
Le sperimentazioni dell'area cardiovascolare del progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome: risultati preliminari

Fulvia Seccareccia¹, Paola D'Errigo¹, Stefano Rosato¹, Alice Maraschini¹,
Gabriella Badoni¹, Carlo Alberto Perucci², Danilo Fusco², Paola Colais²,
Mariangela D'Ovidio², Anna Patrizia Barone²

¹*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma,* ²*Dipartimento di Epidemiologia, ASL RM/E, Roma*

a nome dei Gruppi di Ricerca degli Studi

Progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome

IN-ACS Outcome - Italian Network on Acute Coronary Syndromes

*Epidemiologia clinica e outcome dei pazienti
con sindromi coronariche acute ospedalizzati in Italia*

OSCAR

*Outcome Survey sui Centri che eseguono Angioplastiche coronariche:
Risultati a un anno per valutare la Qualità*

RISC

Registro Italiano Stenting Carotideo

Mattone Outcome-BYPASS

*Metodi di Risk Adjustment per la valutazione degli esiti a breve termine
di interventi di Bypass aortocoronarico*

Gruppi di Ricerca

Progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome

Gruppo di Lavoro Ristretto

FULVIA SECCARECCIA, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
CARLO A. PERUCCI, Dipartimento di Epidemiologia, ASL RM/E, Roma
ENRICO DE CAMPORA, Agenzia Regionale Sanitaria, Regione Campania, Napoli
ROBERTO GRILLI, Agenzia Sanitaria Regionale - Governo Clinico, Regione Emilia Romagna, Bologna
SALVATORE SCONDOTTO, Osservatorio Epidemiologico, Regione Sicilia, Palermo
GIORGIO SIMON, Agenzia Regionale Sanità, Regione Friuli Venezia Giulia, Udine
CARLO ZOCCHETTI, Osservatorio Epidemiologico e Flussi Informativi, Regione Lombardia, Milano

IN-ACS Outcome - Italian Network on Acute Coronary Syndromes

Epidemiologia clinica e outcome dei pazienti con sindromi coronariche acute ospedalizzati in Italia

Comitato Scientifico

ALESSANDRO BOCCANELLI, U.O. di Cardiologia, A.O. San Giovanni Addolorata, Roma
SIMONA GIAMPAOLI, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
LEONARDO BOLOGNESE, Dipartimento Cardiovascolare, Azienda Ospedaliera Arezzo, Arezzo
FRANCESCO CHIARELLA, - U.O. di Cardiologia, Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)
GIUSEPPE DI PASQUALE, U.O. di Cardiologia, Ospedale Maggiore, Bologna
ANTONIO MAFRICI, Cardiologia 1-Emodinamica, Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano
MARINO SCHERILLO, Cardiologia Interventistica e UTIC, A.O. G. Rummo, Benevento
CARLO SCHWEIGER, Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa e Preventiva, Genova

Comitato Esecutivo

ANTONIO DI CHIARA, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile S. Antonio Abate, Tolmezzo (UD)
ALDO PIETRO MAGGIONI, Centro Studi ANMCO, Firenze
CESARE GRECO, U.O. di Cardiologia, A.O. San Giovanni Addolorata, Roma
FULVIA SECCARECCIA, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Gruppo di Lavoro per il linkage con il progetto Mattoni del SSN

ANTONIO DI CHIARA, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile S. Antonio Abate, Tolmezzo (UD)
DONATA LUCCI, Centro Studi ANMCO, Firenze
CARLO A. PERUCCI, Dipartimento di Epidemiologia, ASL RM/E, Roma

OSCAR

Outcome Survey sui Centri che eseguono Angioplastiche coronariche: Risultati a un anno per valutare la Qualità

Comitato Scientifico

LEONARDO BOLOGNESE, Dipartimento Cardiovascolare, Azienda Ospedaliera Arezzo, Arezzo
ANTONIO MARZOCCHI, Laboratorio di Emodinamica, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna
STEFANO DE SERVI, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile, Legnano (MI)
STEFANO SAVONITTO, Dipartimento Cardiologico "A. De Gasperi", Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano
ROBERTO GRILLI, Agenzia Sanitaria Regionale - Governo Clinico, Regione Emilia Romagna, Bologna
PAOLO SPOLAORE, Sistema Epidemiologico Regionale, Regione Veneto, Castelfranco Veneto (TV)
ENRICO DE CAMPORA, Agenzia Regionale Sanitaria, Regione Campania, Napoli
FULVIA SECCARECCIA, PAOLA D'ERRIGO, STEFANO ROSATO, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
CARLO A. PERUCCI, Dipartimento di Epidemiologia, ASL RM/E, Roma

RISC

Registro Italiano Stenting Carotideo

Comitato Scientifico

GIORGIO M. BIASI, MARIA LUISA LAVITRANO, GAETANO DE LEO, Università degli Studi Milano-Bicocca, Monza (MI)

ALBERTO CREMONESI, Emodinamica, Villa Maria Cecilia, Cotignola, RA (GISE)

CARLO SETACCI, A.U.O. Senese, Policlinico Le Scotte, Siena (SICVE)

STEFANO MOSCA, Università degli Studi di Perugia, Perugia (SIRM)

GIUSEPPE BONALDI, A.O. Ospedali Riuniti, Bergamo (AINR)

ANTONIO CASSONE, Dipartimento Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, Istituto Superiore di Sanità, Roma

FULVIA SECCARECCIA, PAOLA D'ERRIGO, STEFANO ROSATO, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

CARLO A. PERUCCI, Dipartimento di Epidemiologia, ASL RM/E, Roma

Mattone Outcome-BYPASS

Metodi di Risk Adjustment per la valutazione degli esiti a breve termine di interventi di Bypass aortocoronarico

Comitato Scientifico

FULVIA SECCARECCIA, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

CARLO A. PERUCCI, Dipartimento di Epidemiologia, ASL RM/E, Roma

SALVATORE PANICO, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi "Federico II", Napoli

CARLO ZOCCHETTI, Osservatorio Epidemiologico e Flussi Informativi, Regione Lombardia, Milano

FRANCESCO MUSUMECI, U.O. di Cardiocirurgia, A.O. San Camillo-Forlanini, Roma

BARTOLO ZINGONE, S.C. di Cardiocirurgia, Dipartimento Cardiovascolare, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste, Trieste

ALESSANDRO BOCCANELLI, U.O. di Cardiologia, A.O. San Giovanni Addolorata, Roma

Gruppo Tecnico

PAOLA D'ERRIGO, STEFANO ROSATO, GABRIELLA BADONI, ALICE MARASCHINI, MONICA VICHI, MARIA MASOCCO, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

DANILO FUSCO, PAOLA COLAIS, ANNA PATRIZIA BARONE, Dipartimento di Epidemiologia, ASL RM/E, Roma
GIOVANNI CASALI, U.O. di Cardiocirurgia, A.O. San Camillo-Forlanini, Roma

Gli studi IN-ACS Outcome - Italian Network on Acute Coronary Syndromes, OSCAR, RISC e Mattone Outcome-BYPASS sono stati finanziati dal progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome (Fascicolo L2E), dal progetto Malattie Neurodegenerative-Studio sulle angioplastiche coronariche e dal Registro Italiano Stenting Carotideo (Fascicolo 533B) e parzialmente dal Progetto CUORE II: Risk assessment individuale, di struttura e di percorsi prognostico-terapeutici per malattie cardiovascolari (Fascicolo 4AHF).

Questo Supplemento del *Giornale Italiano di Cardiologia* è stato finanziato dal progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome (Fascicolo L2E).

Tutte le persone elencate nei Gruppi di Ricerca sono autori del rispettivo capitolo di questa pubblicazione.

Il Gruppo di lavoro ISS impiegato nel progetto "Malattie Neurodegenerative - Studio sulle angioplastiche coronariche e del Registro Italiano Stenting Carotideo" è così costituito:

Dr.ssa Fulvia Seccareccia

Dr.ssa Paola D'Errigo

Dr. Stefano Rosato

Sig.ra Gabriella Badoni

Ricercatore tempo indeterminato

Ricercatore tempo determinato

Ricercatore tempo determinato

CTER tempo determinato

Si fa presente che, in considerazione delle attuali norme in tema di Ricerca Pubblica che, se approvate, priveranno l'Istituto Superiore di Sanità dell'irrinunciabile contributo di personale che opera con contratti di lavoro a tempo determinato, la regolare prosecuzione delle attività di questo progetto è a rischio.

Prefazione

(G Ital Cardiol 2008; 9 (Suppl 2-12): 5S-6S)

In quest'ultimo decennio si è assistito ad un costante incremento dell'interesse per la misura e la valutazione degli esiti di interventi sanitari. I più importanti esempi sono arrivati dagli Stati Uniti, dal Canada e dalla Gran Bretagna¹⁻⁹.

Anche se in alcune Regioni sono state impiantate attività di valutazione di esito per determinate procedure, con produzione di informazioni per ciascuna struttura sanitaria operante¹⁰⁻¹², al momento, in Italia, non è stato ancora reso attivo alcun sistema di rilevazione routinario nazionale in grado di documentare sistematicamente il risultato ottenuto sui pazienti.

Alla fine del 2004, il Ministero della Salute, nell'ambito del programma "Supporto alla Cabina di Regia nel governo del programma di attuazione del NSIS - Nuovo Sistema Informativo Sanitario", noto come "Mattoni del SSN", ha avviato il progetto denominato "Misura dell'Outcome" che aveva lo scopo di introdurre nel Sistema Sanitario Nazionale procedure e metodi di misura *sistematica* dell'outcome di servizi sanitari, interventi, prestazioni e patologie^{13,14}.

L'obiettivo prioritario di questo progetto era quello di individuare ed applicare *sistematicamente* metodologie appropriate, valide e riproducibili per la definizione, la misura e la valutazione dell'outcome, mettendo a sistema quanto al momento disponibile, anche se non ancora leggibile in maniera sistematica, e progettando ciò che sarebbe risultato utile e applicabile al sistema nazionale; naturalmente tra le finalità del progetto rientrava anche la comunicazione dei risultati delle valutazioni, in rapporto alle diverse finalità e ai diversi possibili destinatari ed utilizzatori dell'informazione prodotta.

Il piano del progetto Misura dell'Outcome ha riguardato le valutazioni comparative degli esiti a livello dei soggetti erogatori (osservare l'efficacia dei trattamenti dal punto di vista della produzione) e a livello di popolazione (analizzare l'efficacia dei trattamenti dal punto di vista della commit-

tenza e pertanto dal punto di vista della tutela della salute)¹⁴.

Tali valutazioni hanno assunto rilievo particolare per gli obiettivi di fornire al cittadino una visione trasparente dell'offerta di servizi e di prestazioni del Sistema Sanitario Nazionale, a diversi livelli: attraverso i suoi soggetti erogatori pubblici e privati, per aree geografiche o regioni, monitorando eventuali modificazioni temporali e fornendo ai decisori istituzionali strumenti validi per scelte di programmazione, accreditamento, autorizzazioni, impiego delle risorse disponibili.

Da un punto di vista più strettamente tecnico, tutte le applicazioni di valutazione comparativa degli esiti hanno implicato lo sviluppo e l'applicazione di metodi di controllo del confondimento e di valutazione delle modificazioni di effetto. L'insieme di questi metodi è noto, nel campo della valutazione degli esiti, come metodologie di *risk adjustment*.

Condizione fondamentale del progetto Misura dell'Outcome è stata la sua *sistematicità*, l'obiettivo, cioè, di realizzare misure comparative di esito utilizzando informazioni di validità e riproducibilità definita, derivate dai sistemi informativi correnti del NSIS a livello centrale del Sistema Sanitario Nazionale. Questa condizione ha implicato la disponibilità di informazioni analitiche su base individuale, rilevate da diversi sistemi informativi, opportunamente integrate attraverso processi di *record linkage*.

Nei 2 anni di attività, il progetto Misura dell'Outcome ha sviluppato una serie di applicazioni, di diverso livello di complessità, descritte da specifiche schede sintetiche e redatte secondo uno schema di tipo uniforme. Per ciascuna applicazione sono state valutate le conoscenze disponibili nella letteratura scientifica e le applicazioni sistematiche già realizzate in altri paesi o regioni. Tutto questo ha portato allo sviluppo di metodologie appropriate per la valutazione comparativa degli esiti sia a li-

vello di popolazione che a livello di soggetti erogatori ed ha permesso di produrre e pubblicare i risultati relativi a 36 indicatori¹⁵.

Tra le finalità specifiche del progetto, ha assunto particolare rilievo quella di valutare, per ciascuna applicazione, quali informazioni fossero necessarie e correntemente disponibili e quali, soprattutto quelle di carattere clinico, dovessero essere previste come integrazione degli attuali flussi informativi correnti.

Per questi motivi il progetto Misura dell'Outcome si è collegato ed integrato con alcuni studi analitici di esito:

- IN-ACS Outcome (Italian Network on Acute Coronary Syndromes Outcome): epidemiologia clinica e outcome dei pazienti con sindromi coronariche acute ospedalizzati in Italia;
- OSCAR (Outcome Survey on Coronary Angioplasty: one-year Results for Quality evaluation): indagine di outcome sui Centri che eseguono angioplastiche coronariche con risultati a 1 anno per valutare la qualità;
- RISC (Registro Italiano Stenting Carotideo);
- Mattone Outcome-BYPASS: metodi di *risk adjustment* per la valutazione degli esiti a breve termine di interventi di bypass aortocoronarico.

Questi quattro studi, definiti "Sperimentazioni del progetto Mattoni", avevano il compito di rispondere ad importanti quesiti relativi agli studi osservazionali per la valutazione degli esiti. In particolare:

- dare un contributo al confronto, nelle procedure di *risk adjustment*, tra le informazioni disponibili da sistemi informativi correnti (schede di dimissione ospedaliera) e quelle più specifiche e di maggiore validità clinica raccolte dagli studi clinici;
- valutare l'opportunità di introdurre variabili cliniche aggiuntive nei sistemi informativi correnti, al fine di migliorare le stime di esito attualmente ottenibili in modo routinario;
- valutare l'affidabilità della consecutività dell'arruolamento negli studi clinici e delle procedure di follow-up da sistemi informativi correnti;
- definire il ruolo dei registri di patologia nella validazione delle misure comparative di esito.

In questo rapporto vengono riportate le versioni integrali dei protocolli delle singole sperimentazioni che hanno avuto inizio in momenti diversi, compresi tra il 2005 e il 2007.

In base al diverso livello di avanzamento, per ciascuno dei quattro studi è possibile presentare dei risultati preliminari relativi alla partecipazione delle strutture, all'arruolamento dei pazienti e a descrizioni specifiche delle popolazioni in studio.

Soltanto per alcune regioni (Lombardia, Friuli Ve-

nezia Giulia, Emilia Romagna, Lazio, Campania e Sicilia) e per alcune strutture ospedaliere è possibile presentare anche risultati preliminari relativi al *record linkage* tra scheda clinica e scheda di dimissione ospedaliera e analisi relative alla copertura della rilevazione e alla possibile selezione dei pazienti.

Bibliografia

1. Iezzoni LI, Ash AS, Shwartz M, Daley J, Hughes JS, Mackiernan YD. Judging hospitals by severity-adjusted mortality rates: the influence of the severity-adjustment method. *Am J Public Health* 1996; 86: 1379-87.
2. Iezzoni LI. Risk adjustment for measuring health care outcomes. 2nd edition. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1997.
3. Shroyer AL, Coombs LP, Peterson ED, et al; Society of Thoracic Surgeons. The Society of Thoracic Surgeons: 30-day operative mortality and morbidity risk models. *Ann Thorac Surg* 2003; 75: 1856-65.
4. Agabiti N, Ancona C, Forestiere F, Arca M, Perucci CA. Evaluating outcomes of hospital care following coronary artery bypass surgery in Rome, Italy. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003; 23: 599-608.
5. New York State Department of Health. Adult cardiac surgery in New York State 2000-2002. Albany, NY: New York State Department of Health, 2004.
6. New Jersey Department of Health and Senior Services. Cardiac surgery in New Jersey 2001. Trenton, NJ: New Jersey Department of Health and Senior Services, 2004.
7. Office of Statewide Health Planning & Development. The California report on coronary artery bypass graft surgery, 1999 hospital data. San Francisco, CA: Office of Statewide Health Planning & Development, 2003.
8. Pennsylvania Health Care Cost Containment Council. Pennsylvania's guide to coronary artery bypass graft surgery 2002. Harrisburg, PA: Pennsylvania Health Care Cost Containment Council, 2004.
9. Health Grades. The Third Annual HealthGrades Hospital Quality and Clinical Excellence Study. Lakewood, CO: Health Grades, 2005.
10. Nobilio L, Fortuna D, Vizioli M, et al. Impact of regionalisation of cardiac surgery in Emilia-Romagna, Italy. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58: 97-102.
11. Agabiti N, Ancona C, Tancioni V, et al. La valutazione degli esiti dell'assistenza ospedaliera in relazione ad infarto acuto del miocardio nel Lazio. *Ann Ig* 2002; 14: 211-21.
12. Ugolini C, Nobilio L. Risk adjustment for coronary artery bypass graft surgery: an administrative approach versus EuroSCORE. *Int J Qual Health Care* 2004; 16: 157-64.
13. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. Il programma "Mattoni del SSN". ASSR - Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali 2005; IV (13).
14. Seccareccia F, e il Gruppo di Lavoro ristretto del Progetto Mattoni-Misura dell'Outcome; "Mattone 8 - Misura dell'Outcome". *Monitor* 2005; 13: 64-8.
15. http://www.mattoni.ministerosalute.it/mattoni/documenti/5_Risultati_dello_studio_dei_43_indicatori_selezionati.pdf.