediatra di famiglia.

Attraverso l'intervista alle famiglie dei pazienti con patologie croniche verrà inoltre raccolta la storia vaccinale per qualunque delle immunizzazioni somministrate alla scopo di calcolare la copertura vaccinale e l'adeguatezza dei tempi di somministrazione delle vaccinazioni.

Verrà inoltre reclutato un campione di pediatri di famiglia, di medici dei servizi specialistici, e di medici dei servizi vaccinali nelle aree geografiche nelle quali si svolgerà lo studio. Ad essi verrà somministrato un questionario orientato alla conoscenza, attitudine e pratica nei confronti delle vaccinazioni dei gruppi a rischio. Allo scopo di disegnare un quadro completo delle modalità di offerta delle vaccinazioni in varie realtà locali verrà inoltre eseguita una serie di visite di monitoraggio delle attività vaccinali in un campione di ambulatori vaccinali sul territorio.

Tutte le informazioni verranno registrate attraverso un sistema di archiviazione centralizzato accessibile attraverso una connessione internet.

Le informazioni ottenute da queste attività saranno quindi utili per identificare:

- i possibili percorsi vaccinali dei pazienti con patologia cronica, i motivi di mancata vaccinazione e i determinanti di vaccinazione;
- l'atteggiamento operativo dei medici specialisti, dei pediatri di famiglia e dei medici vaccinatori;
- la copertura vaccinale per le immunizzazioni disponibili e per fascia di età dei pazienti con patologia cronica;

- la tempestività delle vaccinazioni nei pazienti con patologia cronica;
- l'incidenza valutata retrospettivamente delle malattie prevenibili attraverso la vaccinazione nei pazienti con patologia cronica.

#### Condivisione di una piattaforma informativa per i record vaccinali

Questa componente del progetto ha l'obiettivo di mettere a punto un sistema basato sul web in grado di ospitare una serie di informazioni sulle vaccinazioni, inclusi i record individuali. La realizzazione della base di dati relativa ai pazienti con patologie a rischio si affiancherà alle anagrafi vaccinali regionali esistenti e avrà lo scopo principale di garantire l'accesso alla storia vaccinale dei pazienti con patologia cronica al di fuori della rete degli ambulatori vaccinali pubblici. L'informazione sull'iniziativa verrà diffusa nelle regioni partecipanti attraverso uno o più convegni sull'argomento.

I sistemi basati sulla decisione clinica o terapeutica assistita (computer assisted order entries, CPOE) hanno dimostrato di essere efficaci nel migliorare l'aderenza dei medici alle raccomandazioni basate sulle prove. Tale efficacia è particolarmente evidente in ambito pediatrico per quanto riguarda il rispetto delle raccomandazioni per le vaccinazioni.

Verrà realizzata una piattaforma server a disposizione delle Regioni partecipanti che implementi la struttura software per l'archiviazione della storia vaccinale dei pazienti a rischio. Tale infrastruttura software realizzerà una base dati accessibile da tutti i punti della rete sanitaria delle regioni partecipanti, in modalità protetta attraverso una procedura di autenticazione.

Alla popolazione di pazienti arruolata per lo studio conoscitivo verrà chiesto, previo consenso informato, di poter trasferire le informazioni sulla storia vaccinale nell'archivio della piattaforma server realizzata. Nello stesso archivio verranno inoltre registrate le informazioni relative alla patologia cronica del paziente. Il sistema verrà mantenuto aperto alla registrazione di dati relativi a nuovi pazienti oltre quelli arruolati durante la survey. Lo sviluppo della piattaforma server potrà permettere anche uno studio di fattibilità circa la compatibilità possibile con gli archivi regionali esistenti o in via di sviluppo.

Una parte del progetto sarà dedicata alla verifica e l'esplorazione della compatibilità con gli archivi regionali esistenti o in via di sviluppo. Per questo motivo il progetto verrà sviluppato in aree regionali con diversi livelli di sviluppo delle anagrafi vaccinali.

Simultaneamente alla messa a punto della piattaforma per la registrazione dei dati, verrà sviluppata una base di conoscenza nella quale verranno contenute ed aggiornate le raccomandazioni per l'indicazione ed il timing delle vaccinazioni secondo la categoria a rischio e la patologia del paziente. Questa componente del sistema verrà collegata all'archivio dei dati vaccinali.

I medici abilitati alla interrogazione della base di dati, previa autenticazione con opportune credenziali, potranno accedere al record vaccinale del singolo paziente con patologia cronica in esso registrato ed ottenere:

- informazioni sullo stato vaccinale corrente del paziente;
- informazioni sul timing adeguato delle vaccinazioni già eseguite;

- informazioni sulle vaccinazioni indicate nella specifica categoria di patologia cronica del paziente;
- informazioni sulle vaccinazioni controindicate nella specifica categoria di patologia cronica del paziente;
- informazioni sulle vaccinazioni future e sui tempi previsti per l'esecuzione;
- documentazione scientifica sulle raccomandazioni per l'esecuzione delle vaccinazioni nelle categorie a rischio.

Il sistema potrà, quindi, essere programmato in modo da inviare un messaggio al medico indicato dalla famiglia (si veda la seguente sezione sui reminders per i pediatri di famiglia), ed eventualmente alla famiglia stessa, in prossimità della vaccinazione da eseguire (SMS o email).

In questa parte del progetto verrà valutata la frequenza di accesso al sistema e il timing delle vaccinazioni per i pazienti inseriti nell'archivio elettronico.

#### Reminders per i pediatri di famiglia

Il pediatra di famiglia rappresenta una figura peculiare del nostro sistema sanitario in quanto responsabile della salute e della gestione della popolazione pediatrica. Un'ulteriore caratteristica della popolazione dei pediatri di famiglia è quella di essere in larga parte informatizzati con un sistema per l'archiviazione elettronica delle cartelle cliniche. Per questa componente del progetto verranno arruolati i pediatri di famiglia disponibili a sperimentare un'applicazione incorporata nella cartella clinica elettronica.

Verrà implementata un'applicazione all'interno di un software commerciale per la gestione delle cartelle cliniche elettroniche dei pediatri di famiglia, in grado di intercettare la diagnosi del paziente durante la visita ambulatoriale. Il sistema sarà provvisto di una base di conoscenza sullo stesso modello sviluppato per la piattaforma server centralizzata e sarà in grado di integrare le stesse classi di funzioni.

Nel caso il paziente sia già registrato nel sistema centralizzato, l'applicazione della cartella clinica elettronica potrà leggere le informazioni vaccinali ivi contenute e confrontarle con quelle in possesso del pediatra, nonché integrare i reminders generati dalla piattaforma server sui dati vaccinali contenuti nella base di conoscenza. In questo modo, ogni qualvolta venga visitato un paziente appartenente ad una delle categorie a rischio, il sistema integrato provvederà a generare un'allerta automatica al pediatra per l'esecuzione delle vaccinazioni con raccomandazioni tarate sul profilo del paziente osservato.

Ogni qualvolta venga visitato un paziente appartenente ad una delle categorie a rischio, il sistema provvederà a generare un'allerta automatica al pediatra per l'esecuzione delle vaccinazioni con raccomandazioni tarate sul profilo del paziente osservato.

Per questa parte dello studio verrà tracciato il numero di solleciti fornito al pediatra per ciascuna categoria.

#### Raccomandazioni operative

I risultati ottenuti durante l'indagine conoscitiva e la sperimentazione di sistemi elettronici verranno utilizzati per redigere un documento di sintesi che contenga indicazioni riguardo:

- l'individuazione delle aree secondo il profilo professionale, il tipo di patologia e la zona geografica che necessitano di interventi formativi e informativi urgenti;
- l'identificazione del percorso vaccinale più conveniente per i pazienti in età pediatrica con patologie croniche
- la possibilità di sfruttare i determinanti di vaccinazione e superare gli ostacoli alla vaccinazione;
- l'implementazione di sistemi assistiti per favorire il miglioramento della copertura vaccinale;
- la possibilità di interfacciare opportunamente i sistemi informatici assistiti con le risorse informative esistenti sul territorio.

Al termine del progetto le informazioni raccolte verranno messe a disposizione del Sistema Nazionale Linee Guida per lo sviluppo di una formale linea guida.

### **La fattibilità**

Un progetto come quello descritto prevede l'identificazione di un numero sufficiente di pazienti con patologia cronica in età pediatrica che possano essere oggetto di indagine. Per questo motivo lo sviluppo del progetto prevede la partecipazione in prima battuta di Regioni che ospitano grandi centri clinici di riferimento. La partecipazione di altre Regioni con risorse proprie è comunque garantita in qualsiasi fase del progetto.

Il gruppo di lavoro che propone il presente progetto ha lunga esperienza nella realizzazione di studi sulla popolazione che riguardano le vaccinazioni, incluso il progetto ICONA che rappresenta la più estesa esperienza in tema di survey per la rilevazione della copertura vaccinale nella popolazione generale in Italia.

Per la realizzazione del progetto è previsto un approccio trasversale. La presenza di competenze di sanità pubblica, di clinica pediatrica, di informatica applicata alla medicina e alla pediatria del territorio e il coinvolgimento diretto delle Regioni consentono di coprire tutti gli aspetti necessari per il raggiungimento degli obiettivi.

Infine la disponibilità di raccomandazioni operative del Ministero della Salute per l'esecuzione di alcune vaccinazioni nelle categorie a rischio rappresenta uno standard già definito per le misure che rappresentano l'outcome del progetto e per la costruzione delle regole che rappresentano la base per il supporto decisionale per le vaccinazioni.

### **Le criticità**

La definizione e l'inclusione di un ampio spettro di patologie croniche che identificano pazienti a rischio rappresentano un punto critico del progetto. Alcune definizioni cliniche di pazienti appartenenti a categorie a rischio non sono facilmente trasferibili nella pratica. Inoltre solo alcune categorie di pazienti afferiscono a centri specialistici di riferimento mentre altri sono dispersi sul territorio e non chiaramente affidati a centri specialistici. Per garantire la fattibilità dello studio il progetto proposto si limita a focalizzare l'attenzione solo su alcune tra le categorie di pazienti con patologia cronica. La soluzione proposta, tuttavia, include tanto categorie di pazienti facilmente identificabili ed arruolabili (fibrosi cistica, diabete mellito, S. di Down, infezione da HIV), quanto categorie più eterogenee (pazienti con malattie neurologiche).

Perché lo studio proposto abbia validità è necessario che la dimensione dei campioni delle varie popolazioni studiate (pazienti, pediatri, medici vaccinatori) sia sufficientemente ampia. Inoltre lo studio non prevede di estrarre un campione casuale di tali popolazioni, ma piuttosto un campione di convenienza allo scopo di garantire la fattibilità. Questo aspetto potrebbe rappresentare una fonte di distorsione. Compatibilmente con la fattibilità comunque lo studio cercherà di identificare campioni di popolazione i più ampi possibile.

Molte Regioni sono già al lavoro per la realizzazione di sistemi di anagrafe vaccinale informatizzata. La realizzazione di un sistema per l'archiviazione di dati sulle vaccinazioni di pazienti con patologia cronica non condizionerà in alcun modo lo sviluppo dei sistemi locali. Tuttavia durante lo studio verranno esplorate le potenzialità di collegamento tra i sistemi esistenti o in corso di progettazione e quello proposto nel presente progetto in modo da fornire un case study utile per l'implementazione nel futuro. La scelta di Regioni con diversi livelli di sviluppo delle anagrafi vaccinali dovrebbe consentire l'esplorazione di scenari eterogenei ed applicabili da altre realtà. Il sistema proposto in ogni caso sarà orientato sugli standard già definiti nel progetto Mattoni, e eventuali dettagli utili per garantire l'interoperabilità saranno concordati direttamente con le Regioni partecipanti.

Uno dei limiti comunemente incontrati nell'applicazione di sistemi informatizzati per l'assistenza alle decisioni cliniche è la scarsa abitudine all'uso di questi strumenti e la difficoltà ad abituarsi ad essi. Il progetto prevede una serie di attività volte alla diffusione di informazioni circa i sistemi sviluppati e la messa a punto di semplici tutorial per l'uso di essi. I sistemi messi a punto per il supporto decisionale per le vaccinazioni saranno comunque orientati alla massima ergonomia per garantire la più semplice facilità d'uso anche da parte di utenti inesperti.

La messa a punto di un sistema di reminders da implementare nella cartella clinica elettronica per la pediatria di famiglia prevede, per una garanzia progettuale, la partecipazione di un partner tecnologico che abbia una penetrazione media di almeno il 35% per quanto riguarda l'informatizzazione dei pediatri di famiglia nelle regioni partecipanti. Una volta sperimentato il sistema, tuttavia, il prodotto fruibile sul territorio sarà rappresentato da una base di conoscenza facilmente accessibile e interrogabile ed integrabile da qualunque altro produttore di software.

Uno degli aspetti critici nell'esecuzione di indagini che riguardano la salute dei cittadini riguarda l'aspetto della confidenzialità dei dati ed il rispetto della privacy. Durante il progetto qui presentato la partecipazione dei pazienti, e quindi la condivisione delle informazioni sulle vaccinazioni e sulla malattia di base, sarà su base esclusivamente volontaria.

## **Bibliografia**

Ministero della Salute. Piano Nazionale Vaccini 2005-2007. URL:  
[http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_526\\_ulterioriallegati\\_ulterioreallegato\\_0\\_alleg.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_526_ulterioriallegati_ulterioreallegato_0_alleg.pdf)

Fiore AE, Shay DK, Haber P, Iskander JK, Uyeki TM, Mootrey G, Bresee JS, Cox NJ; Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), Centers for Disease Control and

Prevention (CDC). Prevention and control of influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2007. MMWR Recomm Rep. 2007;56(RR-6):1-54.

Hak E, Buskens E, van Essen GA, de Bakker DH, Grobbee DE, Tacke MA, van Hout BA, Verheij TJ. Clinical effectiveness of influenza vaccination in persons younger than 65 years with high-risk medical conditions: the PRISMA study. Arch Intern Med. 2005;165:274-80

Tasslimi A, Wenger P, Pentakota SR, Brimacombe M, Burday M, Sinha A. Invasive pneumococcal disease in an underimmunized, high HIV prevalence population. J Infect. 2008 Jan 9

Whitley RJ, Monto AS. Prevention and treatment of influenza in high-risk groups: children, pregnant women, immunocompromised hosts, and nursing home residents. J Infect Dis. 2006;194:S133-8.

Quach C, Piché-Walker L, Platt R, Moore D. Risk factors associated with severe influenza infections in childhood: implication for vaccine strategy. Pediatrics. 2003;112:e197-201.

Gruppo di lavoro ICONA. ICONA 2003: indagine nazionale sulla copertura vaccinale infantile. Rapporti ISTISAN 2003;03/37

Zimmerman RK, Hoberman A, Nowalk MP, Lin CJ, Greenberg DP, Weinberg ST, Ko FS, Fox DE. Improving influenza vaccination rates of high risk inner city children over 2 intervention years. Ann Fam Med 2006;4:534-540

Kramarz P, Destefano F, Gargiullo PM, Davis RL, Chen RT, Mullooly JP, Black SB, Bohlke K, Ward JI, Marcy MS, Okoro CA, Vaccine Safety Datalink Team. Influenza vaccination in children with asthma in health maintenance organizations. Vaccine 2000;18:2288-2294

Chung EK, Casey R, Pinto-Martin JA, Pawlowski NA, Bell LM. Routine and influenza vaccination rates in children with asthma. Ann Allergy Asthma Immunol 1998;80:318-322

Recommendations regarding interventions to improve vaccination coverage in children, adolescents, and adults. Task Force on Community Preventive Services. Am J Prev Med. 2000;18:92-6.

Briss PA, Rodewald LE, Hinman AR et al. Reviews of evidence regarding interventions to improve vaccination coverage in children, adolescents, and adults. Am J Prev Med 2000;18:97-140

Gaglani M, Riggs M, Kamenicky C, Glezen WP. A computerized reminder strategy is effective for annual influenza immunization of children with asthma or reactive airway disease. Pediatr Infect Dis J 2001;20:1155-1160

Pappano D, Humiston S, Goepp J. Efficacy of a pediatric emergency department based influenza vaccination program. Arch Pediatr Adolesc Med 2004;158:1077-1083

Zimmerman RK, Nowalk MP, Raymund M, Tabbarah M, Hall DG, Wahrenberger JT, Wilson SA, Ricci EM. Tailored interventions to increase influenza vaccination in neighborhood health centers serving the disadvantaged. *Am J Public Health*. 2003;93:1699-705

Fiks AG, Grundmeier RW, Biggs LM, Localio AR, Alessandrini EA. Impact of clinical alerts within an electronic health record on routine childhood immunization in an urban pediatric population. *Pediatrics* 2007;120:707-714

Szilagyi PG, Bordley C, Vann JC, Chelminski A, Kraus RM, Margolis PA, Rodewald LE. Effect of patient reminder/recall interventions on immunization rates: A review. *JAMA*. 2000;284:1820-7.

Hak E, van Essen GA, Stalman WA, de Melker RA. Improving influenza vaccination coverage among high-risk patients: a role for computer-supported prevention strategy? *Fam Pract*. 1998;15:138-43.

Tang PC, LaRosa MP, Newcomb C, Gorden SM. Measuring the effects of reminders for outpatient influenza immunizations at the point of clinical opportunity. *J Am Med Inform Assoc* 1999;6:115-21.

Adams WG, Conners WP, Mann AM, Palfrey S. Immunization entry at the point of service improves quality, saves time, and is well-accepted. *Pediatrics*. 2000;106:489-92.

Lieu TA, Capra AM, Makol J, Black SB, Shinefeld HR. Effectiveness and cost-effectiveness of letters, automated telephone messages, or both for underimmunized children in a health maintenance organization. *Pediatrics* 1998;101:e3

Dini EF, Linkins RW, Sigafos J. The impact of computer-generated messages on childhood immunization coverage. *Am J Prev Med*. 2000;19:68-70

Franzini L, Rosenthal J, Spears W, Martin HS, Balderas L, Brown M, Milne G, Drutz J, Evans D, Kozinetz C, Oettgen B, Hanson C. Cost-effectiveness of childhood immunization reminder/recall systems in urban private practices. *Pediatrics*. 2000;106:177-83

Irigoyen MM, Findley S, Wang D, Chen S, Chimkin F, Pena O, Mendonca E. Challenges and successes of immunization registry reminders at inner-city practices. *Ambul Pediatr*. 2006; 6:100-4

LeBaron CW, Starnes DM, Rask KJ. The impact of reminder-recall interventions on low vaccination coverage in an inner-city population. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2004;158:255-61

Miller PL, Frawley SJ, Sayward FG, Yasnoff WA, Duncan L, Fleming DW. Combining tabular, rule-based, and procedural knowledge in computer-based guidelines for childhood immunization. *Comput Biomed Res* 1997;30:211-31

Butte AJ, Shaw JS, Bernstein H. Strict interpretation of vaccination guidelines with computerized algorithms and improper timing of administered doses. *Pediatr Infect Dis J.* 2001;20:561-5

Fiks AG, Alessandrini EA, Luberti AA, Ostapenko S, Zhang X, Silber JH. Identifying factors predicting immunization delay for children followed in an urban primary care network using an electronic health record. *Pediatrics* 2006;118:e1680

Rodewald LE, Szilagyi PG, Humiston SG, Barth R, Kraus R, Raubertas RF. A randomized study of tracking with outreach and provider prompting to improve immunization coverage and primary care. *Pediatrics.*1999;103:31–38

## **Schema degli obiettivi**

### **Obiettivo Generale**

Studiare i modelli vaccinali dei pazienti in età pediatrica con patologie croniche e sperimentare alcuni sistemi di decisione assistita per l'esecuzione delle vaccinazioni

### **Obiettivo specifico 1**

- Raccogliere la documentazione relativa alle raccomandazioni per le vaccinazioni nei pazienti con patologia cronica in età pediatrica sul territorio nazionale

### **Obiettivo specifico 2**

- Realizzare una serie di survey conoscitive per identificare i modelli di vaccinazione nei pazienti con patologie croniche in età pediatrica

### **Obiettivo specifico 3**

- Mettere a punto e valutare una piattaforma informativa elettronica per la registrazione delle vaccinazioni dei pazienti con patologia cronica e per la decisione assistita

### **Obiettivo specifico 4**

- Mettere a punto e valutare di un sistema di reminders per la cartella clinica elettronica del pediatra di famiglia

### **Obiettivo specifico 5**

- Sviluppare raccomandazioni procedurali operative per migliorare la copertura vaccinale nei pazienti pediatrici con patologie croniche.

Gli obiettivi proposti sono strettamente integrati tra loro e funzionalmente rivolti alla produzione di un documento finale che tenga conto di un'ampia gamma di fattori utili per il miglioramento della copertura vaccinale nei pazienti con malattie croniche in età pediatrica. La rilevazione dei modelli vaccinali dei pazienti con patologia cronica insieme ad una valutazione di sistemi che favoriscono l'accesso alle informazioni vaccinali di pazienti rappresenta un corpo di informazioni facilmente trasferibile nella realtà territoriale. Una rilevazione dettagliata dei modelli di vaccinazione dei pazienti con patologia cronica non è stata mai eseguita in Italia e rappresenta un passo indispensabile per mettere a punto raccomandazioni operative per un miglioramento delle coperture in queste categorie.

La diffusione di sistemi per la decisione clinica assistita dal computer è ancora scarsa nel nostro paese. La possibilità di studiare la fattibilità, il gradimento, l'uso e l'efficacia di sistemi che garantiscono l'accesso alle informazioni vaccinali e forniscono raccomandazioni tarate sul paziente rappresenta un'esperienza nuova e utile a formulare indicazioni all'uso di questi sistemi.

In questo progetto la componente di studio dei modelli vaccinali e quella degli strumenti informatici per l'assistenza alle vaccinazioni vengono studiate insieme per formulare indicazioni operative integrate.

Tali indicazioni potranno essere tradotte in raccomandazioni per il personale sanitario ma saranno anche di aiuto nello sviluppo delle anagrafi vaccinali elettroniche regionali. Ulteriori vantaggi del progetto risiedono nella conduzione dello studio in realtà territoriali

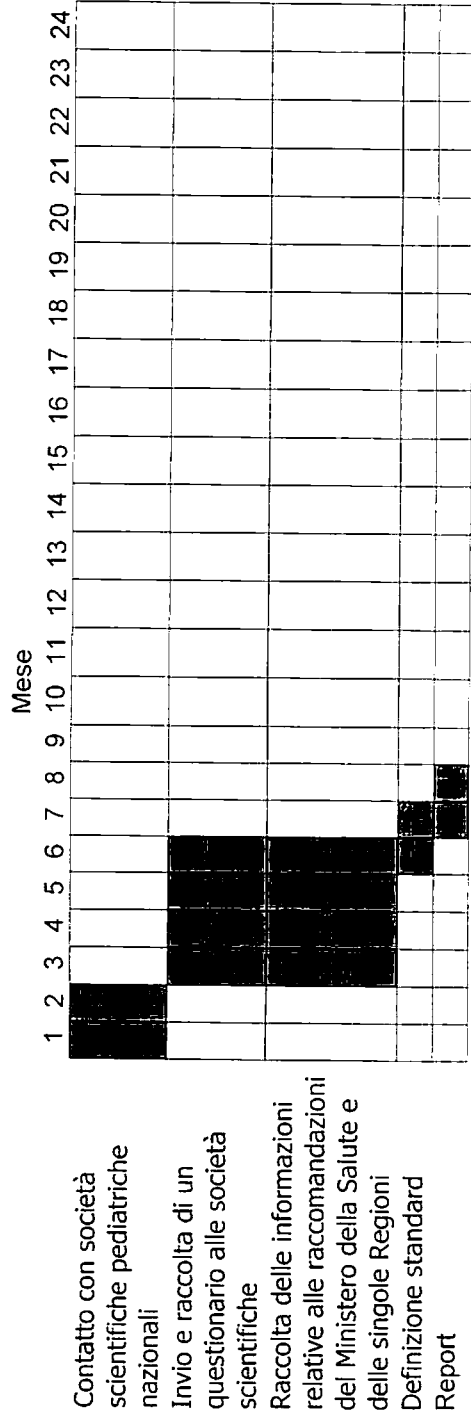
diverse tra loro e con diversi livelli di sviluppo delle strategie per la vaccinazione dei pazienti con patologia cronica e delle anagrafi vaccinali.

## Schede per obiettivi

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Obiettivo generale</b>      | Studiare i modelli vaccinali dei pazienti in età pediatrica con patologie croniche e sperimentare alcuni sistemi di decisione assistita per l'esecuzione delle vaccinazioni |
| <b>Obiettivo specifico 1</b>   | Raccogliere la documentazione relativa alle raccomandazioni per le vaccinazioni nei pazienti con patologia cronica in età pediatrica sul territorio nazionale               |
| <b>Indicatore di risultato</b> | Un report relativo alla revisione dei documenti disponibili   |
| <b>Standard di risultato</b>   | Completato  |

| <b>Azione</b>   | <b>Indicatore/i di processo</b>   | <b>Standard di processo</b>  |
|---|---|--|
| Contatto con società scientifiche pediatriche nazionali   | Tipologia di società scientifiche contattate con successo   | Contatto eseguito con le società scientifiche che si occupano di fibrosi cistica, diabete mellito, S. di Down, patologie neurologiche, infezioni da HIV            |
| Invio di un questionario alle società scientifiche per la raccolta di raccomandazioni per specifiche categorie di pazienti  | Questionari compilati ricevuti dalle società scientifiche   | Questionari completi ricevuti dalle società scientifiche che si occupano di fibrosi cistica, diabete mellito, S. di Down, patologie neurologiche, infezioni da HIV |
| Raccolta delle informazioni relative alle raccomandazioni del Ministero della Salute e delle singole Regioni  | Raccolta delle circolari del Ministero della Salute su vaccinazioni e categorie a rischio e dei documenti regionali specifici | Completata   |
| Definizione degli standard di riferimento per le indicazioni e i tempi delle vaccinazioni nelle categorie a rischio in relazione anche agli standard internazionali | Preparazione di un documento sulle indicazioni delle vaccinazioni nelle categorie a rischio                                   | Completato   |
| Preparazione di un report sintetico sulle raccomandazioni vaccinale nelle categorie a rischio   | Preparazione del documento  | Completata   |

## Cronogramma



## Schede per obiettivi

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Obiettivo generale</b>      | Studiare i modelli vaccinali dei pazienti in età pediatrica con patologie croniche e sperimentare alcuni sistemi di decisione assistita per l'esecuzione delle vaccinazioni |
| <b>Obiettivo specifico 2</b>   | Realizzare una serie di survey conoscitive per identificare i modelli di vaccinazione nei pazienti con patologie croniche in età pediatrica                                 |
| <b>Indicatore di risultato</b> | Un report relativo ai risultati delle indagini conoscitive su pazienti, pediatri e medici vaccinatori   |
| <b>Standard di risultato</b>   | Completato  |

| <b>Azione</b>   | <b>Indicatore/i di processo</b>   | <b>Standard di processo</b>  |
|---|---|--|
| Identificazione dei centri specialistici per il reclutamento dei pazienti con patologie croniche nelle Regioni partecipanti | Numero di centri specialistici identificati per ciascuna categoria a rischio per ciascuna Regione   | Un centro specialistico per ciascuna categoria a rischio per ciascuna Regione  |
| Identificazione degli ambulatori vaccinali e dei pediatri di famiglia sul territorio regionale                              | Mappa degli ambulatori vaccinali e dei pediatri di famiglia per ciascuna delle Regioni partecipanti | Completata   |
| Messa a punto di un software basato sul web per l'archiviazione dei dati relativi alle indagini                             | Preparazione e installazione del software   | Software operativo e collaudato  |
| Reclutamento e somministrazione di un questionario ad un campione di convenienza di pazienti con patologia cronica          | Questionari somministrati per ciascuna categoria a rischio per Regione                              | Questionari somministrati ad un campione di pazienti con fibrosi cistica, diabete mellito, S. di Down, patologie neurologiche e infezione da HIV per ciascuna Regione partecipante   |
| Somministrazione di un questionario ad un campione di medici specialisti dei centri di riferimento                          | Questionari somministrati per ciascuna specialità per Regione                                       | Questionari somministrati ad un campione di medici dei centri specialistici di riferimento per l'assistenza a pazienti con fibrosi cistica, diabete mellito, S. di Down, patologie neurologiche e infezione da HIV per ciascuna Regione partecipante |
| Somministrazione di un questionario ad un campione di pediatri di famiglia  | Proporzione di pediatri di famiglia intervistati sul totale   | >10% per ciascuna delle Regioni partecipanti   |
| Somministrazione di un questionario ad un campione di medici vaccinatori e visite on site                                   | Proporzione di medici vaccinatori intervistati sul totale   | >10% per ciascuna delle Regioni partecipanti   |
| Analisi dei dati archiviati in un database in pool  | Analisi dei determinanti di vaccinazione e delle matrici di   | Completata   |

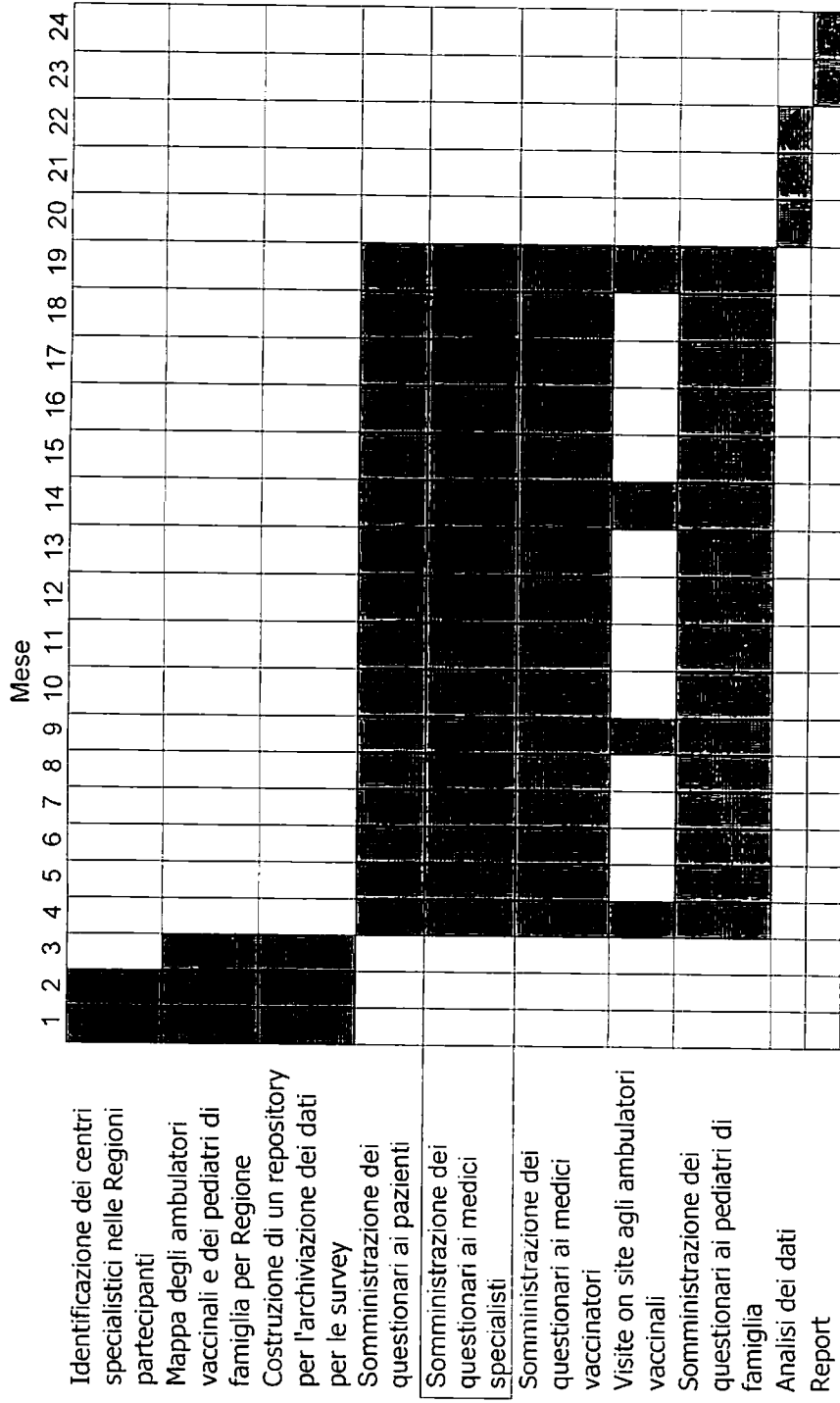
contatto dei pazienti delle  
categorie a rischio con le  
strutture sanitarie; analisi della  
copertura vaccinale e della  
tempestività nelle vaccinazioni;  
analisi dell'incidenza delle  
malattie prevenibili attraverso la  
vaccinazione; analisi della pratica  
gestionale dei pediatri di famiglia  
e dei medici vaccinatori

Preparazione di un report sull'analisi integrata dei  
modelli vaccinali nelle categorie a rischio

Redazione del documento

Completata

### Cronogramma

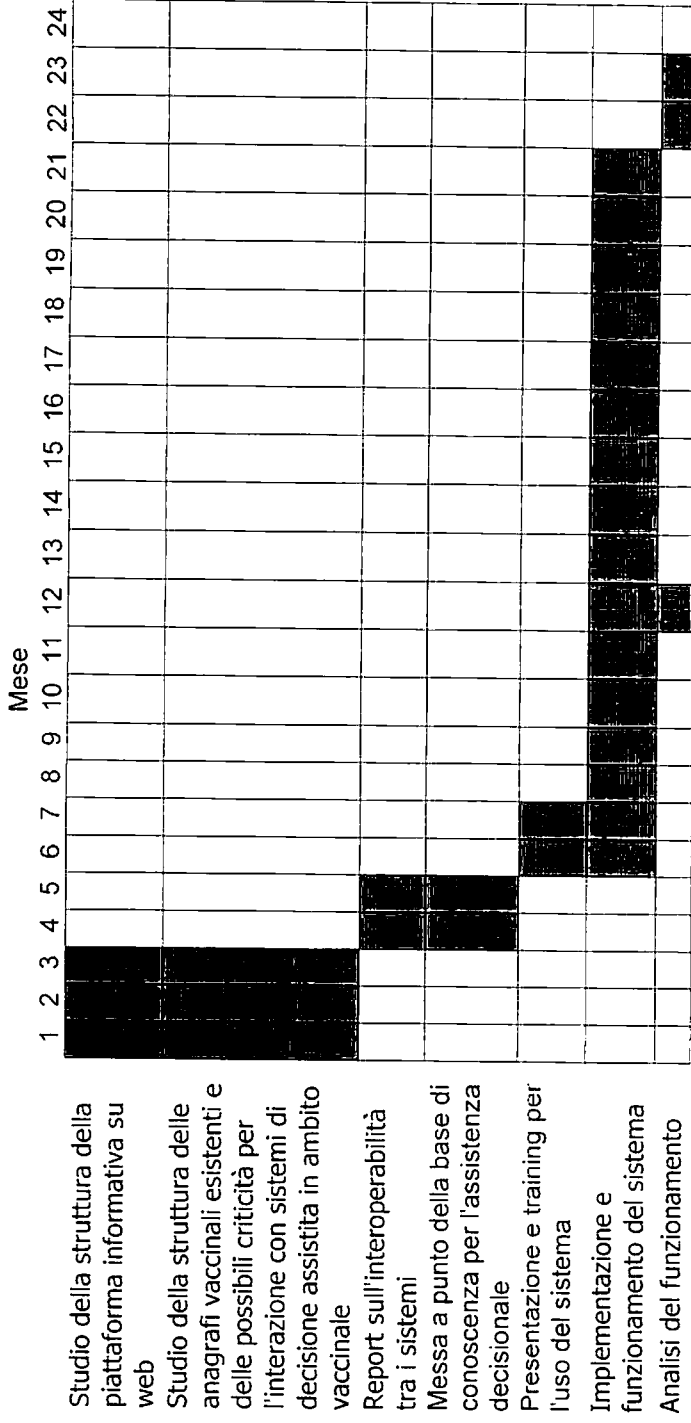


## Schede per obiettivi

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Obiettivo generale</b>      | Studiare i modelli vaccinali dei pazienti in età pediatrica con patologie croniche e sperimentare alcuni sistemi di decisione assistita per l'esecuzione delle vaccinazioni    |
| <b>Obiettivo specifico 3</b>   | Messa a punto e valutazione di una piattaforma informativa elettronica per la registrazione delle vaccinazioni dei pazienti con patologia cronica e per la decisione assistita |
| <b>Indicatore di risultato</b> | Numero di pazienti di categorie a rischio arruolati e registrati nel sistema   |
| <b>Standard di risultato</b>   | >200   |

| <b>Azione</b>  | <b>Indicatore/i di processo</b>  | <b>Standard di processo</b>  |
|--|--|--|
| Studio della struttura del software e delle modalità di implementazione su web   | Scheda di fattibilità e degli step operativi   | Completata   |
| Studio di interoperabilità con il software delle anagrafi vaccinali delle Regioni partecipanti                         | Redazione di un report sulla fattibilità e le criticità per l'interoperabilità con i sistemi esistenti | Completato   |
| Messa a punto della base di conoscenza per l'assistenza decisionale  | Redazione delle regole per l'assistenza decisionale alle vaccinazioni                                  | Regole redatte e condivise per ciascuna delle categorie a rischio  |
| Sviluppo e implementazione del sistema per l'archiviazione dei record vaccinali dei pazienti delle categorie a rischio | Apertura di una pagina web per l'accesso al sistema  | Sistema accessibile e funzionante via web                          |
| Presentazione del sistema e addestramento  | Preparazione di un convegno e di materiale per i tutorial  | Convegno di presentazione eseguito e tutorial disponibile          |
| Reclutamento dei pazienti di categorie a rischio   | Numero di pazienti registrati nel sistema  | >200   |
| Analisi del numero di accessi da parte del personale sanitario al database condiviso                                   | Analisi per categoria di pazienti, per tipo di operatore sanitario e per Regione                       | Ad interim ad intervalli di 6 mesi e totale alla fine del progetto |

## Cronogramma

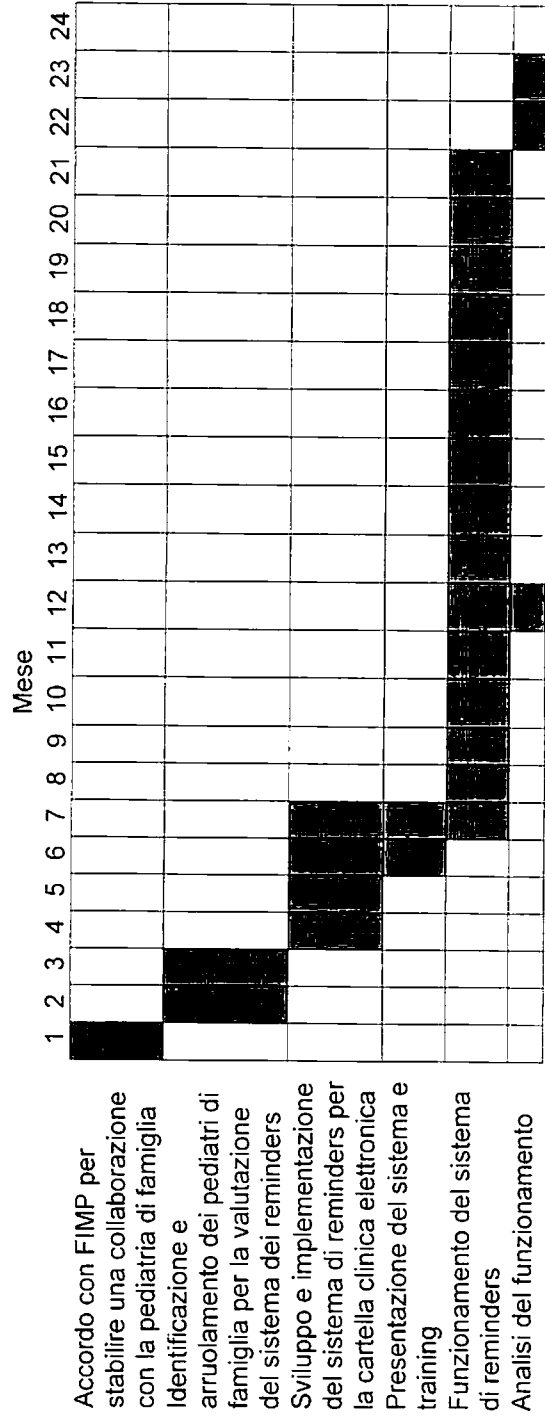


## Schede per obiettivi

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Obiettivo generale</b>      | Studiare i modelli vaccinali dei pazienti in età pediatrica con patologie croniche e sperimentare alcuni sistemi di decisione assistita per l'esecuzione delle vaccinazioni |
| <b>Obiettivo specifico 4</b>   | Messa a punto e valutazione di un sistema di reminders per la cartella clinica elettronica del pediatra di famiglia   |
| <b>Indicatore di risultato</b> | Numero di pediatri di famiglia partecipanti alla valutazione del sistema di reminders   |
| <b>Standard di risultato</b>   | >10% dei pediatri di famiglia per ciascuna Regione  |

| <b>Azione</b>   | <b>Indicatore/i di processo</b>                                 | <b>Standard di processo</b>  |
|---|---|--|
| Identificazione ed arruolamento dei pediatri di famiglia per la valutazione del sistema di reminders                                | Proporzione di pediatri di famiglia sul totale                  | > 10% per ciascuna Regione   |
| Studio della struttura del software e delle modalità di implementazione sulla cartella clinica elettronica del pediatra di famiglia | Scheda di fattibilità e degli step operativi                    | Completata   |
| Sviluppo e implementazione del sistema nella cartella clinica elettronica per la pediatria di famiglia                              | Nuova versione del software per la cartella clinica elettronica | Disponibile, funzionante e distribuita ai partecipanti             |
| Presentazione del sistema e addestramento   | Preparazione di un convegno e di materiale per i tutorial       | Convegno di presentazione eseguito e tutorial disponibile          |
| Analisi del numero di reminders elicitati durante l'attività del pediatra di famiglia   | Analisi per categoria di pazienti e per Regione                 | Ad interim ad intervalli di 6 mesi e totale alla fine del progetto |

## Cronogramma

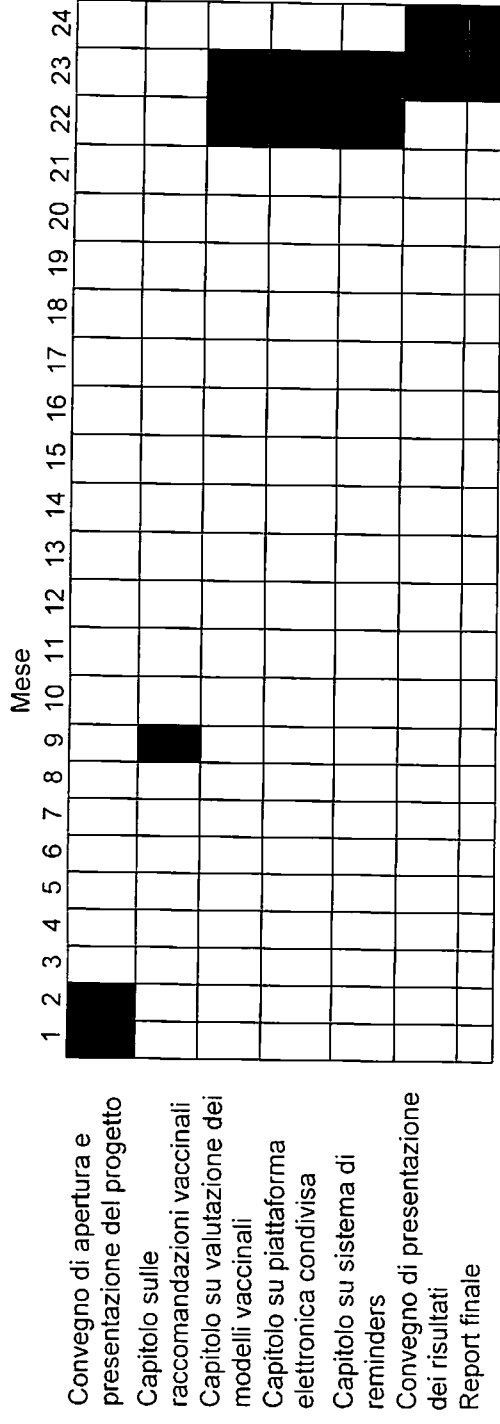


## Schede per obiettivi

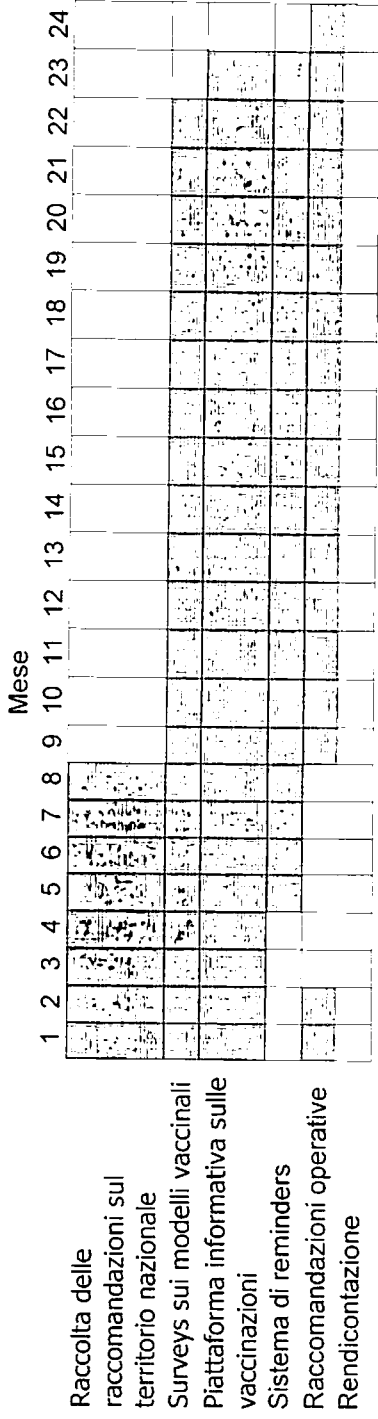
|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Obiettivo generale</b>      | Studiare i modelli vaccinali dei pazienti in età pediatrica con patologie croniche e sperimentare alcuni sistemi di decisione assistita per l'esecuzione delle vaccinazioni |
| <b>Obiettivo specifico 5</b>   | Sviluppare raccomandazioni procedurali operative per migliorare la copertura vaccinale nei pazienti pediatrici con patologie croniche                                       |
| <b>Indicatore di risultato</b> | Una raccolta di raccomandazioni operative per il miglioramento della copertura vaccinale nei pazienti con patologie croniche in età pediatrica                              |
| <b>Standard di risultato</b>   | Completata  |

| <b>Azione</b>   | <b>Indicatore/i di processo</b>   | <b>Standard di processo</b>                               |
|---|---|---|
| Presentazione del progetto  | Convegno regionale per la promozione del progetto   | Convegno eseguito   |
| Sintesi delle raccomandazioni in vigore e di quelle disponibili circa le vaccinazioni nei pazienti con patologia cronica                                | Redazione di un capitolo sulle raccomandazioni vaccinali dei pazienti con patologia cronica   | Completato  |
| Valutazione critica dei documenti relativi ai modelli vaccinali nei pazienti con patologia cronica  | Redazione di un capitolo sull'interpretazione dei dati relativi ai modelli di vaccinazione nelle patologie croniche   | Completato  |
| Valutazione critica del funzionamento di un sistema di archiviazione dei dati vaccinali dei pazienti delle categorie a rischio condiviso sul territorio | Redazione di un capitolo sull'interpretazione della funzionalità di accesso condiviso all'informazione vaccinale e sull'interoperabilità con i sistemi esistenti sul territorio | Completato  |
| Valutazione critica del funzionamento di un sistema di reminders per i pediatri di famiglia per le vaccinazioni nelle categorie a rischio               | Redazione di un capitolo sull'interpretazione della funzionalità dei reminders nei pediatri di famiglia   | Completato  |
| Formulazione di raccomandazioni operative   | Redazione di un capitolo che includa una raccolta di raccomandazioni operative per aumentare la copertura vaccinale nei pazienti delle categorie a rischio                      | Convegno di presentazione eseguito e tutorial disponibile |

## Cronogramma



**Cronogramma generale**



## Unità operative e bilancio

### Unità operativa 1

Ospedale Bambino Gesù (coordinamento) – Dott. Alberto E. Tozzi, Dott.ssa Marta Ciofi degli Atti

|                                    | Anno 1 | Anno 2 | Totale |
|------------------------------------|--------|--------|--------|
| Personale                          | 30000  | 37000  | 67000  |
| Beni e servizi (sviluppo software) | 50000  | 21500  | 71500  |
| Convegni                           | 5000   | 5000   | 10000  |
| Missioni                           | 2000   | 2000   | 4000   |
| Totale                             | 87000  | 65500  | 152500 |

### Unità operativa 2

Università degli Studi Federico II – Prof. Alfredo Guarino

|           | Anno 1 | Anno 2 | Totale |
|-----------|--------|--------|--------|
| Personale | 12000  | 12000  | 24000  |
| Missioni  | 1500   | 1500   | 3000   |
| Totale    | 13500  | 13500  | 27000  |

### Unità operativa 3

Osservatorio epidemiologico Regione Campania – Dott. Renato Pizzuti

|           | Anno 1 | Anno 2 | Totale |
|-----------|--------|--------|--------|
| Personale | 12000  | 7000   | 19000  |
| Missioni  | 3000   | 1500   | 4500   |
| Totale    | 15000  | 8500   | 23500  |

### Unità operativa 4

Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio – Dott. Piero Borgia

|           | Anno 1 | Anno 2 | Totale |
|-----------|--------|--------|--------|
| Personale | 12000  | 7000   | 19000  |
| Missioni  | 3000   | 1500   | 4500   |
| Totale    | 15000  | 8500   | 23500  |

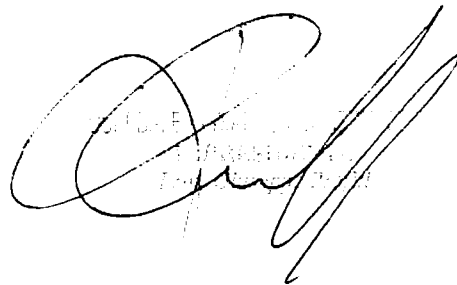
### Unità operativa 5

Assessorato alla Sanità Regione Liguria – Dott. Roberto Carloni

|           | Anno 1 | Anno 2 | Totale |
|-----------|--------|--------|--------|
| Personale | 12000  | 7000   | 19000  |
| Missioni  | 3000   | 1500   | 4500   |
| Totale    | 15000  | 8500   | 23500  |

## Bilancio totale

|                | Anno 1 | Anno 2 | Totale |
|----------------|--------|--------|--------|
| Personale      | 78000  | 70000  | 148000 |
| Beni e servizi | 50000  | 21500  | 71500  |
| Convegni       | 5000   | 5000   | 10000  |
| Missioni       | 12500  | 8000   | 20500  |
| Totale         | 145500 | 104500 | 250000 |



A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long, sweeping stroke extending to the right. The signature is positioned over a faint, illegible stamp or watermark.