

Integrazione sistemi informativi



Dipartimento di Epidemiologia
ASL Roma E

Integrazione tra fonti informative cliniche e amministrative

(G Ital Cardiol 2008; 9 (Suppl 2-12): 67S-73S)

Le quattro sperimentazioni del progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome hanno il compito di rispondere a importanti quesiti relativi agli studi osservazionali per la valutazione degli esiti.

Come già ampiamente descritto, la realizzazione della richiesta riguarda: a) il contributo al confronto tra le informazioni disponibili da sistemi informativi correnti (SDO) e quelle più specifiche e di maggiore validità clinica raccolte dai singoli progetti, nelle procedure di *risk adjustment*; b) la valutazione dell'opportunità di introdurre variabili cliniche aggiuntive nei sistemi informativi correnti, al fine di migliorare le stime di esito attualmente ottenibili in modo routinario; c) la valutazione dell'affidabilità delle procedure di follow-up da sistemi informativi correnti; d) la definizione del ruolo dei registri di patologia nella validazione delle misure comparative di esito.

Come dettagliatamente riportato nei singoli protocolli, queste quattro sperimentazioni sono state disegnate come studi prospettici multicentrici a partecipazione volontaria.

Nei centri coinvolti, per ogni paziente che soddisfi i criteri di eleggibilità specifici di ciascuno studio, viene avviata un'indagine prospettica che prevede la raccolta sistematica da parte degli operatori dei Centri di un set minimo di informazioni cliniche, anatomiche e procedurali standardizzate, utili a

definire il profilo di rischio del paziente e dell'eventuale procedura o terapia adottata; la raccolta da parte dei Centri stessi degli esiti specifici relativi a ciascuno studio; il confronto, mediante verifica incrociata, degli esiti oggetto dello studio rilevati clinicamente con i dati da sistemi informativi correnti rilevati dagli organi competenti regionali a partire dalle procedure o diagnosi indice individuate tramite i codici SDO.

Pertanto queste quattro sperimentazioni coinvolgono le seguenti fonti informative: a) singoli operatori, ai quali è richiesta la compilazione della specifica scheda clinica; b) la direzione sanitaria dell'ospedale, alla quale viene richiesta la trasmissione al gruppo di coordinamento centrale di tutte le SDO prodotte dai reparti coinvolti durante il periodo dello studio; c) le Regioni a cui viene richiesta la trasmissione al gruppo di coordinamento centrale dei file SDO di tutte le strutture appartenenti alla regione e le SDO di tutti i ricoveri nei 12 mesi precedenti e successivi il ricovero indice per ciascun paziente arruolato.

La riuscita dello studio e la possibilità di dare risposta ai quesiti posti in fase di pianificazione sono strettamente vincolate alla collaborazione della Direzione Scientifica degli studi con le singole Regioni. Come già riportato nella parte introduttiva, soltanto con alcune di esse (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna,

Lazio, Campania e Sicilia), per il fatto di aver costituito il gruppo di lavoro ristretto del progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome, sono in atto collaborazioni scientifiche attive che prevedono lo scambio di informazioni e rendono possibile tutte le attività pianificate. Con altre Regioni (quale la regione Veneto) l'accordo di collaborazione è in fase di perfezionamento e non si

esclude che prima della conclusione delle quattro sperimentazioni, i risultati di questa Regione possano entrare a far parte dei risultati generali dello studio.

Ovviamente, per garantire uniformità di attività e la corretta selezione dei file, a ciascuna Regione partecipante è stato inviato un protocollo operativo completo di istruzioni per le opportune selezioni (Allegato 1).

Allegato 1



Dipartimento di Epidemiologia
ASL Roma E

SPERIMENTAZIONI PER LA VALUTAZIONE DI INDICATORI DI ESITO AD ALTA COMPLESSITÀ

Protocollo operativo per l'estrazione delle schede di dimissione ospedaliera relative ai progetti IN-ACS Outcome, OSCAR, RISC-2, Mattone Outcome-BYPASS

Lo studio IN-ACS Outcome ha come presupposto generale quello di misurare l'outcome clinico dei pazienti con sindrome coronarica acuta a breve e medio termine. Nello studio, dal 1° dicembre 2005 e per la durata di oltre 1 anno, i Centri partecipanti stanno raccogliendo informazioni sistematiche nei pazienti con sindrome coronarica acuta nel corso del ricovero ospedaliero e nel follow-up a 1, 3, 6 e 12 mesi dall'arruolamento.

Lo studio OSCAR ha come presupposto generale quello di misurare l'outcome clinico a breve e medio termine dei pazienti sottoposti a procedura di angioplastica (PCI). Nello studio, a partire dal giugno 2005 e per circa 1 anno, i Centri partecipanti hanno raccolto informazioni sistematiche nei pazienti sottoposti a procedura di PCI nel corso del ricovero ospedaliero, nel follow-up a 30 giorni, a 6 e 12 mesi dalla data dell'intervento.

Lo studio RISC-2 ha come presupposto generale quello di misurare l'outcome clinico a breve e medio termine dei pazienti sottoposti a procedura di stenting carotideo. Nello studio, dal 1° gennaio 2006 e per circa 2 anni, i Centri partecipanti stanno raccogliendo informazioni sistematiche nei pazienti sottoposti a procedura di stenting carotideo nel corso del ricovero ospedaliero e nel follow-up a 30 giorni dalla data dell'intervento.

Lo studio Mattone Outcome-BYPASS ha come presupposto generale quello di misurare l'outcome clinico a breve termine dei pazienti sottoposti a intervento di bypass aortocoronarico isolato. Nello studio, dal 1° gennaio 2007 e per circa 2 anni, i Centri partecipanti stanno raccogliendo informazioni sistematiche nei pazienti sottoposti a intervento di bypass aortocoronarico nel corso del ricovero ospedaliero e nel follow-up a 30 giorni dalla data dell'intervento.

Questi 4 studi rientrano ufficialmente come sperimentazioni del progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome. Pertanto, per rispondere ad alcuni quesiti specifici del progetto Misura dell'Outcome e assicurare la consecutività dell'arruolamento, la completezza delle informazioni nella fase di follow-up e una maggiore conoscenza delle eventuali comorbidità della popolazione oggetto dello studio, i protocolli dei 4 studi hanno previsto un *linkage* tra i dati raccolti nei diversi studi clinici e i dati amministrativi [schede di dimissione ospedaliera (SDO)].

Come già da tempo comunicato agli Assessori Regionali e alle Direzioni Sanitarie delle strutture coinvolte (aprile 2006), i protocolli dei 4 studi prevedono la raccolta di tutte le SDO relative agli interventi e/o procedure di interesse e prodotte nel periodo di arruolamento allo studio. Per ogni paziente arruolato, è inoltre necessario raccogliere informazioni relative a eventuali ricoveri avvenuti nei 12 mesi precedenti e nei 12 mesi successivi all'arruolamento stesso.

In particolare, le SDO indice sono utilizzate per la definizione della base dello studio, per la rilevazione di comorbidità, complicanze ed esiti e per la valutazione di riproducibilità e validità in confronto con le schede cliniche utilizzate nei 4 studi; le SDO successive sono utilizzate per la rilevazione degli esiti, ivi compreso l'eventuale accertamento del decesso, e per un approccio parsimonioso al follow-up da registri di mortalità; le SDO relative ai 12 mesi precedenti l'evento indice sono utilizzate per la rilevazione delle condizioni di comorbidità pregresse e concorrono alla valutazione di riproducibilità e validità in confronto con le schede cliniche utilizzate nei 4 studi.



Dipartimento di Epidemiologia
ASL Roma E

ESITI DI INTERESSE

Gli esiti, oggetto di ciascuno dei 4 studi citati, sono stati così individuati:

- **Studio IN-ACS Outcome.** Decesso per ogni causa a 30 giorni e a 12 mesi. L'indicatore principale che verrà calcolato nell'ambito di tale progetto è definito come segue:

Definizione di indicatore di esito

Per una data struttura, gruppo di strutture, popolazione: il numero di morti entro 30 giorni/12 mesi dalla data di ammissione di un episodio di SCA ospedalizzato per 100 episodi di SCA ospedalizzati.

NUMERATORE. Numero di episodi di SCA* ospedalizzato in cui il paziente risulta deceduto entro 30 giorni/12 mesi dalla data di inizio dell'episodio.

DENOMINATORE. Numero di episodi di SCA ospedalizzato.

**definizione di episodio*

L'episodio di SCA è definito da un periodo di 8 settimane; comprende il primo ricovero di un paziente, con diagnosi principale o secondaria di SCA (ricovero indice) e tutti i ricoveri dello stesso paziente avvenuti entro 8 settimane dalla data di inizio del ricovero indice.

- **Studio OSCAR.** Decesso per ogni causa a 30 giorni per le procedure di PCI in emergenza, effettuate entro 24 h dall'esordio, successive ad infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI); per le procedure in elezione o in urgenza per indicazioni diverse dallo STEMI, l'endpoint scelto è la combinazione degli eventi cardiaci avversi maggiori, ovvero nuove rivascolarizzazioni, infarto del miocardio e decesso, a 6 e a 12 mesi dalla procedura di PCI. Gli indicatori calcolati nell'ambito del progetto OSCAR vengono definiti nel seguente modo:

Definizione di indicatore di esito

- STEMI <24 h: per una data struttura, gruppo di strutture, popolazione: il numero di decessi entro 30 giorni dalla data della procedura di PCI per 100 procedure di PCI.

NUMERATORE. Numero di procedure di PCI in emergenza successive a STEMI, in cui il paziente risulta deceduto entro 30 giorni dalla data dell'intervento.

DENOMINATORE. Numero di procedure di PCI in emergenza successive a STEMI, effettuate dalla struttura, gruppo di strutture e popolazione considerata, entro 24 h dall'esordio.

- Non STEMI (tutte le altre procedure): per una data struttura, gruppo di strutture, popolazione: il numero di esiti di interesse (eventi cardiaci avversi maggiori: decesso, infarto, rivascolarizzazioni) entro 6 e 12 mesi dalla data della procedura di PCI per 100 procedure di PCI.

NUMERATORE. Numero di procedure di PCI su pazienti non STEMI a 24 h dall'insorgenza, in cui il paziente risulta deceduto o con un evento avverso cardiaco maggiore (infarto miocardico, rivascolarizzazioni) entro 6, 12 mesi dalla data dell'intervento.

DENOMINATORE. Numero di procedure di PCI su pazienti non STEMI a 24 h dall'insorgenza effettuate dalla struttura, gruppo di strutture, popolazione considerata.

- **Studio RISC-2.** Esiti neurologici (attacco ischemico transitorio, ictus) e/o decesso per ogni causa a 30 giorni dalla procedura di stenting carotideo. L'indicatore principale che verrà calcolato nell'ambito di tale progetto è definito come segue:

Definizione di indicatore di esito

Per una data struttura, gruppo di strutture, popolazione: il numero di esiti di interesse (decesso, attacco ischemico transitorio/ictus) entro 30 giorni dalla data della procedura di stenting carotideo per 100 procedure di stenting carotideo.

NUMERATORE. Numero di procedure di stenting carotideo in cui il paziente risulta deceduto o con un esito neurologico (attacco ischemico transitorio/ictus) entro 30 giorni dalla data dell'intervento.

DENOMINATORE. Numero di procedure di stenting carotideo effettuate dalla struttura, gruppo di strutture, popolazione considerata.

- **Studio Mattone Outcome-BYPASS.** Decesso per ogni causa a 30 giorni dall'intervento di BPAC. L'indicatore principale che verrà calcolato nell'ambito di tale progetto è definito come segue:

Definizione di indicatore di esito

Per una data struttura, gruppo di strutture, popolazione: il numero di decessi avvenuti entro 30 giorni dalla data della procedura di BPAC per 100 procedure di BPAC.

NUMERATORE. Numero di procedure di BPAC in cui il paziente risulta deceduto entro 30 giorni dalla data dell'intervento.

DENOMINATORE. Numero di procedure di BPAC effettuate dalla struttura, gruppo di strutture, popolazione considerata.



Dipartimento di Epidemiologia
ASL Roma E

ISTRUZIONI PER L'ESTRAZIONE DELLE SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA

Ai fini degli obiettivi citati ed esplicitamente dichiarati nei protocolli dei 4 studi sarà necessario disporre dei file SDO completi (con la sola esclusione dei nominativi dei pazienti).

Selezione delle SDO di interesse per lo studio IN-ACS Outcome

Vengono riportati di seguito i criteri da seguire per la selezione delle SDO di interesse.

1) Selezione della coorte di pazienti dimessi con diagnosi di SCA.

- Per tutti i ricoveri (ordinari e in day-hospital) avvenuti tra il 1° dicembre 2005 e il 31 dicembre 2006, selezionare tutte le dimissioni dalla struttura che riportino indifferentemente in diagnosi principale un codice relativo alla SCA (ICD9: 410-411) o in diagnosi principale una *presunta complicanza non evitabile dell'infarto** e in diagnosi secondaria il codice ICD9 410-411.

Le diagnosi principali, definite *presunta complicanza non evitabile dell'infarto*, sono elencate nella seguente tabella:

427.1	Tachicardia parossistica ventricolare
427.41	Fibrillazione ventricolare
427.42	Flutter ventricolare
427.5	Arresto cardiaco
428.1	Insufficienza del cuore sinistro (scompenso cardiaco sinistro)
429.5	Rottura di corda tendinea
429.6	Rottura di muscolo papillare
429.71	Difetto settale acquisito
429.79	Altri postumi di infarto miocardico non classificati altrove (trombo murale acquisito, successivo a infarto miocardico)
429.81	Altre alterazioni del muscolo papillare
518.4	Edema polmonare acuto, non specificato
780.2	Sincope e collasso
785.51	Shock cardiogeno
414.10	Aneurisma cardiaco (parete)
423.0	Emopericardio

* complicanza dell'infarto miocardico acuto che si presume aumenti il rischio di morte del paziente indipendentemente dal trattamento.

2) Selezione dei ricoveri precedenti e successivi all'arruolamento.

Per ciascun paziente selezionato secondo i criteri indicati al punto 1, tutti i ricoveri avvenuti tra il 1° dicembre 2004 e il 31 dicembre 2007, indipendentemente dalle diagnosi di dimissione.

Selezione delle SDO di interesse per lo studio OSCAR

Vengono riportati di seguito i criteri da seguire per la selezione delle SDO di interesse.

1) *Selezione della coorte di pazienti dimessi sottoposti a procedura di PCI.*

- Per tutti i ricoveri avvenuti tra il 1° maggio 2005 e il 31 luglio 2006 selezionare tutte le dimissioni dalla struttura che riportino in uno dei campi procedura un codice relativo alla procedura di PCI (codici ICD-9-CM: 36.01, 36.02, 36.05 e 36.06).

2) *Selezione dei ricoveri precedenti e successivi all'arruolamento.*

- Per ciascun paziente selezionato secondo i criteri indicati al punto 1, tutti i ricoveri avvenuti tra il 1° maggio 2004 e il 31 luglio 2007, indipendentemente dalle diagnosi di dimissione.

Selezione delle SDO di interesse per lo studio RISC-2

Vengono riportati di seguito i criteri da seguire per la selezione delle SDO di interesse.

1) *Selezione della coorte di pazienti dimessi con diagnosi di occlusione o stenosi dell'arteria carotidea e sottoposti a procedura di stenting carotideo.*

- Per tutti i ricoveri avvenuti tra il 1° dicembre 2005 e il 31 dicembre 2007, selezionare tutte le dimissioni dalla struttura che riportino in uno dei campi procedura un codice relativo allo stenting carotideo (ICD-9: 39.50 e 39.90) e, contemporaneamente, un codice ICD-9 433.1x in uno dei campi diagnosi.

2) *Selezione dei ricoveri precedenti e successivi all'arruolamento.*

- Per ciascun paziente selezionato secondo i criteri indicati al punto 1, tutti i ricoveri avvenuti tra il 1° dicembre 2004 e il 31 dicembre 2008, indipendentemente dalle diagnosi di dimissione.

Si chiede di inviare quanto prima i file contenenti le schede attualmente disponibili. Seguiranno ulteriori contatti per i successivi aggiornamenti.

Selezione delle SDO di interesse per lo studio Mattone Outcome-BYPASS

Vengono riportati di seguito i criteri da seguire per la selezione delle SDO di interesse.

1) *Selezione della coorte di pazienti dimessi sottoposti a procedura di BPAC.*

- Per tutti i ricoveri avvenuti tra il 1° dicembre 2006 e il 31 dicembre 2008 selezionare tutte le dimissioni dalla struttura che riportino in uno dei campi procedura un codice relativo alla procedura di BPAC (codice ICD-9-CM: 36.1).

2) *Selezione dei ricoveri precedenti e successivi all'arruolamento.*

- Per ciascun paziente selezionato secondo i criteri indicati al punto 1, tutti i ricoveri avvenuti tra il 1° dicembre 2005 e il 31 gennaio 2009, indipendentemente dalle diagnosi di dimissione.

Per ciascuno dei 4 studi citati, in sede di analisi si provvederà alla selezione appropriata dei ricoveri precedenti e successivi a ciascun evento indice per gli intervalli di tempo definiti.

MORTALITÀ

Per le Regioni nelle quali è presente il Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM) o qualunque altro sistema routinario per la registrazione della mortalità si richiede, inoltre, la scheda di morte di tutti quei pazienti individuati dai criteri di selezione primaria e che risulteranno deceduti nei 12 mesi successivi alla data di dimissione (inclusa) del ricovero indice.