

# ALLEGATO 1

## Premessa

Il dataset OBSERVANT II nasce da uno studio approfondito dell'argomento in studio e dall'integrazione delle variabili precedentemente impiegate nello studio OBSERVANT I con un nuovo piccolo gruppo di variabili giudicate di grande interesse dagli esperti del Gruppo di Lavoro OBSERVANT II.

Per questo motivo, tutte le **112 variabili** che costituiscono il nuovo dataset sono da considerarsi importanti e necessarie per il raggiungimento degli obiettivi dello studio OBSERVANT II.

Tuttavia, per creare una nuova “publication policy” che tenga conto della qualità dei dati raccolti da ogni singolo centro aderente alla iniziativa e che quindi consenta una più larga partecipazione dei contributori in qualità di autori dei lavori, è stato necessario creare una suddivisione del set di variabili in due gruppi: “**obbligatorie**” (**Gruppo A**) e “**richieste**” (**Gruppo B**).

Nella scheda di raccolta dati (sito web: <http://www.outcomeresearch.it/OBSERVANT2/>):

- ✓ Le variabili appartenenti al **Gruppo A** vengono riprodotte in colore **BLU/grassetto** e sono rappresentate da **45 variabili** che pesano maggiormente nel determinare il **Valore Contributivo** dei centri.  
Appartengono a questo gruppo tutte quelle variabili necessarie a “definire” la popolazione in studio, sia in termini di livello di rischio (variabili necessarie a definire la classe EUROSCORE I e II), sia in relazione a confronti con la popolazione sottoposta a AVR (fialty, torace ostile, aorta a porcellana, precedente PCI non stadiata, ecc...), sia relativamente alle procedure di linkage con i database amministrativi (variabili anagrafiche, date di nascita, ricovero, intervento, ecc..), sia in termini di esiti (rigurgito aortico, infarto periprocedurale, impianto PM, mortalità a 30 gg, ecc..).
- ✓ Le variabili appartenenti al **Gruppo B** vengono riprodotte in colore NERO e sono rappresentate dalle restanti **67 variabili**. Queste variabili rappresentano possibili fattori di rischio (comorbidità, storia clinica, ecc..), variabili utili a definire ancor più dettagliatamente alcuni parametri (diametro anulus, tipo di protesi, ecc..), variabili necessarie a identificare sottogruppi di popolazione potenzialmente interessanti da analizzare (pazienti anemici, pazienti con malattia epatica, ecc..).

# VALORE CONTRIBUTIVO DEI CENTRI

Se un paziente arruolato nello studio e inserito nel database OBSERVANT II ha tutte le **variabili del GRUPPO A** compilate, il pz darà un **Valore Contributivo** pari a **0.75**

Comunque, i pazienti che non hanno tutte le **variabili del GRUPPO A** compilate, non daranno alcun Valore Contributivo

Se lo stesso paziente, oltre a tutte le **variabili del GRUPPO A**, ha compilate anche le **variabili del GRUPPO B**, al suo **Valore Contributivo** verrà aggiunto un ulteriore valore pari a:

- **0.25** se sono state compilate tutte le **variabili del GRUPPO B**
- **0.15** se sono state compilate almeno 60 **variabili del GRUPPO B**
- **0.00** se sono state compilate meno di 60 **variabili del GRUPPO B**

Se per un paziente sono state compilate tutte le **variabili del GRUPPO A** (n=45) e tutte le **variabili del GRUPPO B** (n=67) il **Valore Contributivo complessivo** per quel paziente è pari a **1** ( $0.75 + 0.25 = 1$ )

## ESEMPI

1. Il centro ha arruolato 100 pz:

- a. Pz con variabili **del GRUPPO A complete** = 100; **Valore Contributivo** =  $100 * 0.75 = 75$
- b. Pz con variabili **del GRUPPO B complete** = 100; **Valore Contributivo** =  $100 * 0.25 = 25$

**Valore Contributivo totale del centro =  $75 + 25 = 100$**

2. Il centro ha arruolato 100 pz

- a. Pz con variabili **del GRUPPO A complete** = 100; **Valore Contributivo** =  $100 * 0.75 = 75$
- b. Pz con 60 variabili **del GRUPPO B complete** = 20; **Valore Contributivo** =  $20 * 0.15 = 3$ ;
- c. Pz con meno di 60 variabili **del GRUPPO B complete** = 80; **Valore Contributivo** = **0**;

**Valore Contributivo totale del centro =  $75 + 3 = 78$**

3. Il centro ha arruolato 100 pz

- a. Pz con variabili **del GRUPPO A complete** = 60; **Valore Contributivo** =  $60 * 0.75 = 45$
- b. Pz con variabili **del GRUPPO B complete** tra i 60 Pz con variabili **del GRUPPO A complete** = 20; **Valore Contributivo** =  $20 * 0.25 = 5$
- c. Pz con meno di 60 variabili **del GRUPPO B complete** = 40; **Valore Contributivo** = **0**;

**Valore Contributivo totale del centro =  $45 + 5 = 50$**

**In base ai punteggi ottenuti da ciascun Centro partecipante allo studio OBSERVANT II, verrà stilata la graduatoria relativa al VALORE CONTRIBUTIVO DEI CENTRI. Nel Protocollo dello Studio sono indicate le modalità secondo le quali ciascun Centro avrà diritto ad inserire il nome del proprio referente nei lavori scientifici che verranno prodotti, sulla base della graduatoria stilata.**