- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.116.85.72 Mon, 29 Apr 2024, 16:01:35

Risultati preliminari dello studio RISC-2

(G Ital Cardiol 2008; 9 (Suppl 2-12): 89S-94S)

L'obiettivo dello studio RISC è di effettuare un'analisi comparativa degli esiti peri- e postprocedurali e degli esiti a breve termine degli interventi di stenting carotideo eseguiti da vari specialisti (chirurghi vascolari, cardiologi, radiologi, neuroradiologi, ecc.) nelle strutture distribuite sul territorio nazionale. Si definiscono esiti peri- e postprocedurali le complicanze neurologiche e/o decesso che si verificano entro 48 h dall'intervento ed esiti a breve termine gli esiti neurologici e/o decesso che si verificano entro 30 giorni dalla procedura.

La raccolta standardizzata di numerose informazioni relative non solo alla percentuale di stenosi ed alla presenza o assenza di sintomi, ma anche alla composizione della placca ed ai fattori di rischio dei pazienti permetterà di analizzare gli esiti di questa procedura utilizzando sia indicatori grezzi che aggiustati per gravità.

Considerando il quesito specifico del progetto Misura dell'Outcome, anche per questa sperimentazione è prioritario verificare la possibilità di produrre indicatori di esito affidabili utilizzando i sistemi informativi correnti [in particolare le schede di dimissione ospedaliera (SDO)]. A tal fine, le condizioni necessarie a garantire validità allo studio sono a) che il numero di pazienti arruolato e il numero di esiti avversi rilevato sia sufficiente ad assicurare stabilità al modello statistico applicato e precisione delle stime (potenza) e b) che la popolazione arruolata sia realmente "rappresentativa" della popolazione di pazienti sottoposti a stenting carotideo nel territorio italiano.

Qualora le condizioni riportate sopra siano soddisfatte, le informazioni cliniche fornite dai Centri partecipanti verrebbero impiegate per valutare quanto l'aggiunta di alcune selezionate variabili cliniche potrebbe migliorare la capacità predittiva dei modelli statistici utilizzati per le procedure di *risk adjustment* e la validità delle stime prodotte. In caso contrario, questo studio potrà fornire comunque un valido contributo al Servizio Sanitario Nazionale permettendo di quantificare in modo più preciso il fenomeno e di individuare i problemi, legati agli stili di codifica adottati dalle diverse strutture e dalle diverse regioni, che potrebbero ostacolare la creazione di un sistema routinario di valutazione di esiti.

La partecipazione allo studio RISC è stata su base volontaria e 63 Centri hanno aderito all'iniziativa. La raccolta dati è iniziata nel febbraio 2006 ed è ancora in corso. Tra i 63 Centri aderenti, 45 hanno effettivamente inviato dati.

Il protocollo dello studio RISC prevedeva che ciascun Centro partecipante arruolasse tutti i pazienti sottoposti a stenting carotideo nel Centro stesso per un periodo di almeno 6 mesi consecutivi.

Questa analisi rappresenta una fotografia della situazione al 30 settembre 2007; a tale data i Centri avevano inviato dati non ancora completi.

Come per le altre sperimentazioni del progetto Mattoni, la procedura di *record linkage* tra scheda clinica e SDO prevedeva l'utilizzo delle variabili "codice ospedale" e "numero nosologico". Una delle principali criticità riscontrate in RISC è stata la frequente presenza nella scheda clinica di errori nella codifica di entrambe le variabili. Pertanto, al fine di produrre risultati anche se parziali e relativi solo a poche strutture, sono stati tentati vari sistemi di appaiamento. Purtroppo, i diversi tentativi non sono stati quasi mai risolutivi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.116.85.72 Mon, 29 Apr 2024, 16:01:35

Per valutare la rappresentatività della popolazione arruolata, sono state selezionate le SDO dei pazienti sottoposti a stenting carotideo, nelle regioni delle strutture partecipanti allo studio (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Lazio, Campania, Sicilia), prodotte nello stesso periodo di arruolamento dei pazienti.

Un particolare problema relativo alla valutazione della rappresentatività dei Centri arruolati è legato all'identificazione nelle SDO delle procedure di stenting carotideo che prevedrebbe l'utilizzo contemporaneo di codici procedura (39.90 o 39.50) e di codici diagnosi (433.1X). Un'analisi preliminare dei dati SDO delle regioni partecipanti ha mostrato forti differenze tra gli stili di codifica adottati a livello regionale. Mentre nelle strutture partecipanti della regione Lombardia a fronte di 201 SDO sono stati registrati nello studio RISC 191 interventi, indicando una buona rappresentatività, una situazione anomala si riscontra in altre regioni come Emilia Romagna e Friuli Venezia Giulia: nella prima sono state individuate per le strutture partecipanti solo 19 SDO contro 69 pazienti arruolati nello studio; nella seconda 172 contro 205. Questo problema deriva probabilmente da una non perfetta coincidenza tra le linee guida regionali per la codifica delle SDO ed i criteri di selezione adottati nella sperimentazione.

Un'analisi approfondita è stata condotta sulle SDO della regione Lazio e della regione Sicilia, disponibili per intero, senza alcuna selezione. Per quanto riguarda il Lazio, l'analisi ha evidenziato che su 174 SDO che risultavano avere una corrispondenza con una scheda clinica sulla base del numero nosologico, ben 41 non riportavano il codice diagnosi 433.1X (occlusione e stenosi della carotide), indicando un evidente problema legato agli stili di codifica. Purtroppo i problemi legati al *record linkage* diventano addirittura inspiegabili e insormontabili in alcune particolari situazioni. È il caso del Policlinico di "Tor Vergata". Per questa struttura, utilizzando solo il numero nosologico, è stato possibile appaiare 16 schede cliniche con le corrispondenti SDO; tra queste solo 8 presentavano data di nascita e data di ammissione congruenti. Nessuna, però, riportava i codici procedura 39.90 o 39.50, né il codice diagnosi 433.1X. Al loro posto erano riportati codici procedura relativi ad esecuzione di ECG o ecocardiogrammi e codici diagnosi per ipertensione. È molto probabile che i pazienti caratterizzati da questa situazione siano stati sottoposti a procedure di diagnostica che non hanno rilevato la reale necessità di effettuare la procedura. Il protocollo dello studio prevedeva che in questi casi i pazienti venissero esclusi dallo studio. In realtà, questa procedura non è stata mai applicata correttamente, determinando un'incongruenza tra le schede del registro e le codifiche SDO.

Nella regione Sicilia a fronte di 194 schede cliniche sono state individuate solo 143 SDO riportanti la corretta combinazione tra codici procedura e codici diagnosi. In particolare, è stato possibile verificare che alcune strutture non utilizzano mai i codici 39.90 e 39.50 per identificare la procedura di stenting carotideo. Un'attenta analisi dei DRG corrispondenti alle codifiche usualmente utilizzate da queste strutture ha evidenziato che, seppure tecnicamente errata, la combinazione dei codici 433.xx in diagnosi e 39.50 in procedura oppure 433.1x in diagnosi e 39.59 e 88.41 in procedura determina lo stesso DRG derivante dalla corretta codifica di stenting carotideo (DRG = 005 intervento su vasi extracranici).

Ovviamente, non si può escludere che questa anomalia possa essersi verificata anche in altre regioni ma, al momento, disponendo solo di una selezione SDO che prevedeva la combinazione dei codici procedura e del codice diagnosi, non è possibile trarre conclusioni definitive.

Un problema specifico proprio di questa sperimentazione è legato al fatto che spesso pazienti ricoverati in un ospedale effettuano la procedura in un altro e poi tornano nell'ospedale di partenza. Questi spostamenti complicano ulteriormente le procedure di appaiamento e le attribuzioni dei pazienti inseriti nel registro RISC ad una o all'altra struttura.

Per tutte queste ragioni, a differenza di quanto effettuato per le altre sperimentazioni del progetto Mattone, si è deciso di presentare solo analisi di copertura SDO per quelle strutture dove sembra essere stato garantito un uso corretto dei codici procedura e diagnosi. Al momento si stanno mettendo in atto diversi tentativi per comprendere a fondo il problema delle errate selezioni e per migliorare, nelle singole strutture, la qualità delle variabili utilizzate per il link. In particolare, per questa come per altre procedure, sembra necessario selezionare la popolazione di riferimento a partire dal DRG corrispondente piuttosto che dalla codifica ICD-9-CM.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.116.85.72 Mon, 29 Apr 2024, 16:01:35

GUIDA ALLA LETTURA DELLE TABELLE RISC-2

BPCO = broncopneumopatia cronica ostruttiva
PCI = angioplastica coronarica
SDO = scheda di dimissione ospedaliera

Tabella 1. Per ciascuna struttura aderente al registro RISC viene indicato il numero di pazienti arruolati e il numero di giorni di attività svolta. L'arruolamento è ancora in corso, i dati presentati fotografano la situazione al 24 settembre 2007.

Tabella 2. Partendo dalle SDO regionali, quando disponibili, sono stati selezionati i reparti partecipanti allo studio. Gli intervalli temporali sono stati definiti in base alla data di dimissione reparto specifica del progetto RISC.
Percentuale di copertura è il rapporto tra il numero di schede cliniche di un reparto e il numero di SDO dello stesso reparto (in %). Questo valore permette di valutare la completezza della segnalazione delle procedure da parte dei reparti partecipanti.
Percentuale di link è il rapporto tra il numero di schede cliniche per le quali è stata individuata la SDO corrispondente e il totale delle schede cliniche registrate (in %). Questo valore permette di valutare l'accuratezza della compilazione del campo nosologico nelle schede cliniche.
Sono state utilizzate le chiavi di link struttura e nosologico.

Tabella 3. Per ciascuna struttura aderente al registro RISC, e per la quale erano disponibili le SDO, viene indicato il numero di SDO totali reperite. Poiché non sempre tutti i reparti che effettuano lo stenting carotideo all'interno della struttura partecipano al registro, sono state selezionate le SDO dei reparti partecipanti.
Percentuale di copertura è il rapporto tra il numero di schede cliniche del reparto e il numero di SDO dello stesso reparto (in %). Questo valore permette di valutare la completezza della segnalazione delle procedure da parte dei reparti partecipanti.
Percentuale di link è il rapporto tra il numero di schede cliniche per le quali è stata individuata la SDO corrispondente e il totale delle schede cliniche registrate (in %). Questo valore permette di valutare l'accuratezza della compilazione del campo nosologico nelle schede cliniche.
Sono state utilizzate le chiavi di link struttura e nosologico.
Il confronto per struttura tra database SDO e database RISC è riportato unicamente per la regione Lombardia dove si individuano buoni livelli di copertura e di link.

Tabella 4. Per *sintomatici* si intendono i pazienti con risultato positivo alla tomografia assiale computerizzata o con sintomi neurologici dallo stesso lato dove è avvenuto il trattamento. I restanti vengono definiti pazienti *non sintomatici*.
Per le analisi descrittive sono stati eliminati 195 record con informazioni cliniche mancanti.

Tabella 5. Presenta la distribuzione della popolazione RISC per tipologia di reparto nel quale è stato effettuato l'intervento.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.116.85.72 Mon, 29 Apr 2024, 16:01:35

Tabella 1. Strutture aderenti allo studio RISC (situazione al 24 settembre 2007).

Località	Struttura	Tipologia	Pazienti arruolati	Data primo arruolamento	Giorni di attività
Udine	A.O. S. Maria della Misericordia	Centro Di Radiodiagnostica e Radiologia Interventistica	210	21/03/2006	501
Aosta	Ospedale di Aosta	U.O. di Radiologia	62	20/03/2006	289
Alessandria	Ospedale di Alessandria	Centro di Emodinamica Interventistica Cardiovascolare	43	16/03/2006	554
Torino	Ospedale Molinette	Radiologia Vascolare	65	09/02/2006	420
Milano	Centro Cardiologico Monzino	U.O. di Chirurgia Vascolare	13	14/04/2006	242
Milano	Ospedale San Carlo	U.O. di Chirurgia Vascolare	3	17/07/2007	11
Milano	Fondazione Policlinico Milano	U.O. di Chirurgia Vascolare	17	10/04/2006	347
San Donato M.Se (MI)	Policlinico San Donato	Emodinamica	1	21/02/2006	1
San Donato M.se (MI)	Policlinico San Donato	U.O. di Chirurgia Vascolare 1	35	03/04/2006	460
Garbagnate M.se (MI)	A.O. G. Salvini	U.O. di Chirurgia Vascolare	2	25/07/2007	3
Legnano (MI)	Ospedale Civile Legnano	U.O. di Cardiologia	46	13/02/2006	448
Monza (MI)	Ospedale San Gerardo Monza	U.O. di Chirurgia Vascolare	12	15/05/2006	281
Mantova	A.O. Carlo Poma	U.O. di Chirurgia Vascolare	70	13/02/2006	587
Bergamo	Cliniche Gavazzeni	U.O. di Chirurgia Vascolare	6	09/03/2006	41
Genova	Ospedale Galliera	U.O. di Chirurgia Vascolare	30	27/02/2006	525
Imperia	ASL 1	U.O. di Chirurgia Vascolare	7	28/02/2006	283
Pietra Ligure (SV)	Ospedale Santa Corona	Neuroradiologia	1	30/05/2007	1
Pietra Ligure (SV)	Ospedale Santa Corona	Struttura Semplice Emodinamica e Interventistica Cardiovascolare	9	18/04/2006	464
Bologna	Casa di Cura Villa Torri	Centro di Emodinamica	12	15/02/2006	261
Rimini	Ospedale degli Infermi	U.O. di Chirurgia Vascolare	59	10/10/2006	349
Siena	A.O. Senese Le Scotte	U.O. di Chirurgia Vascolare	144	10/02/2006	540
Massa	Ospedale G. Pasquinucci-CNR-IFC	Emodinamica	4	27/03/2007	5
Pisa	Istituto di Fisiologia Clinica Pisa	U.O. di Diagnostica per Immagini, Radiologia Clinica e Interventistica	3	10/08/2006	211
Firenze	Ospedale Careggi	U.O. di Chirurgia Vascolare	31	23/04/2007	52
Perugia	Policlinico Monteluce	S.C. di Radiologia Diagnostica e Interventistica	208	07/02/2006	473
Terni	A.O. Santa Maria	U.O. di Chirurgia Vascolare	44	04/03/2006	467
Ancona	INRCA	U.O. di Diagnostica per Immagini, Radiologia Clinica ed Interventistica	19	25/02/2006	470
Pesaro	Ospedale San Salvatore	Emodinamica	57	09/03/2006	370
Roma	Ospedale S. Andrea	U.O. di Chirurgia Vascolare	103	09/02/2006	457
Roma	A.O. Universitaria Policlinico "Tor Vergata"	Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica	184	13/02/2006	486
Roma	Ospedale S. Spirito	U.O. Dipartimentale di Chirugia Vascolare	16	14/02/2006	582
Avezzano (AG)	Ospedale di Avezzano	aU.O. di Chirurgia Vascolare	74	21/02/2006	577
Chieti	Ospedale SS. Annunziata	U.O. di Chirurgia Vascolare	8	01/04/2006	439
Avellino	A.O.. Moscati	U.O. di Chirurgia Vascolare	15	10/10/2006	99
Mercogliano (AV)	Casa di Cura Montevergine	Centro di Emodinamica	1	28/02/2006	1
Napoli	Università "Federico II"	U.O. di Chirurgia Vascolare	45	23/06/2006	397
Cosenza	A.O. di Cosenza	U.O. di Chirurgia Vascolare	37	09/02/2006	405
Palermo	Ospedale Civico Benefratelli	U.O. di Chirurgia Vascolare	7	02/04/2006	248
Palermo	Villa Maria Eleonora Hospital Palermo	Emodinamica	1	09/03/2006	1
Palermo	A.O.. Villa Sofia	Emodinamica	32	21/06/2006	357
Catania	Ospedale Ferrarotto - Università di Catania	Emodinamica	14	12/04/2006	483
Catania	A.O. Ferrarotto	U.O. di Chirurgia Vascolare	50	08/02/2006	289
Pedara (CT)	Centro Cuore Morgagni	Centro di Emodinamica	37	06/03/2006	257
Ragusa	Ospedale M.P. Arezzo	Struttura Semplice di Emodinamica	66	10/02/2006	365
Taormina (ME)	Ospedale di Taormina	Servizio di Radiodiagnostica	1	12/06/2006	1
Sciacca (AG)	Ospedali Civili Riuniti	Emodinamica e Cardiologia Interventistica	2	08/03/2006	3
Erice (TP)	Ospedale S. Antonio Abate	Emodinamica	6	21/03/2006	77
Totale		*47*	*1912*		

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.116.85.72 Mon, 29 Apr 2024, 16:01:35

Tabella 2. Confronto database SDO-database studio RISC: percentuale di copertura e di link per regione.

Regione	SDO reparti partecipanti N.	Registro RISC N.	Copertura RISC-SDO (%)	Link RISC-SDO	
				N.	%
Friuli Venezia Giulia	172	205	119.2	103	50.2
Lombardia	201	191	95.0	124	64.9
Emilia Romagna	19	69	363.2	13	18.8
Marche	16	19	118.8	15	78.9
Lazio	743	303	40.8	260	85.8
Campania	49	58	118.4	24	41.4
Sicilia	334	200	59.9	68	34.0

Tabella 3. Confronto database SDO-database studio RISC: percentuale di copertura, di link e giorni attività per le strutture della Lombardia.

Struttura	SDO totali N,	SDO reparti partecipanti N.	Registro RISC N.	Copertura RISC-SDO reparto (%)	Link RISC-SDO		Giorni di attività
					N.	%	
30122	134	66	35	53.0	21	60.0	454
30143	14	7	6	85.7	5	83.3	35
30281	37	36	40	111.1	18	45.0	337
30907	53	53	68	128.3	50	73.5	583
30909	32	15	12	80.0	12	100.0	290
30925	27	9	17	188.9	5	29.4	384
30934	60	15	13	86.7	13	100.0	188

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.116.85.72 Mon, 29 Apr 2024, 16:01:35

Tabella 4. Caratteristiche della popolazione RISC.

	Totale (n=1717)	Sintomatici (n=1155)	Non sintomatici (n=562)
Caratteristiche basali			
Età (anni, media ± DS)	73.9 ± 7.7	74.1 ± 7.6	73.6 ± 7.7
Genere (F)	30.6	31.7	28.3
Fattori di rischio/comorbidità			
Fumo			
Ex	48.7	49.4	47.3
Fumatori	14.4	12.7	17.8
Dislipidemia	59.3	59.3	59.3
Diabete	29.0	27.8	31.5
Ipertensione	85.1	85.8	83.8
Familiarità	58.8	58.7	58.9
BPCO	16.0	16.3	15.5
Insufficienza renale	8.5	9.9	5.7
Aritmia	4.0	4.5	3.0
Storia clinica cardiovascolare			
Sintomi cardiaci	30.2	30.3	29.9
Pregressa angina	12.3	11.3	14.2
Pregresso infarto			
≤30 giorni	1.1	0.9	1.6
>30 giorni	16.7	17.6	14.8
Pregresso bypass	11.4	11.8	10.7
Pregressa PCI	12.8	12.6	13.2
Pregresso Ictus	1.3	1.3	1.4
Patologia cardioembolica	1.6	2.1	0.5
Claudicatio sintomatica	18.3	17.5	19.9
Esiti peri- e postprocedurali			
Decesso	0.1	0.1	0.2
Esito neurologico	2.3	2.8	1.2

I valori sono espressi in percentuale, salvo diversamente specificato.

Tabella 5. Distribuzione della popolazione RISC per tipologia della struttura che ha effettuato l'intervento.

Tipologia struttura	Interventi	%
Radiologia	752	39.3
Emodinamica	331	17.3
Chirurgia Vascolare	828	43.3
Neurologia	1	0.1
Totale	*1912*	