



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

RELAZIONE INTERMEDIA RICERCA FINALIZZATA

Istituto/DI	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'		
Titolo ricerca	TAVI versus traditional approaches in treating severe symptomatic aortic stenosis		
Responsabile	DR STEFANO ROSATO		
Data convenzione	14/11/2011		
Cod. ricerca	GR-2009-1605075		
Data Inizio	01/12/2011	Data fine autorizzata	30/11/2014

Relazione Intermedia	Periodo dal 01/12/2011 al 31/05/2012
-----------------------------	---------------------------------------------

A. Unità Operative partecipanti:
Centro di Coordinamento – Istituto Superiore Di Sanità UO1: Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale, Regione Lazio. UO2: Software Provider (Medisoft Sistemi Informatici S.r.l.)

B. Obiettivi del progetto
<p><i>La stenosi aortica severa e sintomatica (SASS) rappresenta un importante problema di salute pubblica nel mondo occidentale per la sua prognosi infausta e per la sua crescente prevalenza legata al progressivo invecchiamento della popolazione.</i></p> <p><i>La sostituzione valvolare aortica chirurgica (AVR) rappresenta la procedura d'elezione per questi pazienti al fine di ottenere una significativa riduzione della mortalità e della disabilità. Fino a qualche anno fa, per i pazienti SASS con un alto profilo di rischio pre-operatorio, erano tradizionalmente disponibili tre alternative, una ad alto rischio e due semplicemente palliative: 1) eseguire una AVR nonostante le controindicazioni, 2) eseguire una valvuloplastica (VP) salvavita, 3) procedere solo con terapia medica (TM).</i></p> <p><i>A partire dal 2007, ed in maniera più diffusa dal 2009, in Italia è disponibile una nuova procedura terapeutica per il trattamento della SASS, l'impianto transcateretere della valvola aortica (TAVI), meno invasiva rispetto all'approccio d'elezione convenzionale, eseguibile dai cardiologi interventisti nei laboratori di emodinamica, che si riferisce proprio al trattamento dei pazienti</i></p>



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

SASS ad alto rischio pre-operatorio.

Il Progetto "TAVI versus traditional approaches in treating severe symptomatic aortic stenosis" rappresenta il primo studio osservazionale per la comparazione dell'esito delle TAVI in confronto con le AVR e le VP per il trattamento delle SASS nel sottogruppo dei pazienti italiani ad alto rischio pre-operatorio. Il disegno dello studio si basa sul Progetto OBSERVANT, un'indagine nazionale avviata e coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità, per valutare appropriatezza ed efficacia delle procedure AVR e TAVI.

Questo studio ha come obiettivo prioritario la valutazione dell'efficacia nel breve, medio e lungo termine delle TAVI rispetto all'AVR e delle VP nel sottogruppo della popolazione italiana con SASS ad alto rischio preoperatorio.

C. Metodologia applicata:

Nel corso delle prime riunioni alle quali erano stati invitati rappresentanti di alcune regioni (Lazio, Piemonte, Emilia Romagna e Sicilia), rappresentanti di società scientifiche e rappresentanti del Gruppo di Lavoro (GdL) del Progetto OBSERVANT si è dovuto deliberare la non fattibilità della raccolta dati retrospettiva di AVR e VP per il trattamento di pazienti SASS, attraverso l'interrogazione diretta delle cartelle cliniche risalenti agli anni 2006-2008, per l'impossibilità di reperire le stesse cartelle. Si è deciso di ovviare a tale inconveniente seguendo strategie differenti per la raccolta dati relativa alle AVR e alle VP.

VALVULOPLASTICHE

Dopo aver consultato alcuni responsabili della Società Italiana Cardiologia Interventistica (GISE), il GdL dello studio ha appreso che, nel periodo 2006-2008, il 90% circa delle VP eseguite per il trattamento dei pazienti SASS ad alto rischio preoperatorio a livello nazionale venivano espletate nella AOU Careggi e presso il Policlinico S. Orsola – Malpighi.

I responsabili delle due emodinamiche hanno accettato di partecipare allo studio e di contribuire con l'invio dei database a loro disposizione riguardanti le VP effettuate su pazienti SASS nel periodo 2006-2008, completi di variabili anagrafiche, comorbidità cliniche dei pazienti e alcuni



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

dati procedurali. Successivamente anche la Cardiologia dell'A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, si è dichiarato interessato allo studio e disponibile a mettere a disposizione i propri dati.

Poiché con questa strategia alternativa si è arrivati a coprire oltre il 90% circa di tutte le VP eseguite nel periodo dello studio per il trattamento dei pazienti SASS ad alto rischio preoperatorio, si ritiene che la potenza statistica dello studio rimarrà sostanzialmente invariata.

AVR

Per quanto riguarda l'identificazione e la raccolta dati delle AVR nel triennio 2006-2008 per il trattamento dei pazienti SASS ad alto rischio preoperatorio, si è deliberato che questa avverrà utilizzando l'intero archivio delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) che l'Ufficio di Statistica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha messo a disposizione dello studio.

Le SDO classificano le diagnosi dei pazienti utilizzando il sistema ICD-IX-CM; poiché tale sistema di classificazione prevede una codifica per le stenosi aortiche (424.1) che non distingue le sintomatiche severe, è stato necessario elaborare un algoritmo che consentisse l'identificazione delle procedure AVR realizzate per il trattamento delle SASS. A tale scopo sono state utilizzate le SDO di ricoveri ospedalieri, avvenuti tra il 2010 e 2011, di pazienti SASS ad alto rischio preoperatorio trattati con AVR, selezionate utilizzando i codici nosologici di tre diverse cardiocirurgie partecipanti allo studio OBSERVANT (AO Ferrarotto, Policlinico S. Orsola – Malpighi, AOU Careggi).

La ricostruzione del percorso assistenziale e della storia clinica dei pazienti trattati con AVR avverrà attraverso un record linkage interno allo stesso archivio SDO e permetterà di ricostruire l'episodio di cura e di definire la gravità "a priori" dei pazienti effettuando la ricerca di comorbidità sia nell'episodio di ricovero sia negli eventuali ricoveri precedenti. La gravità "a priori" dei pazienti sarà determinante per la produzione di stime risk adjusted.

Una validazione delle stime aggiustate attraverso la determinazione del rischio "a priori" da SDO è prevista utilizzando il sottogruppo dei pazienti SASS ad alto rischio preoperatorio trattati con AVR, afferenti alle strutture ospedaliere del Gruppo Villa Maria e della A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, delle quali è a disposizione del progetto un database contenente variabili



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

cliniche ed anagrafiche dei pazienti.

La decisione di utilizzare l'archivio SDO come base dei dati per la valutazione comparativa delle AVR vs TAVI nel trattamento dei pazienti SASS ad alto rischio preoperatorio non comporta alcuna perdita di potenza statistica.

DEFINIZIONE DEL FOLLOW UP

Il follow-up sarà di tipo amministrativo e avverrà utilizzando il record linkage dei database clinici con i database amministrativi; in particolare il link dei dati clinici con l'archivio delle SDO permetterà di identificare gli eventuali eventi cerebro cardiovascolari maggiori (infarto, stroke o intervento di revascularizzazione – by-pass aortocoronarico o intervento coronarico percutaneo) occorsi successivamente al trattamento della SASS.

L'UO1 ha messo inoltre a disposizione del progetto l'intero archivio dell'anagrafe tributaria aggiornato al 2011 linkato con l'archivio delle SDO, determinante per l'accertamento dello stato in vita dei pazienti arruolati nello studio.

Le operazioni di record linkage, l'uso delle migliori chiavi di linkage disponibili e delle più appropriate procedure, sono state decise e formalizzate collegialmente dal GdL.

Un tentativo di linkage dei database clinici con i database amministrativi è stato eseguito con un discreto successo sui dati relativi alle TAVI (94.2% delle TAVI si è linkato con una SDO).

RELAZIONE ATTIVITA' IN BASE AL CRONOPROGRAMMA

1. Revisione della letteratura scientifica sul trattamento delle SASS

E' stata effettuata un'attenta revisione della letteratura scientifica riguardo il trattamento dei pazienti con SASS. In particolare, sono risultati di interesse per gli obiettivi dello Studio gli articoli scientifici elencati nell'allegato_1.

2. Stesura Protocollo dello Studio

E' stato prodotto il Protocollo dello Studio disponibile nell'allegato_2.

3. Censimento delle strutture ospedaliere che eseguono procedure TAVI



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

Lo studio prevede una raccolta ad hoc di tipo prospettico delle procedure TAVI al fine di valutarne l'efficacia comparativa rispetto alle VP e alle AVR effettuate nel periodo immediatamente precedente l'introduzione nella pratica clinica delle TAVI per il trattamento dei pazienti SASS.

Il primo passo per poter impiantare una raccolta dati di tipo prospettico è stato un censimento delle strutture ospedaliere che effettuano TAVI nel territorio nazionale.

Sono risultati 61 centri di cardiologia/emodinamica che effettuano TAVI nel territorio italiano, riportati nell'allegato_3.

4. Progettazione sito web dedicato alla raccolta dati TAVI

La modalità di raccolta dati prospettica relativa alle procedure TAVI prevista dal protocollo dello studio prevede un sistema di data entry standardizzato su un sito web protetto e accessibile attraverso una combinazione univoca ID/password, specifica per ogni centro sanitario partecipante. I responsabili della raccolta dati, nominati dai responsabili delle strutture partecipanti allo studio, potevano così accedere ad una pagina web, a loro esclusivamente dedicata, dove tra potevano compilare un form appositamente elaborato, contenente le variabili di interesse allo studio.

E' possibile visionare la parte pubblica del sito all'indirizzo web:

<http://www.outcomeresearch.it/observant/>

5. Richiesta collaborazione autorità sanitarie regionali

Alcune autorità regionali sono state coinvolte nello studio, in particolare si sono dichiarate interessate e disponibili le Regioni Lazio, Piemonte, Emilia Romagna e Sicilia.

I rappresentanti delle Regioni elencate sono stati più volte contattati e coinvolti attivamente nel Progetto.

6. Acquisizione archivio SDO

Successivamente a specifica e motivata richiesta inoltrata presso l'Ufficio di Statistica dell'Istituto Superiore di Sanità, l'intero archivio delle SDO relativo agli anni 2006-2010 è stato messo a disposizione del Progetto. Affinché entrambe le esigenze relative sia alla vigente normativa sulla Privacy che alla necessità di ricostruire il percorso storico per la definizione del follow up dei pazienti SASS selezionati per lo studio, l'archivio SDO è stato fornito in forma anonima, dove il paziente è comunque riconoscibile attraverso un codice identificativo unico, anonimizzato e 'non



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

parlante'.

7. Arruolamento delle strutture ospedaliere che eseguono TAVI

Tutti i centri che effettuavano procedure TAVI per il trattamento della SASS precedentemente censiti sono stati ufficialmente invitati a partecipare allo studio con una lettera inviata presso le direzioni sanitarie e i direttori di reparto.

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

Dei 61 centri censiti e contattati, 41 hanno ufficialmente accettato di partecipare allo studio (vedi allegato_3).

Per stimolare la partecipazione al Progetto del maggior numero di centri è stata prevista la possibilità di importare nel database complessivo eventuali database aziendali, che singoli professionisti tenevano indipendentemente dallo studio, attraverso specifici algoritmi appositamente elaborati.

8. Discussione con i professionisti per l'identificazione delle potenziali variabili da inserire nel database TAVI

La selezione delle variabili da inserire nel database TAVI è stata realizzata consultando varie tipologie di professionisti coinvolti sia nell'analisi dei dati che nel trattamento clinico della SASS. Nello specifico sono stati consultati epidemiologi, statistici, informatici, cardiologi, emodinamisti, cardiocirurghi ed anestesisti.

Per definire il profilo di rischio di ciascun paziente SASS trattato con TAVI arruolato nello studio, sono state considerate, come potenzialmente inseribili nella raccolta dati, una serie di variabili anagrafiche, anamnestiche, cliniche e, dove applicabile, procedurali.

Il set di variabili potenzialmente interessanti per il confronto comparativo tra TAVI vs AVR e VP è stato successivamente ridotto fino ad arrivare al minimum dataset TAVI condiviso tra tutti i professionisti coinvolti nello studio, disponibile nell'allegato_4.

La mortalità a 30 giorni dal trattamento rappresenta l'evento avverso primario. Per tutti i pazienti arruolati nello studio e sottoposti a trattamento TAVI è stato controllato lo stato in vita a 30 giorni dall'intervento (end-point da scheda clinica) e ciascun centro partecipante allo studio è stato responsabile della raccolta e completezza di tale informazione.



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

L'endpoint secondario è rappresentato dalla mortalità a 12 e 24 mesi dall'intervento (AVR, TAVI o trattamento medico) e dall'incidenza di eventi cardio e cerebrovascolari maggiori (MACCE - major adverse cardiac and cerebrovascular events) intra-ospedalieri. Per questo obiettivo, è stato impiantato un sistema di follow up amministrativo con record linkage tra il primo e l'ultimo ricovero del paziente, registrati nei file SDO nazionali. Questo sistema è stato integrato anche da un follow up di tipo anagrafico con record linkage tra SDO del paziente e registro dell'Anagrafe tributaria per la determinazione dello stato in vita.

Affinché questo processo di selezione delle variabili e di definizione del follow up possa aver avuto luogo è stato necessario organizzate due riunioni nella forma di tavola rotonda presso l'Istituto Superiore di Sanità ed altrettante audio conferenze.

9. Implementazione e sperimentazione sito web

L'implementazione del sito web per la raccolta e l'archiviazione dei dati è stata affidata ad una ditta esterna (Medisoft srl). Successivamente è stato predisposto un periodo di prova, in cui è stato simulato l'inserimento di alcuni record fittizi in modo da verificare la presenza di eventuali errori e/o incongruenze.

E' stata inoltre prodotta una 'guida alla compilazione' delle schede di raccolta dati, disponibile nell'allegato_5.

10. Uniformazione e gestione dei dataset SDO 2006-2008 forniti dalle Regioni

L'uniformazione dei dataset SDO provenienti dalle diverse Regioni partecipanti allo studio è risultata superflua e non espletata dal momento che l'Ufficio di Statistica dell'ISS ha messo a disposizione del Progetto l'intero dataset delle SDO nazionali relative al periodo 2006-2008.

La gestione e l'archiviazione del dataset SDO nazionale 2006-2010 è avvenuta a cura del Gruppo di Lavoro stesso del Progetto.

11. Definizione degli algoritmi (Regioni specifici) per la identificazione delle AVR per il trattamento delle SASS da SDO

Sono stati effettuati diversi tentativi per la definizione di algoritmi che consentissero l'identificazione delle AVR per il trattamento delle SASS da SDO. In particolare sono stati utilizzati alcuni codici nosologici di ricoveri avvenuti tra il 2010 e 2011 di pazienti SASS trattati con AVR in tre diverse strutture:



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

- Azienda Ospedaliera Ferrarotto Alessi
- Policlinico S. Orsola - Malpighi
- AOUC Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

Nello specifico:

- *Per l'AO Ferrarotto erano disponibili 43 codici nosologici di ricoveri di pazienti SASS trattati con AVR nel corso dello stesso ricovero. 42 codici hanno linkato con una SDO. 41 SDO presentavano un codice ICD IX CM 424.1 in uno dei sei campi diagnosi. 1 SDO non aveva il codice 424.1 bensì il codice 424.0. I codici intervento più frequenti segnalati in uno qualsiasi dei campi procedura sono stati i codici 35.21 (in 29 casi) e il codice 35.22 (in 12 casi), sempre accompagnati dal codice 39.61 (in 41 casi). I DRG segnalati in 41 casi su 42 sono risultati essere il 104 e il 105.*
- *L'AOU Careggi ha messo a disposizione 231 codici nosologici di altrettanti ricoveri di pazienti SASS trattati con l'AVR. Tutti i codici sono risultati linkati con una SDO. I codici diagnosi ICD-IX-CM che identificavano il ricovero SASS sono risultati essere il 424.1 (226 casi), il 424.2, il 424.0, il 395.0 e il 395.2 (tutti con un solo caso). I codici intervento che identificavano l'AVR sono invece risultati essere il 35.21 (in 217 casi) e il 35.22 (in 14 casi) sempre accompagnati dal codice 39.61. I DRG sono risultati essere alternativamente il 104 e il 105.*
- *Il Policlinico S. Orsola - Malpighi ha contribuito con 115 codici nosologici. I codici diagnosi identificativi sono risultati essere il 424.1 in tutti i casi tranne due (in uno dei restanti record era presente il codice 395.0, mentre un caso non presentava nessun codice potenzialmente collegabile con un ricovero SASS). Le procedure AVR sono invece risultate identificabili con il codice 35.21 (102 casi) e il codice 35.22 (in 13 casi) sempre accompagnati dal codice 39.61. I DRG dei ricoveri analizzati erano ancora una volta il 104 e il 105 in 113 casi; i restanti 2 record avevano il DRG 541 (tutt'e due questi ultimi casi presentavano il codice 31.1 in un campo procedura).*

Nota. Legenda codici ICD IX CM:

DIAGNOSI

- *395.0: stenosi aortica reumatica*



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

- 395.1: insufficienza aortica reumatica
- 395.2: steno-insufficienza aortica reumatica
- 424.0: disturbi della valvola mitrale
- 424.1: disturbi della valvola aortica
- 424.2: disturbi della valvola tricuspidale, specificati come non reumatici

PROCEDURE

- 31.1: tracheostomia temporanea
- 35.21: sostituzione della valvola aortica con bioprotesi
- 35.22: altra sostituzione di valvola aortica con protesi
- 39.61: circolazione extracorporea ausiliaria per chirurgia a cuore aperto

12. Acquisizione Registro GISE

Il Registro della Società Italiana Cardiologia Interventistica (GISE), che originariamente avrebbe dovuto essere la base di partenza per il recupero dei codici nosologici dei ricoveri di pazienti SASS trattati con VP, non è stato acquisito dal momento che è stata constatata l'impossibilità di risalire alle cartelle cliniche dei record di potenziale interesse. Sono stati altresì contattati e consultati alcuni responsabili del GISE per la determinazione delle strutture ospedaliere dove, nel periodo 2006-2008, si effettuavano VP per il trattamento della SASS ad alto rischio preoperatorio.

Sono stati individuati e coinvolti nello studio i responsabili delle Cardiologie degli ospedali AOU Careggi, Policlinico S. Orsola - Malpighi e A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, i quali hanno accettato di partecipare allo studio e di contribuire con l'invio dei database clinici a loro disposizione delle VP effettuate su pazienti SASS nel periodo 2006-2008.

Due delle 3 strutture coinvolte hanno già provveduto ad inviare i loro rispettivi database; AOU Careggi, pur garantendo il proprio interesse e la disponibilità a mettere a disposizione i propri dati, si è riservato un breve periodo di tempo per la selezione e il controllo di qualità del database stesso.

13. Analisi dei dati del Registro GISE e definizione dell'algoritmo per l'identificazione delle VP per il trattamento delle SASS

Poiché il Gruppo di Lavoro del Progetto, pur individuando strategie alternative, ha ritenuto di scarsa utilità l'acquisizione del Registro GISE, il punto 12 non è stato espletato.

14. Progettazione strategie per il monitoraggio clinico



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

Le procedure per il controllo della qualità dei dati TAVI, AVR e VP inviati dai Centri partecipanti allo studio prevedevano da Protocollo due distinte fasi.

Controllo di qualità interno e record linkage con SDO. La scheda raccolta dati ha un formato elettronico con possibilità di controlli semiautomatici da programma, per valutare e garantire coerenza interna e chiavi univoche per il successivo linkage con la SDO corrispondente.

Controllo di qualità esterno. Le attività di controllo esterno prevedevano a loro volta due diversi tipi di attività:

Monitoraggio clinico. Per ciascun centro partecipante allo studio verrà estratto casualmente un campione di schede cliniche dall'archivio elettronico. Osservatori indipendenti appartenenti a organismi scientifici specializzati nella gestione dei controlli di qualità nei clinical trial (Clinical Research Organization - CRO), seguendo specifiche SOP (Standardized Operating Procedures), visiteranno i centri e confronteranno il contenuto delle schede cliniche registrate con quanto riportato nelle cartelle cliniche originali. Questa procedura permetterà di valutare l'affidabilità e la completezza del database e assicurare un costante controllo di qualità delle informazioni raccolte.

Valutazione della completezza. La completezza nell'arruolamento verrà valutata in ciascun centro partecipante attraverso le SDO. I dati inviati, successivamente al loro link con le SDO, verranno analizzati nella loro combinazione di codici procedura / diagnosi e DRG, per individuare un algoritmo che consenta l'individuazione dei pazienti SASS trattati con TAVI, AVR e VP, specifica per ogni centro. Successivamente gli algoritmi verranno applicati a tutte le SDO del periodo di arruolamento dei centri partecipanti per verificare che tutti i casi di pazienti SASS trattati con TAVI, AVR o VP fossero stati inseriti.

15. Implementazione dell'algoritmo per l'identificazione delle AVR da SDO Regionali

Sulla base degli algoritmi costruiti e precedentemente illustrati (vedi punto 11) si sta attualmente procedendo alla costruzione di algoritmi definitivi per l'identificazione delle AVR (SDO 2006-2008) e alla loro implementazione.

16. Implementazione dell'algoritmo per l'identificazione delle VP da Registro GISE

Poiché il Gruppo di Lavoro del Progetto, pur individuando strategie alternative, ha ritenuto di scarsa utilità l'acquisizione del Registro GISE, il punto 15 non è stato espletato.

17. Raccolta TAVI prospettica



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

La raccolta dati prospettica del database TAVI è iniziata e prosegue con successo.

A Giugno 2013 erano stati raccolti 1935 casi di pazienti SASS trattati con TAVI.

18. Gestione del database TAVI e periodici controlli di qualità

La gestione del database TAVI è avvenuta e avviene tuttora presso l'Istituto Superiore di Sanità a cura del Gruppo di Lavoro del Progetto. Periodicamente vengono eseguiti controlli di qualità e di completezza dei dati inseriti; laddove sono risultate incongruenze e/o un numero eccessivo di dati mancanti sono stati contattati e sollecitati i responsabili della raccolta dati per una loro correzione e/o integrazione.

19. Analisi statistiche ed epidemiologiche ad interim

La prima analisi statistica ad interim è stata effettuata sui dati TAVI a Giugno 2013.

Un report con i risultati provvisori è disponibile nell'allegato_6.

20. Stesura e diffusione del primo rapporto ad interim sull'andamento dei lavori

Il rapporto ad interim sull'andamento dei lavori è quello presente.

21. Linkage interno al database SDO per accertamento del follow up AVR e TM

E' stato effettuato un primo tentativo di linkage del database AVR del Gruppo Villa Maria con l'archivio nazionale delle SDO 2006-2008 e successivamente con l'archivio dell'anagrafe tributaria. Delle 389 procedure AVR per il trattamento dei paziente SASS messi a disposizione dal Gruppo Villa Maria, 357 (91.8%) hanno linkato con la rispettiva SDO. Tutte le 357 schede hanno linkato con l'archivio dell'anagrafe tributaria.

Il tentativo di linkage database clinico e SDO ha tenuto conto in questa fase del solo codice centro e codice nosologico; l'analisi definitiva è suscettibile di miglioramento attraverso l'utilizzo di ulteriori chiavi di linkage, quali: Sesso e data di nascita del paziente congiuntamente a data di ricovero, data di intervento e data di dimissione.

22. Avvio procedure di monitoraggio clinico del database prospettico TAVI

Le attività di controllo della qualità basate sulle SDO sono in fase di implementazione.

Le attività di monitoraggio clinico prevedevano il coinvolgimento di organismi scientifici CRO. Sono state dunque contattate diverse società con la richiesta di un preventivo di spesa per il monitoraggio clinico dei dati. Poiché il preventivo minimo superava notevolmente il budget a disposizione del Progetto per questo tipo di attività è stata indetta una riunione con il gruppo di



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
Ufficio III-IV

lavoro dove è stato deliberato che le attività di monitoraggio clinico sarebbero state prese in consegna dalla Società Scientifica ITACTA (Italian Association of CardioThoracic Anesthesiologists), rappresentata nello studio dal Dott. Ranucci, a costi decisamente più contenuti. Nell'allegato_7 il preventivo presentato dall'ITACTA al gruppo di lavoro e nell'allegato_8 i documenti preliminari redatti collegialmente. Successivamente all'accettazione del preventivo da parte del gruppo di lavoro del Progetto, l'ITACTA stessa ha ufficialmente rinunciato a compiere l'attività di monitoraggio per una sospetta incompatibilità del loro Statuto con l'attività proposta.

Al momento si cercano soluzioni alternative.

*Il Responsabile Scientifico
Dott. Stefano Rosato*