



Comparative **E**ffectiveness and **S**afety
of Drugs used in **R**are Neuromuscular
and Neurodegenerative Diseases

Occorrenza della SLA: i risultati dello studio CAESAR

Anna Maria Bargagli

CONVEGNO FINALE

**Roma, Complesso Monumentale Santo Spirito in Sassia, Sala Santo Spirito
7 giugno 2023, 9:00-17:00**

Prevalenza ed incidenza – Europa e Italia

EUROPA

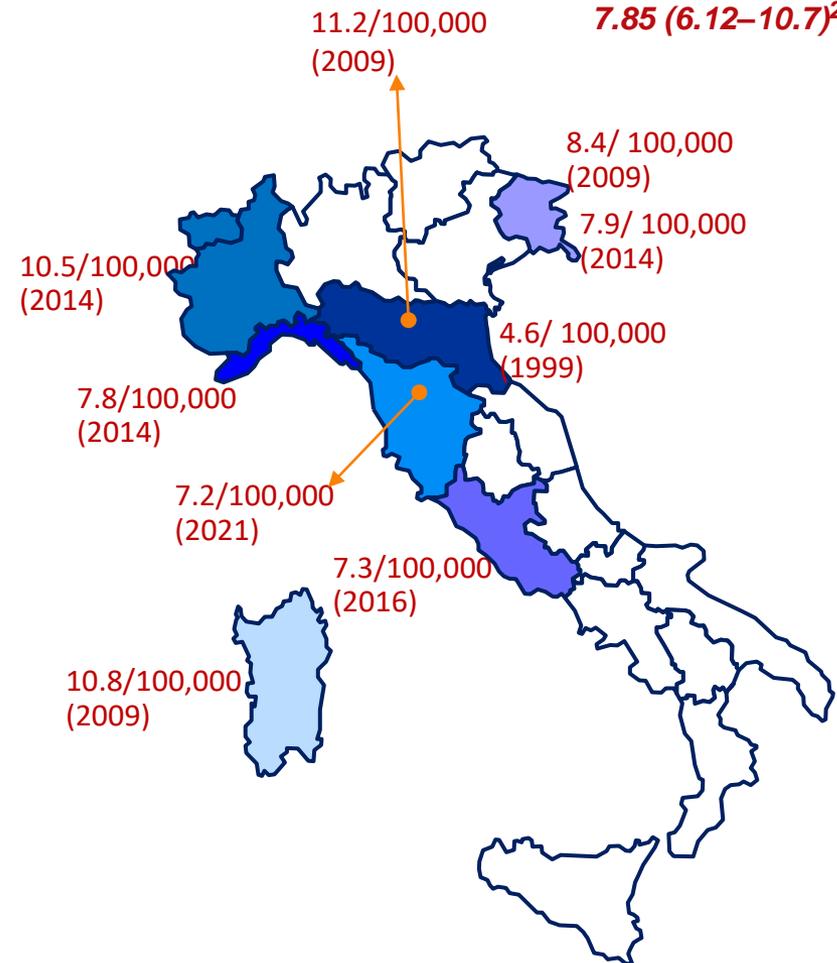
Incidenza¹: 1.5-3.8 per 100,000; mean incidence 2.1 per 100,000

Prevalenza²: 6.22 per 100,000

ITALIA

Incidenza
2.45 (2.17–2.76)²

Prevalenza
7.85 (6.12–10.7)²



Obiettivo dello studio

- Stimare l'**occorrenza della SLA** nelle regioni Lazio, Toscana e Umbria usando i dati dei Sistemi Informativi Sanitari (SIS)

Disponibilità di un dataset con informazioni cliniche su pazienti con diagnosi di SLA nel Lazio¹ (25 centri, periodo 2010-2016)

 proporzione dei pazienti identificati dai SIS presente anche nel dataset clinico

¹ Puopolo M, et al. Prevalence of amyotrophic lateral sclerosis in Latium region, Italy. Brain Behav. 2021 Dec;11(12):e2378

Algoritmo basato sui database amministrativi sanitari regionali

Criteria di inclusione:

- Dimissione da ricovero ospedaliero (diagnosi principale) di SLA: ICD-9-CM 335.20 e/o
- Dimissione da ricovero ospedaliero (diagnosi secondaria) di SLA: ICD-9-CM 335.20, se reparto dimissione=neurologia e/o
- Accesso per SLA (ICD-9-CM 33520) in PS (diagnosi principale) e/o
- Data attivazione dell'esenzione per SLA (codice RF0100) nel periodo 2014-2019.

Data della prima traccia nei SIS = data indice

Criteria di esclusione:

- Pazienti non assistibili/residenti
- Pazienti con età < 18 anni

Tassi per 100000 residenti al 31 Dicembre 2019,
considerando gli anni 2014-2019

Numeratore

Pazienti identificati con l'algoritmo tra 2014-2019 e vivi al
31/12/2019

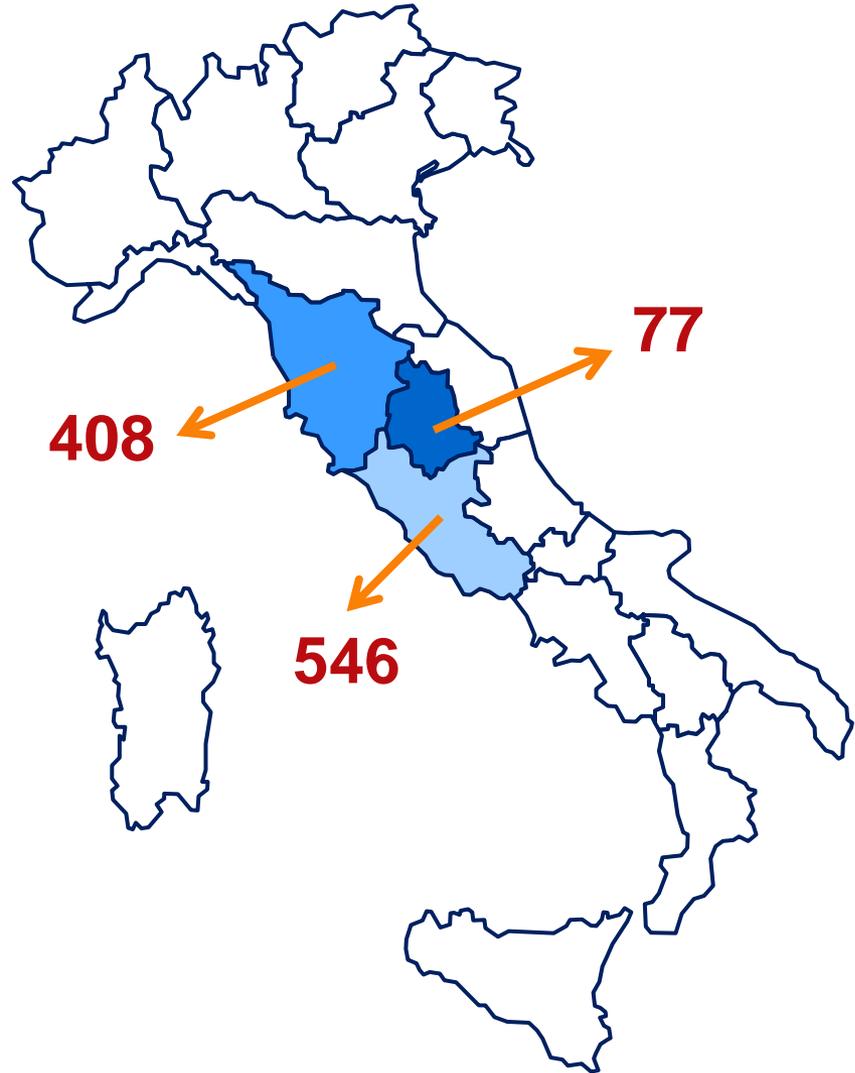
Denominatore

Popolazione residente nella regione al 31/12/2019

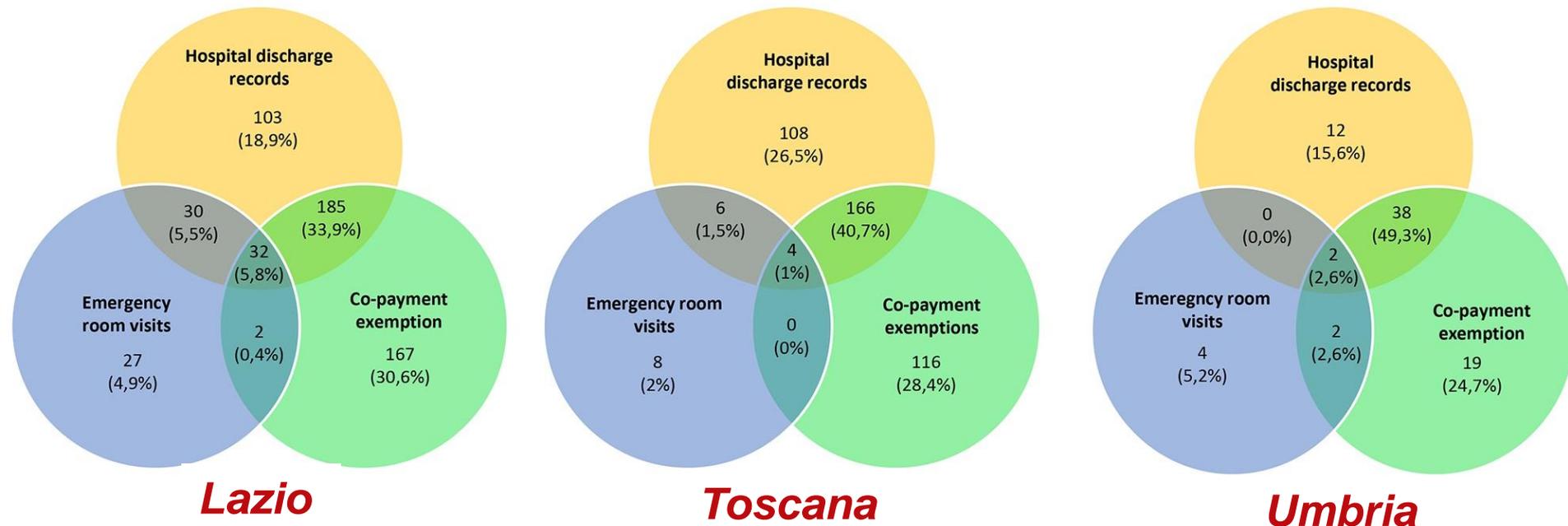
Tassi standardizzati per genere ed età (classi quinquennali;
std popolazione italiana al 31/12/2019)

Pazienti identificati dall'algoritmo

Periodo **2014-2019**
Vivi e residenti al **31/12/2109**
Età **≥ 18 anni**



Contribution of regional health administrative databases to ALS cases identification



Lazio

Stima grezza 11.28

| Standardized rate | Lower CI | Upper CI |
|-------------------|----------|----------|
| 10.88 | 10.01 | 11.84 |

Toscana

Stima grezza 12.97

| Standardized rate | Lower CI | Upper CI |
|-------------------|----------|----------|
| 11.60 | 10.51 | 12.79 |

Umbria

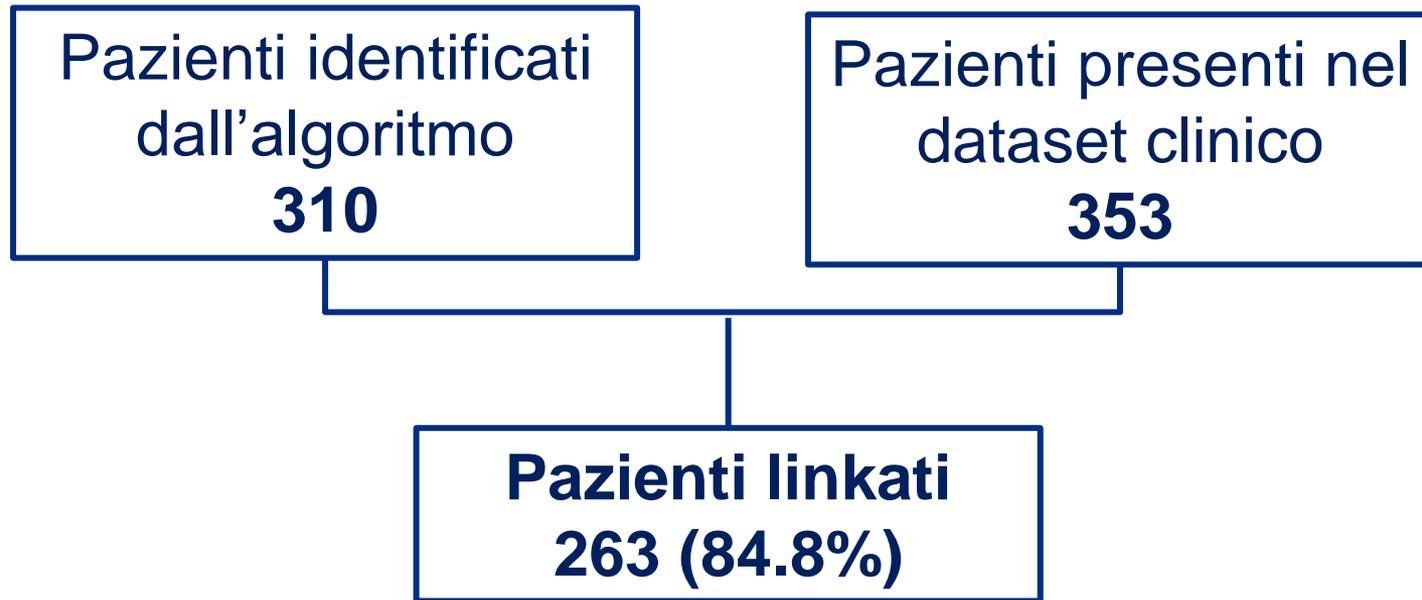
Stima grezza 10.40

| Standardized rate | Lower CI | Upper CI |
|-------------------|----------|----------|
| 9.35 | 7.47 | 11.7 |

Prevalenza per genere e classe di età per 100.000 residenti

| | Age classes (years) | Males | | | Females | | | Total | | |
|----------------|---------------------|-----------|------------|--------------------------|-----------|------------|--------------------------|-----------|------------|--------------------------|
| | | ALS cases | Population | Prevalence (per 100,000) | ALS cases | Population | Prevalence (per 100,000) | ALS cases | Population | Prevalence (per 100,000) |
| Lazio | 65-69 | 47 | 151,574 | 31.01 | 45 | 172,691 | 26.06 | 92 | 324,265 | 28.37 |
| | 70-74 | 45 | 140,492 | 32.03 | 49 | 166,236 | 29.48 | 94 | 306,728 | 30.65 |
| | 75-79 | 40 | 107,403 | 37.24 | 35 | 137,876 | 25.39 | 75 | 245,279 | 30.58 |
| Toscana | 65-69 | 31 | 104,168 | 29.76 | 35 | 115,520 | 30.30 | 66 | 219,688 | 30.04 |
| | 70-74 | 49 | 106,257 | 46.12 | 47 | 121,980 | 38.53 | 96 | 228,237 | 42.06 |
| | 75-79 | 35 | 81,173 | 43.12 | 25 | 100,741 | 24.82 | 60 | 181,914 | 32.98 |
| Umbria | 65-69 | 8 | 25,090 | 31.89 | 6 | 27,799 | 21.58 | 14 | 52,889 | 26.47 |
| | 70-74 | 11 | 24,535 | 44.83 | 9 | 27,443 | 32.80 | 20 | 51,978 | 38.48 |
| | 75-79 | 6 | 19,646 | 30.54 | 8 | 23,380 | 34.22 | 14 | 43,026 | 32.54 |

Casi di SLA nel Lazio: confronto del numero dei pazienti identificati dai SIS e dataset clinico



Stesse fonti dei dati e stessi criteri utilizzati per l'algoritmo della prevalenza, con l'aggiunta di una ulteriore condizione:

- dimissione con una diagnosi secondaria di SLA da un reparto di neurologia associata all'attivazione dell'esenzione oppure ad una dimissione ospedaliera con diagnosi primaria di SLA nei successivi 12 mesi

Tassi annuali per 100000 residenti al 31 Dicembre di ogni anno, considerando gli anni 2014-2019

Numeratore

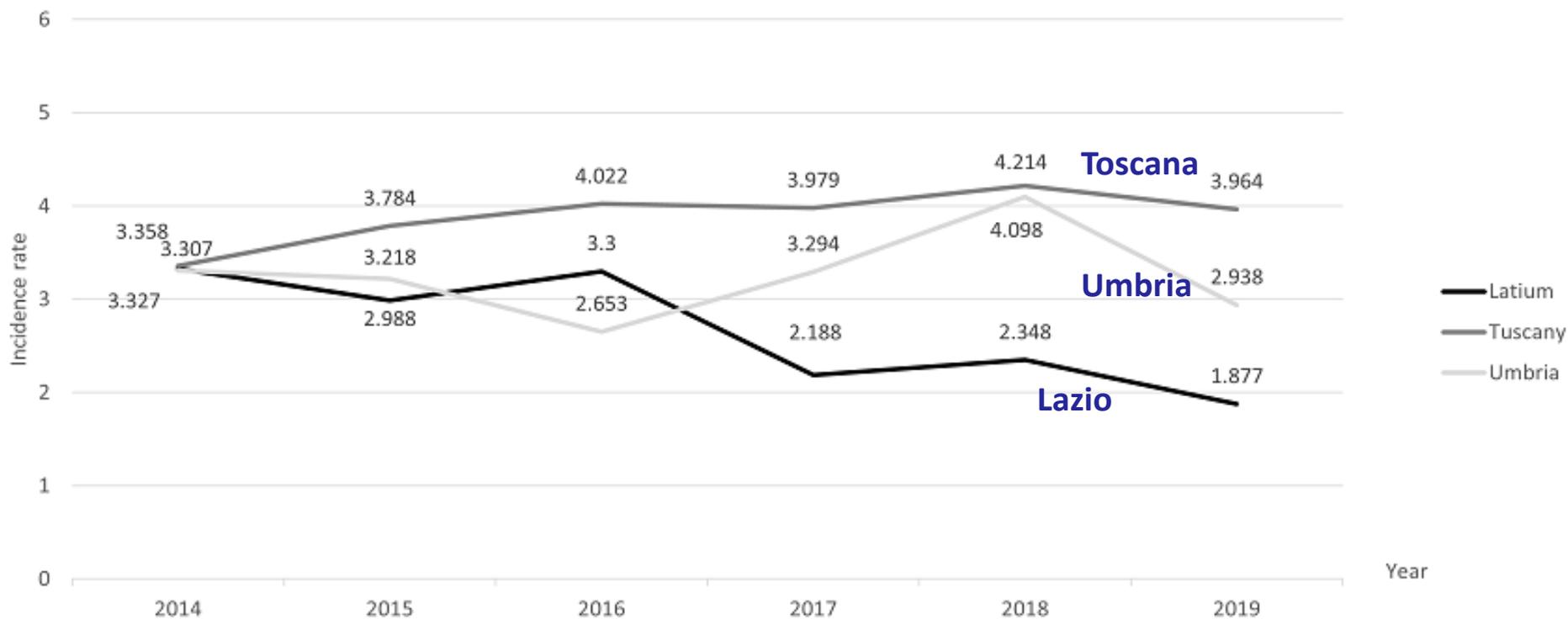
Pazienti incidenti (look-back di 3 anni) identificati con l'algoritmo tra il 1° gennaio e il 31 dicembre di ogni anno

Denominatore

Popolazione residente nella regione al 31/12 di ciascun anno

Tassi standardizzati per genere ed età (classi quinquennali) usando la popolazione italiana come riferimento

Tassi di incidenza per 100000 standardizzati per genere ed età



- L'algoritmo basato sui SIS ha prodotto stime di prevalenza ed incidenza simili tra le 3 regioni e leggermente più alti rispetto alle stime pubblicate precedentemente
- L'uso dei dati amministrativi offre la possibilità di identificare coorti di pazienti a livello della popolazione utili per la sorveglianza epidemiologica, la ricerca e la programmazione dell'assistenza
- Importante la disponibilità di Registri regionali di patologia integrati dati dei SIS