



**Progetto MATTONI – Misura dell’Outcome**

**Gruppo di lavoro per lo studio**

**Mattone Outcome – Bypass**

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

**Bypass aortocoronarico**

**Protocollo dello studio**



**giugno 2007**



## 1. Integrazione del Progetto MATTONE OUTCOME - BYPASS al Progetto “MATTONI DEL SSN”

La prima fase dello studio italiano sugli esiti degli interventi di BPAC si è conclusa nel dicembre 2004 ed ha portato alla pubblicazione, per la prima volta in Italia della valutazione comparativa della mortalità a trenta giorni dopo intervento di BPAC isolato, come potenziale indicatore delle performance delle strutture di cardiocirurgia. I risultati di questo studio, preventivamente resi disponibili in forma riservata alle autorità sanitarie regionali ed aziendali, oltre che ai professionisti partecipanti, sono oggi consultabili da tutti i cittadini sul sito web dell'ISS <http://bpac.iss.it/>. I risultati confermano la eccellente qualità delle cardiocirurgie Italiane e consentono di avviare interventi di miglioramento della qualità laddove si rilevano criticità.

Il Ministero della Sanità, nell'ambito del programma “Supporto alla Cabina di Regia nel governo del programma di attuazione del NSIS”, noto come “MATTONI del SSN”, ha avviato un progetto denominato “Misura dell'outcome” che ha lo scopo di introdurre nel SSN, attraverso il nuovo Sistema Informativo Sanitario, procedure e metodi di misura sistematica dell'outcome di servizi sanitari, interventi, prestazioni, patologie a livello di popolazione e di strutture.

L'obiettivo di questo progetto è individuare ed applicare sistematicamente metodologie appropriate, valide e riproducibili per la definizione, la misura e la valutazione dell'outcome, nonché per la comunicazione dei risultati delle valutazioni, in rapporto alle diverse finalità sopra delineate e ai diversi possibili destinatari ed utilizzatori dell'informazione prodotta.

Pertanto il progetto prevede la produzione di specifici indicatori di esito la cui diffusione potrà avvenire attraverso vari canali di divulgazione e con l'identificazione delle strutture e/o delle popolazioni.

Il progetto MATTONI-Outcome non si configura come applicazione di ricerca sperimentale, ma come funzione sistematica del SSN. Di converso tuttavia il progetto contiene ed integra i risultati di esperienze di ricerca epidemiologica analitica, che forniscono le evidenze scientifiche metodologiche per la sua realizzazione.

In questo senso, il progetto MATTONE OUTCOME - BYPASS potrebbe fornire un importante contributo scientifico alla introduzione della misura sistematica degli esiti nel SSN. In particolare sarà di grande importanza il confronto nelle procedure di risk adjustment tra informazioni disponibili da sistemi informativi correnti ed altre informazioni, certamente di maggiore validità clinica, raccolte dal progetto, soprattutto per una valutazione sulla introduzione nei sistemi informativi correnti di informazioni cliniche aggiuntive e sul possibile ruolo sistematico dei registri di patologia nella validazione delle misure comparative di esito.

Si è stabilita quindi una integrazione dello studio MATTONE OUTCOME - BYPASS nel progetto Mattoni -Outcome, sia nella fase di disegno che di conduzione dello studio.

Nel disegno dello studio, assume estrema importanza la raccolta ed analisi dei dati dei sistemi informativi correnti (in particolare le SDO) durante il periodo di arruolamento della popolazione allo studio, almeno i 12 mesi precedenti e durante tutto il periodo di follow-up. Questa integrazione è necessaria per:

- controllare la completezza e validità dell'arruolamento nello studio;
- assicurare una stima valida di occorrenza degli outcome (end-point) previsti nello studio, soprattutto perché pazienti arruolati nello studio potrebbero, durante il periodo di

arruolamento e durante quello di follow-up, avere eventi registrati di accesso a servizi ospedalieri in strutture diverse da quelle partecipanti allo studio o da quelle nelle quali è stato registrato il ricovero indice;

- assicurare una più affidabile definizione del profilo di rischio dei pazienti attraverso la codifica di condizioni morbose di tipo cronico, in modo indipendente dall'effettuazione dell'intervento e dall'accertamento dell'esito, rilevate nel corso di ricoveri precedenti al ricovero indice;
- ridurre le proporzioni di soggetti persi al follow-up clinico attivo, tenendo conto che una eventuale eterogeneità tra centri partecipanti della copertura del follow-up, associata anche a fattori di selezione non controllabili, potrebbe introdurre elementi di distorsione dello studio non correggibili in sede di analisi;
- consentire un confronto di validità/riproducibilità tra informazioni raccolte ai fini dello studio ed informazioni, per lo stesso evento, registrate e codificate dai sistemi SDO.

La valutazione degli esiti degli interventi di BPAC, che ha già avuto una sua importante fase di sperimentazione, diventa quindi la prima applicazione sistematica del progetto MATTONI-outcome e prosegue ufficialmente la sua attività nell'ambito di questo programma

Viene pertanto costituita una integrazione dello studio MATTONE OUTCOME - BYPASS nel progetto Mattoni-Outcome che avrà le seguenti caratteristiche:

a) da parte del servizio competente della struttura ospedaliera partecipante saranno raccolte tutte le SDO prodotte nel periodo di arruolamento nello studio MATTONE OUTCOME - BYPASS dalla struttura di cardiocirurgia partecipante relative ad interventi di BPAC. La raccolta di tutte le SDO, trasmesse all'ISS, consentirà di:

- definire la popolazione dello studio
- valutare la consecutività dell'arruolamento nello studio
- identificare le cause di non arruolamento

b) La struttura regionale competente trasmetterà periodicamente all'ISS i file SDO degli interventi di BPAC di tutte le strutture di cardiocirurgia appartenenti alla regione, unitamente alle SDO di tutti i ricoveri nei 12 mesi precedenti e successivi il ricovero indice

Questa procedura ha lo scopo di:

- Includere nella popolazione allo studio tutte le strutture di cardiocirurgia
- Integrare la valutazione degli eventi occorsi nel follow-up clinico, completando le eventuali perdite di informazioni nel set di dati raccolti dai centri con metodologie tradizionali.
- Accertare condizioni di comorbidità indipendentemente dalla osservazione del ricovero indice

Ove possibile e sulla base di specifici accordi, le esigenze informative di cui al punto a potranno essere soddisfatte direttamente dalle strutture regionali competenti.

Le SDO raccolte in file specifici saranno trasferite all'ISS che ne farà l'analisi relativa a:

- numero totale delle ospedalizzazioni per by-pass aortocoronarico (codici 36.10 - 36.19) nelle strutture partecipanti allo studio MATTONE OUTCOME - BYPASS nel periodo di arruolamento
- numero e causa di nuovi ricoveri nel mese seguente l'inclusione nello studio MATTONE OUTCOME - BYPASS per ogni paziente arruolato al fine di rilevarne lo stato in vita a 30 gg dall'intervento.



Queste informazioni verranno inserite nel database generale dello studio, per l'esecuzione delle analisi dei dati.

## 2. Obiettivo dello studio Mattone Outcome – MATTONE OUTCOME - BYPASS

Gli obiettivi dello studio "Mattone Outcome – BYPASS" sono:

- dare un importante contributo al confronto, nelle procedure di risk-adjustment, tra le informazioni disponibili da sistemi informativi correnti (SDO) e quelle più specifiche e di maggiore validità clinica raccolte dal progetto
- 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 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 studio verrà stimata la mortalità a 30 giorni dall'intervento di BPAC, per popolazioni e per strutture, aggiustando per le caratteristiche che agiscono da confondenti nel confronto e valutando eventuali fenomeni ipotizzati di modificazione di effetto. Verranno inoltre confrontati diversi modelli di risk-adjustment

**Non è obiettivo dello studio MATTONE OUTCOME – BYPASS dare una valutazione comparativa dei centri partecipanti, bensì fornire metodologie per la valutazione degli esiti.**

## 3. Disegno dello Studio

Studio prospettico multicentrico a partecipazione volontaria.

Nei centri cardiocirurgici aderenti allo studio viene avviata un'indagine prospettica che, per ogni paziente sottoposto ad intervento di by-pass aortocoronarico e che soddisfi i criteri di eleggibilità, prevede:

- a. 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 della procedura.
- b. La raccolta da parte dei centri stessi della mortalità a 30 gg dall'intervento.
- c. 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 indice individuate tramite i codici SDO.

## 4. Metodi

Lo studio permetterà anche di valutare l'affidabilità delle procedure di follow up da sistemi informativi correnti. Queste procedure automatiche sono basate sul collegamento, che potrà avvenire anche ad opera dei competenti organi regionali, delle singole procedure con l'identificativo unico del paziente e consentirà di rintracciare tutti i ricoveri precedenti e successivi

alla procedura in esame, per rilevare gli eventi critici del follow-up e definire con maggiore affidabilità le comorbidità ai fini delle applicazioni di risk adjustment.

#### 4.0. Periodo dello Studio

Lo studio avrà ufficialmente inizio il 1 gennaio 2007; ciascun centro avrà la possibilità di aderire allo studio entro e non oltre il 31 Dicembre 2007.

Per ciascun centro il periodo di arruolamento dei casi è di almeno 12 mesi a partire dalla data di inizio dell'arruolamento stesso.

#### 4.1. Popolazione dello studio

In ciascun centro arruolato, costituiscono la popolazione dello studio tutti i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di eleggibilità:

- Intervento di BPAC (isolato o associato ad altre procedure cardiocirurgiche e/o vascolari)
- Età maggiore o uguale a 15 anni

**La popolazione allo studio è definita sulla base delle schede SDO relative al periodo di arruolamento di ciascun centro.**

#### 4.2. Raccolta dei dati clinici

La raccolta dei dati avverrà seguendo il tracciato record allegato (vedi Allegato 1).

I dati, aggiuntivi a quelli disponibili da sistemi informativi correnti del SSN, del progetto Mattone Outcome – BYPASS sono raccolti attraverso i sistemi informativi dedicati e trasmessi utilizzando i sistemi:

1. Sistema Informativo dedicato ISS
2. Sistemi informativi regionali ed aziendali.

I dati raccolti tramite sistemi informativi diversi dal sistema dedicato ISS, devono essere trasmessi secondo il tracciato record ed il formato specifico del Sistema informativo dedicato ISS, ed essere utilizzabili senza necessità di alcuna trasformazione e/o conversione.

I dati validi identificativi dei casi sono quelli contenuti nella scheda SDO. La scheda clinica riporterà i dati di linkage con la scheda SDO.

La raccolta delle variabili presenti nella scheda avverrà seguendo criteri standard; le definizioni e le risposte attese di ciascuna variabile sono descritte dettagliatamente in appendice.

I casi con informazioni incomplete da scheda clinica verranno comunque inclusi nello studio solo sulla base delle informazioni contenute nella scheda SDO.

**L'approvazione e la completa accettazione da parte dei centri di questo specifico punto del protocollo rappresenta una condizione necessaria per la inclusione del centro stesso nello studio.**

Il responsabile di ciascun centro designa l'incaricato della raccolta dati (nominativo da comunicare all'ISS).

#### 4.3. Elenco variabili e definizioni

- Il set minimo di variabili che dovranno essere rilevate è riportato in dettaglio in appendice (Allegato 2).

#### 4.4. Controlli di qualità

*Controllo di qualità interno e record linkage con SDO.*



La scheda raccolta dati avrà formato elettronico con possibilità di controlli semiautomatici da programma per valutare e garantire coerenza interna e chiavi univoche per il linkage con la SDO corrispondente. Attraverso il numero nosologico sarà possibile collegare la scheda clinica alla SDO corrispondente.

#### *Controllo di qualità esterno*

Seguirà due diverse metodologie:

1. In ciascun centro verrà selezionato, un campione di schede per valutarne la validità nella compilazione. La selezione delle schede sarà mirata a valutare l'affidabilità di quanto rilevato sulla scheda clinica per quei fattori di rischio e condizioni morbose più correlati all'evento in studio e per i quali il controllo attraverso i codici riportati nelle SDO risulta meno affidabile o impossibile. I controlli di gravità saranno in particolare mirati a quelle informazioni su complicanze dell'intervento potenzialmente misclassificate come comorbidità o gravità pre-intervento.
2. Attraverso un controllo sistematico delle SDO, verrà periodicamente valutata la completezza della trasmissione dei dati nei singoli centri, per assicurare che tutti gli interventi di BPAC effettuati dalla data di adesione allo studio e rispondenti ai criteri di eleggibilità siano stati inclusi nello studio.

Ai fini della costituzione della popolazione dello studio, per le variabili contenute nella SDO, informazioni valide saranno considerate quelle registrate sulle SDO stesse.

#### **4.5. End-point e Follow-up**

Per tutti i pazienti arruolati nello studio viene controllato lo stato in vita a 30 giorni dall'intervento di BPAC, end-point primario dello studio.

Ciascun centro cardiocirurgico è responsabile della raccolta e completezza di tale informazione.

Per i soggetti che non risultano deceduti da scheda clinica il controllo sullo stato in vita verrà effettuato in prima analisi attraverso il follow-up da SDO e, laddove necessario, attraverso follow-up anagrafico da parte degli organi Regionali competenti.

#### **4.6. Centri partecipanti e non partecipanti.**

Il responsabile del centro che decide di partecipare allo studio Mattone Outcome – BYPASS dovrà sottoscrivere una lettera di adesione (Allegato 3) nella quale dichiarerà esplicitamente di:

- approvare il protocollo dello studio
- assumersi, anche a nome della struttura di appartenenza, la responsabilità di trasmettere informazioni cliniche dei pazienti,
- raccogliere e trasmettere tutte le SDO dei casi di BPAC prodotte nel periodo di arruolamento.
- accettare di essere sottoposto a procedure di monitoraggio clinico.

Prendendo atto dell'indipendenza del "Progetto MATTONI - Misura dell'Outcome" di raccogliere, elaborare e pubblicare dati relativi a indicatori di esito, per tutti i centri che decideranno di non aderire allo studio Mattone Outcome – BYPASS verranno raccolte soltanto le SDO fornite dalle strutture regionali competenti. In questo caso le stime verranno prodotte senza l'ausilio delle schede cliniche.

## **5. Archivio dei dati**



Ogni centro sarà responsabile della gestione del proprio archivio. L'archivio centralizzato dei dati sarà istituito presso l'ISS. Il Gruppo Mattone Outcome - BYPASS. sarà responsabile di detto archivio. Come per lo studio BPAC, ogni centro avrà accesso al proprio archivio attraverso un sistema congiunto di id/password.

Per i centri che aderiscono al progetto ma che già utilizzano altri sistemi informativi valgono le indicazioni riportate al punto 4.2 (Raccolta dei dati).

## 6. Gestione ed analisi dei dati

La gestione e l'analisi dei dati contenuti nell'archivio centralizzato verrà effettuata presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS ed il Dipartimento di Epidemiologia della ASL RM/E. Le analisi dei dati saranno utilizzate per la produzione degli output previsti dal Progetto MATTONI e per pubblicazioni scientifiche. Ciascun centro di cardiocirurgia e ciascuna struttura regionale partecipante potranno presentare proposte di protocolli di analisi dei dati, aggiuntivi al protocollo principale dello studio. Tali proposte saranno valutate dal gruppo di cui al punto 9, che potrà approvare la proposta, autorizzando, quando applicabile, la utilizzazione diretta dell'archivio centralizzato da parte della struttura proponente, secondo le modalità descritte al punto 8.

Sono previste analisi intermedie per le strutture con dati completi per lo specifico periodo di analisi.

## 7. Confidenzialità e Legge sulla Privacy

Nell' art. 5 del Decreto Legge (DL) 282/99, riguardo la ricerca medica ed epidemiologica, il primo punto recita:

“per il trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, il consenso dell'interessato non è necessario qualora la ricerca sia prevista da un'espressa previsione di legge o rientri nel programma di ricerca biomedica o sanitaria di cui all'art. 12-bis del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni.”

L'art. 12-bis del 30 dicembre 1992, n. 502 recante il “riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421”, al punto 6 riporta:

“le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle Regioni, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, pubblici e privati, nonché dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, Le Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e altri enti di ricerca pubblici o privati, nonché imprese pubbliche o private”.

Inoltre, per il DL sul trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici dell'11 maggio 1999, n. 135 (punto e), rientrano nei compiti del Servizio Sanitario Nazionale le seguenti attività: monitoraggio epidemiologico, ivi compresa la sorveglianza dell'emergenza o riemergenza delle malattie, degli eventi avversi nelle vaccinazioni, i registri di patologia e la gestione della profilassi internazionale.

Sulla base di queste indicazioni, questo studio rientra tra quelle attività di ricerca corrente previste per le Regioni, per l'ISS e per l'Università (art.5, DL 282/99) e pertanto la raccolta ed il trattamento di questi dati non necessitano del consenso da parte dei partecipanti.

## 8. Pubblicazione dei Risultati

Le pubblicazioni scientifiche basate sul protocollo dello studio Mattone Outcome -BYPASS, saranno valutate, su proposta della struttura responsabile dell'analisi (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS e Dipartimento di Epidemiologia ASL RM/E), dal gruppo di lavoro di cui al punto 9, che fornirà alla Direzione Scientifica del Progetto Mattone-Outcome un parere motivato su metodi, risultati e discussione e concorderà con la Direzione scientifica del progetto Mattone Outcome la identificazione delle riviste scientifiche più idonee alla pubblicazione.

Strutture ed istituzioni partecipanti al progetto Mattone Outcome – BYPASS potranno proporre al gruppo di lavoro altri protocolli contenenti obiettivi e metodi di analisi. Il gruppo di lavoro potrà approvare tali protocolli aggiuntivi: in tal caso il data set contenente le informazioni specificate nel protocollo sarà reso disponibile alla struttura proponente esclusivamente e limitatamente in relazione agli obiettivi approvati.

Le analisi dei dati del progetto Mattoni-Outcome derivati dai sistemi informativi correnti ed integrati da dati clinici individuali raccolti ad hoc per il progetto Mattone Outcome – BYPASS saranno utilizzate per valutare la validità delle stime e dei confronti prodotti utilizzando i soli dati dei sistemi informativi correnti (i.e. SDO). Queste stime di validità serviranno a commentare i risultati ottenuti dai dati dei soli sistemi informativi correnti e, ove necessario, a proporre la loro modifica e/o integrazione.

I risultati dell'analisi del progetto Mattoni-Outcome, derivati dai dati dei sistemi informativi correnti del SSN, saranno resi disponibili alle autorità sanitarie nazionali, regionali e locali, con identificazione dei centri e delle popolazioni cui i risultati si riferiscono. La direzione Scientifica del Progetto Mattoni-Outcome non ha la funzione di diffusione e divulgazione di tali risultati ai mezzi di informazione generale.

## 9. Gruppo di lavoro

E' istituito un Gruppo di Lavoro "Mattone Outcome – BYPASS" costituito dai direttori scientifici del Progetto Mattoni – Misura dell'Outcome (Fulvia Seccareccia e Carlo A. Perucci), da 2 membri del gruppo Ristretto del Progetto Mattoni – Misura dell'Outcome (Salvatore Panico e Carlo Zocchetti), da 2 esperti cardiocirurghi (Francesco Musumeci e Bartolo Zingone), e da un cardiologo (Alessandro Boccanelli).

Il Gruppo tecnico è costituito da Paola D'Errigo, Stefano Rosato, Gabriella Badoni del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, da Danilo Fusco, Paola Colais, Anna Patrizia Barone del Dipartimento di Epidemiologia della ASL RM/E di Roma e da Giovanni Casali dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, UO di Cardiocirurgia di Roma.



TRACCIATO RECORD

**Allegato 1**

Nome Campo DataBase	Nome Campo Esteso	Tipo	Lung.	Valori possibili	Descrizione
Nosologico	Numero Nosologico	Testo	12		N. della cartella clinica (deve essere uguale a quello riportato sulla SDO)
Centro	Codice Centro	Testo	9	Codice Regione ISTAT (3) + Codice Provincia ISTAT (3) + N. progressivo (3)	Assegnato dal Centro di Coordinamento ISS
RegCentro	Codice Regione Centro	Testo	3	Codice ISTAT	Codice ISTAT della regione di appartenenza della struttura (Es: 120=Lazio)
Iniziali	Iniziali Paziente	Testo	2		Anche in caso di nome o di cognome doppio, va indicata solamente l'iniziale del primo nome e del primo cognome
Genere	Genere	Testo	1	0=Maschio - 1=Femmina	Maschio o femmina
DNascita	Data di Nascita	Data	10	gg/mm/aaaa	
NazNascita	Nazione di Nascita	Testo	3	100=Italia - 000=Estero	
PrNascita	Provincia di Nascita	Testo	3	Codice ISTAT	Vedi note (Es: 058=RM) N.B.: non valorizzare se NazioneNascita = 000 (Estero)
ComNascita	Comune di Nascita	Testo	6	Codice ISTAT	Vedi note (Es: 058007=Anzio) N.B.: non valorizzare se NazioneNascita = 000 (Estero)
NazResidenza	Nazione di Residenza	Testo	3	100=Italia - 000=Estero	
PrResidenza	Provincia di Residenza	Testo	3	Codice ISTAT	Vedi note (Es: 058=RM) N.B.: non valorizzare se NazioneResidenza = 000 (Estero)
ComResidenza	Comune di Residenza	Testo	6	Codice ISTAT	Vedi note (Es: 058007=Anzio) N.B.: non valorizzare se NazioneResidenza = 000 (Estero)
DRicovero	Data di Ricovero	Data	10	gg/mm/aaaa	
SE_Instabile	Stato emodinamico - Instabile	Testo	1	0=No - 1=Si	Il paziente richiede supporto farmacologico o meccanico (contropulsatore aortico) per mantenere la pressione o il flusso sanguigno
SE_Shock	Stato emodinamico - Shock	Testo	1	0=No - 1=Si	Ipotensione acuta (pressione arteriosa sistolica < 80 mmHg con indice cardiaco < 1.8 in trattamento)
Diabete	Comorbidità -Diabete in Trattamento	Testo	1	0=No - 1=Si	Il paziente riceve ipoglicemizzanti orali o insulina
Aritmia	Comorbidità -Aritmia ventricolare maligna	Testo	1	0=No - 1=Si	Tachicardia Ventricolare ricorrente e sostenuta recente (ultime 2 settimane) o Fibrillazione Ventricolare. Escludere un singolo episodio di TV o di FV verificatosi nella fase di instabilità elettrica di un infarto acuto del miocardio.
Cirrosi	Comorbidità -Cirrosi	Testo	1	0=No - 1=Si	Il paziente ha una cirrosi epatica con insufficienza epatica documentata in stadio Child B o C (almeno 2 delle seguenti condizioni: 1. Encefalopatia 2. Ascite 3. Bilirubinemia totale >2 mg/dL 4. Albuminemia <3.5 g/dL 5. Tempo di Protrombina >4 sec oppure INR >1.7)
MalPalm	Comorbidità -Malattia polmonare cronica ostruttiva	Testo	1	0=No - 1=Si	Il paziente richiede terapia cronica con broncodilatatori o farmaci steroidei; oppure ha un volume espiratorio forzato in un secondo inferiore al 75% del valore atteso o inferiore a 1.25 litri
Dialisi	Comorbidità -Insufficienza renale - Dialisi	Testo	1	0=No - 1=Si	Il paziente è sotto emodialisi o dialisi peritoneale cronica
Creatinina	Comorbidità -Insufficienza renale - Creatinina > 2 mg/dl	Testo	1	0=No - 1=Si	La creatinina preoperatoria è maggiore di 2 mg/dl
DisNeur	Comorbidità -Disfunzione neurologica	Testo	1	0=No - 1=Si	Grave compromissione della deambulazione o lesioni impedenti la normale funzionalità quotidiana
Endocardite	Comorbidità -Endocardite attiva	Testo	1	0=No - 1=Si	Pazienti ancora sotto trattamento antibiotico per endocardite al momento dell'intervento di By-pass
IperPalm	Comorbidità -Ipertensione polmonare (>60 mmHg)	Testo	1	0=No - 1=Si	Pressione arteriosa polmonare > 60mmHg
Tumore	Comorbidità - Tumore Maligno	Testo	1	0=No - 1=Si	Un tumore maligno presente al momento del ricovero
Arteriopatia	Gravità del processo arteriosclerotico - Arteriopatia extracardiaca	Testo	1	0=No - 1=Si	Storia documentata di vasculopatia periferica, sintomatica o non, stenosi carotidea > 50 %, chirurgia vascolare effettuata o programmata per arteriopatia aterosclerotica
Ictus	Gravità del processo arteriosclerotico - Ictus	Testo	1	0=No - 1=Si	Storia documentata di ictus, anche attraverso indagini strumentali
FE	Funzione Ventricolare - Frazione di eiezione	Testo	3	da 0 a 100	Valore della frazione di eiezione rilevato all'ecocardiografia nel tempo più vicino possibile alla procedura
PrecBPAC	Precedenti interventi con apertura del pericardio - BPAC	Testo	1	0=No - 1=Si	Interventi con apertura del pericardio precedenti questo ricovero
PrecAltrolnt	Precedenti interventi con apertura del pericardio - Altro intervento	Testo	1	0=No - 1=Si	Interventi con apertura del pericardio precedenti questo ricovero
Angina	Attuale ricovero - Angina instabile	Testo	1	0=No - 1=Si	Angina che richiede nitrati endovenosi fino all'arrivo nella sala operatoria
Infarto	Attuale ricovero - Infarto recente	Testo	1	0=No - 1=Si	N. di giorni trascorsi tra la data dell'infarto e la data della procedura< 30 giorni.

## TRACCIATO RECORD

## Allegato 1

<b>InfartoGiorni</b>	Attuale ricovero - Infarto recente - Numero giorni	Testo	2	da 0 a 29	N. di giorni trascorsi tra la data dell'infarto e la data della procedura (da compilare solo se Infarto= 1)
<b>DIntervento</b>	Intervento chirurgico - Data intervento	Data	10	gg/mm/aaaa	
<b>BPACIsol</b>	Intervento chirurgico - Tipo di intervento - BPAC isolato	Testo	1	0=No - 1=Si	Durante l'intervento non è stata eseguita nessuna altra procedura cardiocirurgia e/o vascolare
<b>Emergenza</b>	Intervento chirurgico - Modalità intervento - Emergenza	Testo	1	0=No - 1=Si	Intervento indilazionabile: il paziente deve essere trattato chirurgicamente immediatamente
<b>CEC</b>	Intervento chirurgico - Modalità intervento - CEC	Testo	1	0=No - 1=Si	Intervento con o senza circolazione extracorporea
<b>FU_DDIm</b>	Follow-Up a 30 giorni dall'intervento - Data Dimissione	Data	10	gg/mm/aaaa	N.B.: Questa data deve coincidere con la data del decesso se il paziente è deceduto durante l'intervento o durante il ricovero. In questo caso vanno comunque compilate entrambe le sessioni (dimissione e follow-up)
<b>FU_ModDim</b>	Follow-Up a 30 giorni dall'intervento - Modalità di dimissione	Testo	1	Vedi Nota	Come riportato su SDO
<b>FU_StatoVita30</b>	Follow-Up a 30 giorni dall'intervento - Stato in vita a 30 gg dalla data dell'intervento	Testo	1	0=Vivo 1=Deceduto 9=Non rintracciabile	
<b>FU_DDec</b>	Follow-Up a 30 giorni dall'intervento - Data decesso	Data	10	gg/mm/aaaa	N.B.: Questa data deve coincidere con la data della dimissione dall'ospedale se il paziente è deceduto durante l'intervento o durante il ricovero. In questo caso vanno comunque compilate entrambe le sessioni (dimissione e follow-up)

**Note:**

I codici ISTAT aggiornati a gennaio 2006 sono reperibili sul sito dell'ISTAT al seguente indirizzo:

[http://www.istat.it/strumenti/definizioni/comuni/elenco\\_comuni\\_italiani\\_al\\_1\\_gennaio\\_2006.xls](http://www.istat.it/strumenti/definizioni/comuni/elenco_comuni_italiani_al_1_gennaio_2006.xls)

(Per i codici dei comuni)

Per i codici delle regioni e delle province fare riferimento all'elenco riportato qui di seguito

**Follow-Up Modalità dimissione - SDO (Campo FU\_ModDim)**

- 1 = Deceduto
- 2 = Dimissione ordinaria a domicilio
- 3 = Dimissione ordinaria presso RSA
- 4 = Dimissioni a domicilio con attivazione di ospedalizzazione domiciliare
- 5 = Dimissione volontaria (anche in caso di DH)
- 6 = Trasferimento ad altro istituto per acuti
- 7 = Trasferito nello stesso istituto da altro tipo di att. di ricovero o da altro regime di ricovero
- 8 = Trasferito ad istituto di riabilitazione
- 9 = Dimissione ordinaria con attivazione di assistenza domiciliare integrata

**Allegato 1**

Ripartizione geografica	Codice regione	Denominazione regione	Codice provincia	Denominazione provincia	Sigla provincia
NORD-OCCIDENTALE	010	PIEMONTE	001	Torino	TO
NORD-OCCIDENTALE	010	PIEMONTE	002	Vercelli	VC
NORD-OCCIDENTALE	010	PIEMONTE	003	Novara	NO
NORD-OCCIDENTALE	010	PIEMONTE	004	Cuneo	CN
NORD-OCCIDENTALE	010	PIEMONTE	005	Asti	AT
NORD-OCCIDENTALE	010	PIEMONTE	006	Alessandria	AL
NORD OCCIDENTALE	010	PIEMONTE	096	Biella	BI
NORD OCCIDENTALE	010	PIEMONTE	103	Verbano-Cusio-Ossola	VB
NORD-OCCIDENTALE	020	VALLE D'AOSTA	007	Valle d'Aosta	AO
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	012	Varese	VA
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	013	Como	CO
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	014	Sondrio	SO
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	015	Milano	MI
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	016	Bergamo	BG
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	017	Brescia	BS
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	018	Pavia	PV
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	019	Cremona	CR
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	020	Mantova	MN
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	097	Lecco	LC
NORD-OCCIDENTALE	030	LOMBARDIA	098	Lodi	LO
NORD-ORIENTALE	041	TRENTINO-ALTO ADIGE - P.A. Bolzano	021	Bolzano - <i>Bozen</i>	BZ
NORD-ORIENTALE	042	TRENTINO-ALTO ADIGE - P.A. Trento	022	Trento	TN
NORD-ORIENTALE	050	VENETO	023	Verona	VR
NORD-ORIENTALE	050	VENETO	024	Vicenza	VI
NORD-ORIENTALE	050	VENETO	025	Belluno	BL
NORD-ORIENTALE	050	VENETO	026	Treviso	TV
NORD-ORIENTALE	050	VENETO	027	Venezia	VE
NORD-ORIENTALE	050	VENETO	028	Padova	PD
NORD-ORIENTALE	050	VENETO	029	Rovigo	RO
NORD-ORIENTALE	060	FRIULI-VENEZIA GIULIA	030	Udine	UD
NORD-ORIENTALE	060	FRIULI-VENEZIA GIULIA	031	Gorizia	GO
NORD-ORIENTALE	060	FRIULI-VENEZIA GIULIA	032	Trieste	TS
NORD ORIENTALE	060	FRIULI-VENEZIA GIULIA	093	Pordenone	PN
NORD-OCCIDENTALE	070	LIGURIA	008	Imperia	IM
NORD-OCCIDENTALE	070	LIGURIA	009	Savona	SV
NORD-OCCIDENTALE	070	LIGURIA	010	Genova	GE
NORD-OCCIDENTALE	070	LIGURIA	011	La Spezia	SP
NORD-ORIENTALE	080	EMILIA-ROMAGNA	033	Piacenza	PC
NORD-ORIENTALE	080	EMILIA-ROMAGNA	034	Parma	PR
NORD-ORIENTALE	080	EMILIA-ROMAGNA	035	Reggio nell'Emilia	RE

**Allegato 1**

NORD-ORIENTALE	080	EMILIA-ROMAGNA	036	Modena	MO
NORD-ORIENTALE	080	EMILIA-ROMAGNA	037	Bologna	BO
NORD-ORIENTALE	080	EMILIA-ROMAGNA	038	Ferrara	FE
NORD-ORIENTALE	080	EMILIA-ROMAGNA	039	Ravenna	RA
NORD-ORIENTALE	080	EMILIA-ROMAGNA	040	Forlì-Cesena	FC
NORD ORIENTALE	080	EMILIA-ROMAGNA	099	Rimini	RN
CENTRALE	090	TOSCANA	045	Massa-Carrara	MS
CENTRALE	090	TOSCANA	046	Lucca	LU
CENTRALE	090	TOSCANA	047	Pistoia	PT
CENTRALE	090	TOSCANA	048	Firenze	FI
CENTRALE	090	TOSCANA	049	Livorno	LI
CENTRALE	090	TOSCANA	050	Pisa	PI
CENTRALE	090	TOSCANA	051	Arezzo	AR
CENTRALE	090	TOSCANA	052	Siena	SI
CENTRALE	090	TOSCANA	053	Grosseto	GR
CENTRALE	090	TOSCANA	100	Prato	PO
CENTRALE	100	UMBRIA	054	Perugia	PG
CENTRALE	100	UMBRIA	055	Terni	TR
CENTRALE	110	MARCHE	041	Pesaro Urbino	PU
CENTRALE	110	MARCHE	042	Ancona	AN
CENTRALE	110	MARCHE	043	Macerata	MC
CENTRALE	110	MARCHE	044	Ascoli Piceno	AP
CENTRALE	120	LAZIO	056	Viterbo	VT
CENTRALE	120	LAZIO	057	Rieti	RI
CENTRALE	120	LAZIO	058	Roma	RM
CENTRALE	120	LAZIO	059	Latina	LT
CENTRALE	120	LAZIO	060	Frosinone	FR
MERIDIONALE	130	ABRUZZO	066	L'Aquila	AQ
MERIDIONALE	130	ABRUZZO	067	Teramo	TE
MERIDIONALE	130	ABRUZZO	068	Pescara	PE
MERIDIONALE	130	ABRUZZO	069	Chieti	CH
MERIDIONALE	140	MOLISE	070	Campobasso	CB
MERIDIONALE	140	MOLISE	094	Isernia	IS
MERIDIONALE	150	CAMPANIA	061	Caserta	CE
MERIDIONALE	150	CAMPANIA	062	Benevento	BN
MERIDIONALE	150	CAMPANIA	063	Napoli	NA
MERIDIONALE	150	CAMPANIA	064	Avellino	AV
MERIDIONALE	150	CAMPANIA	065	Salerno	SA
MERIDIONALE	160	PUGLIA	071	Foggia	FG
MERIDIONALE	160	PUGLIA	072	Bari	BA
MERIDIONALE	160	PUGLIA	073	Taranto	TA
MERIDIONALE	160	PUGLIA	074	Brindisi	BR
MERIDIONALE	160	PUGLIA	075	Lecce	LE
MERIDIONALE	170	BASILICATA	076	Potenza	PZ
MERIDIONALE	170	BASILICATA	077	Matera	MT
MERIDIONALE	180	CALABRIA	078	Cosenza	CS
MERIDIONALE	180	CALABRIA	079	Catanzaro	CZ
MERIDIONALE	180	CALABRIA	080	Reggio di Calabria	RC
MERIDIONALE	180	CALABRIA	101	Crotone	KR
MERIDIONALE	180	CALABRIA	102	Vibo Valentia	VV
INSULARE	190	SICILIA	081	Trapani	TP
INSULARE	190	SICILIA	082	Palermo	PA

**Allegato 1**

INSULARE	190	SICILIA	083	Messina	ME
INSULARE	190	SICILIA	084	Agrigento	AG
INSULARE	190	SICILIA	085	Caltanissetta	CL
INSULARE	190	SICILIA	086	Enna	EN
INSULARE	190	SICILIA	087	Catania	CT
INSULARE	190	SICILIA	088	Ragusa	RG
INSULARE	190	SICILIA	089	Siracusa	SR
INSULARE	200	SARDEGNA	090	Sassari	SS
INSULARE	200	SARDEGNA	091	Nuoro	NU
INSULARE	200	SARDEGNA	092	Cagliari	CA
INSULARE	200	SARDEGNA	095	Oristano	OR
INSULARE	200	SARDEGNA	104	Olbia-Tempio	n.d.
INSULARE	200	SARDEGNA	105	Ogliastra	n.d.
INSULARE	200	SARDEGNA	106	Medio Campidano	n.d.
INSULARE	200	SARDEGNA	107	Carbonia-Iglesias	n.d.

## Studio “Mattone Outcome – BYPASS”

### Scheda Clinica Definizioni operative delle variabili

**TUTTE LE VARIABILI DESCRITTE DI SEGUITO DEVONO ESSERE RILEVATE PRIMA DELL'INIZIO DELLA PROCEDURA**

<b>Dati anagrafici del paziente</b>	<b>Definizioni</b>
• N. Scheda	N. progressivo di evento registrato.
• N. Centro	N. progressivo stabilito dal Centro di Coordinamento ISS
• N. Nosologico	N. della cartella clinica (deve essere uguale a quello riportato sulla SDO)
• Regione	Codice ISTAT della regione di appartenenza della struttura
• Iniziali Cognome/Nome	Anche in caso di nome o di cognome doppio, va indicata solamente l'iniziale del primo nome e del primo cognome
• Genere	M; F
• Data di nascita	Giorno, mese, anno
• Nazione di Nascita	Codice ISTAT
• Provincia di Nascita	Codice ISTAT
• Comune di Nascita	Codice ISTAT
• Nazione di Residenza	Codice ISTAT
• Provincia di Residenza	Codice ISTAT
• Comune di Residenza	Codice ISTAT
• Data di Ricovero	Giorno, mese, anno



<b>Fattori di rischio del paziente e Scoring System</b>	<b>Definizioni (Secondo Scoring System)</b>
<b>Stato emodinamico</b>	<b>DA DETERMINARE IMMEDIATAMENTE PRIMA DELL'INTERVENTO</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Instabile si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Il paziente richiede supporto farmacologico o meccanico (contropulsatore aortico) per mantenere la pressione o il flusso sanguigno
<ul style="list-style-type: none"><li>• Shock si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Ipotensione acuta (pressione arteriosa sistolica < 80 mmHg con indice cardiaco < 1.8 in trattamento)
<b>Comorbidità</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Diabete in trattamento si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Il paziente riceve ipoglicemizzanti orali o insulina
<ul style="list-style-type: none"><li>• Aritmia ventricolare maligna si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Tachicardia Ventricolare ricorrente e sostenuta recente (ultime 2 settimane) o Fibrillazione Ventricolare. Escludere un singolo episodio di TV o di FV verificatosi nella fase di instabilità elettrica di un infarto acuto del miocardio.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cirrosi si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Il paziente ha una cirrosi epatica con insufficienza epatica documentata in stadio Child B o C (almeno 2 delle seguenti condizioni: 1. Encefalopatia 2. Ascite 3. Bilirubinemia totale >2 mg/dL 4. Albuminemia <3.5 g/dL 5. Tempo di Protrombina >4 sec oppure INR >1.7)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Malattia polmonare cronica ostruttiva si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Il paziente richiede terapia cronica con broncodilatatori o farmaci steroidei; oppure ha un volume espiratorio forzato in un secondo inferiore al 75% del valore atteso o inferiore a 1.25 litri

## Allegato 2

<ul style="list-style-type: none"><li>● Insufficienza renale, dialisi si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Il paziente è sotto emodialisi o dialisi peritoneale cronica.
<ul style="list-style-type: none"><li>● Insufficienza renale, creatinina &gt; 2 mg/dl si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	La creatinina preoperatoria è maggiore di 2 mg/dl.
<ul style="list-style-type: none"><li>● Disfunzione neurologica si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Grave compromissione della deambulazione o lesioni impedenti la normale funzionalità quotidiana.
<ul style="list-style-type: none"><li>● Endocardite attiva si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Pazienti ancora sotto trattamento antibiotico per endocardite al momento dell'intervento di By-pass.
<ul style="list-style-type: none"><li>● Ipertensione polmonare (&gt;60mmHg) si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Pressione arteriosa polmonare > 60mmHg
<ul style="list-style-type: none"><li>● Tumore Maligno si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Un tumore maligno presente al momento del ricovero
<b>Gravità del processo arteriosclerotico</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Arteriopatia extracardiaca si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Storia documentata di vasculopatia periferica, sintomatica o non, stenosi carotidea > 50 %, chirurgia vascolare effettuata o programmata per arteriopatia aterosclerotica
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ictus si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Storia documentata di ictus, anche attraverso indagini strumentali

<b>Funzione ventricolare</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frazione di eiezione □□□ %</li> </ul>	Valore della frazione di eiezione rilevato all'ecocardiografia <u>nel tempo più vicino</u> possibile alla procedura.
<b>Precedenti interventi chirurgici con apertura del pericardio</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPAC si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li> </ul>	Interventi con apertura del pericardio precedenti questo ricovero.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Altro intervento si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li> </ul>	
<b>Attuale ricovero</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angina instabile si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li> </ul>	Angina che richiede nitrati endovenosi fino all'arrivo nella sala operatoria.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infarto recente si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li> <li>Se si             <ul style="list-style-type: none"> <li>• N. giorni □□</li> </ul> </li> </ul>	<p>&lt;30 giorni.</p> <p>N. di giorni trascorsi tra la data dell'infarto e la data della procedura</p>
<b>Intervento chirurgico</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data intervento</li> </ul>	Giorno, mese, anno

<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Tipo di intervento</b> BPAC isolato si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Durante l'intervento non è stata eseguita nessuna altra procedura cardiocirurgia e/o vascolare
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Modalità intervento</b> emergenza si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Intervento indilazionabile: il paziente deve essere trattato chirurgicamente immediatamente
<ul style="list-style-type: none"><li>• CEC si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></li></ul>	Intervento con o senza circolazione extracorporea
<b>Follow-up a 30 giorni dall'intervento</b>	
Data di dimissione dall'ospedale	Giorno, mese, anno N.B.: Questa data deve coincidere con la data del decesso se il paziente è deceduto durante l'intervento o durante il ricovero. In questo caso vanno comunque compilate entrambe le sessioni (dimissione e follow-up)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Modalità di dimissione</li></ul>	Come riportato su SDO
<ul style="list-style-type: none"><li>• Stato in vita a 30gg dalla data dell'intervento vivo <input type="checkbox"/> deceduto <input type="checkbox"/> non rintracciabile <input type="checkbox"/></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Data decesso</li></ul>	Giorno, mese, anno N.B.: Questa data deve coincidere con la data della dimissione dall'ospedale se il paziente è deceduto durante l'intervento o durante il ricovero. In questo caso vanno comunque compilate entrambe le sessioni (dimissione e follow-up)



## **Adesione allo studio Mattone Outcome – BYPASS**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

in qualità di Responsabile del Centro di Cardiochirurgia \_\_\_\_\_

Ospedale/Istituto \_\_\_\_\_

**dichiaro di aderire allo Studio Mattone Outcome – BYPASS**  
secondo i criteri definiti nel Protocollo di Sperimentazione prodotto nell'ambito del Programma  
"MATTONI del SSN" del Ministero della Salute

### **Ai fini della completa realizzazione dello studio dichiaro altresì di:**

- assumermi, anche a nome e per conto della struttura di appartenenza, la responsabilità di raccogliere e trasmettere all'ISS le informazioni cliniche dei pazienti previste nel protocollo dello studio;
- garantire, attraverso l'Amministrazione della struttura di appartenenza, la raccolta e trasmissione di tutte le SDO prodotte nel periodo di arruolamento nello studio Mattone Outcome – BYPASS;
- accettare, anche a nome e per conto della struttura di appartenenza, di essere sottoposto alle procedure di monitoraggio clinico.

### **La persona designata alla raccolta dati sarà:**

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

### **Sistema di archiviazione dati che si prevede di usare:**

Sistema Informativo dedicato ISS

Sistemi informativi regionali ed aziendali

In base agli obiettivi esplicitamente dichiarati nel Progetto "MATTONI del NSIS", lo studio BYPASS prevede la produzione di specifici indicatori di esito la cui diffusione potrà avvenire attraverso vari canali di divulgazione e con l'identificazione delle strutture e/o delle popolazioni. Le pubblicazioni scientifiche basate sul protocollo dello studio Mattone Outcome - BYPASS, saranno valutate, su proposta della struttura responsabile dell'analisi (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS e Dipartimento di Epidemiologia ASL RM/E), dal gruppo di lavoro che fornirà alla Direzione Scientifica del Progetto Mattoni-Outcome un parere motivato su metodi, risultati e discussione e concorderà con la Direzione scientifica del progetto Mattone Outcome la identificazione delle riviste scientifiche più idonee alla pubblicazione.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

*Ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. n. 196/2003 la diffusione ed il trattamento dei dati comunicati saranno effettuati esclusivamente per le finalità del Progetto Mattone Outcome – BYPASS*

**Rispedire compilato alla Sig.ra Gabriella BADONI**

**Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità  
Via Gianio della Bella 34 – 00162 Roma oppure Fax. 06 49904230**