PROGRESSI

PROGRamma ESiti per SIVEAS e LEA

settembre 2009

PREMESSA

Nell'ambito del Progetto "Mattoni SSN", il mattone "Misura dell'Outcome" ha prodotto un documento conclusivo del progetto nel quale, tra l'altro sono contenute le seguenti raccomandazioni:

Raccomandazioni

- *La valutazione osservazionale degli esiti dei trattamenti sanitari deve avere le funzioni di:*
  - *valutazione di efficacia operativa (effectiveness) delle tecnologie sanitarie introdotte nel SSN sulla base delle prove scientifiche di efficacia (efficacy) da studi randomizzati controllati;*
  - *valutazione di efficacia di tecnologie sanitarie introdotte nel SSN in assenza di valide prove scientifiche sperimentali di efficacia (vedi art.1 comma 8 DL 229/99);*
  - *identificazione, soprattutto ai fini dell'accreditamento, dei fattori di produzione ed organizzativi che modificano l'efficacia dei trattamenti, con particolare riferimento ai volumi di attività delle strutture sanitarie;*
  - *valutazione, anche con il confronto tra soggetti erogatori e aree, della equità nella efficacia delle cure, con particolare riferimento alle condizioni socioeconomiche ed al genere;*
  - *confronto tra funzioni di committenza, a livello locale e regionale;*
  - *confronto tra soggetti erogatori.*
- *Tutte le applicazioni di misura degli esiti, per loro natura osservazionali, non randomizzate, richiedono adeguate metodologie di risk adjustment, specifiche per ciascun tipo di confronto, variabili nel tempo, sia per la eterogeneità temporale dei fenomeni osservati che per prevedibili fenomeni reattivi alla introduzione sistematica delle misure di esito nel SSN.*
- *Tutte queste applicazioni, per consentire i confronti tra popolazioni, aree, soggetti erogatori, appartenenti a diverse regioni, debbono essere realizzate a livello nazionale, utilizzando anche il contributo di competenze scientifiche regionali e locali, ferme restando le funzioni regionali di diversi specifici confronti interni.*
- *Per la realizzazione di misure valide di esito, la integrazione ed interconnessione a livello nazionale delle informazioni individuali di tutte le prestazioni sanitarie è condizione indispensabile, adottando tutte le misure di sicurezza necessarie per la protezione della riservatezza;*
- *In particolare è cruciale la integrazione ed interconnessione tra sistemi informativi ospedaliero, emergenza, mortalità, assistenza farmaceutica e specialistica ed il loro riferimento a sistemi anagrafici di popolazione validi.*
- *In base alle conoscenze acquisite, anche nel corso delle sperimentazioni del Mattone – Misura dell'Outcome, le schede di dimissione ospedaliera debbono essere integrate con informazioni aggiuntive, con campi a contenuto informativo variabile condizionale ai campi di diagnosi e procedure.*
- *Sono stati rilevati livelli molto eterogenei nella qualità delle informazioni SDO tra regioni; vanno pertanto promossi programmi, coordinati a livello nazionale, che assicurino a livello regionale e locale livelli uniformi di controllo di qualità dei sistemi informativi, a partire dalle SDO.*
- *La eventuale utilizzazione di indicatori di esito semplici, a bassa complessità (vedi allegato), che non richiedono metodi di aggiustamento, e la loro interpretazione debbono essere considerate con estrema cautela.*

- *Tutti i metodi di analisi delle misure di esito ed in particolare le scelte relative alla grandezza delle eventuali differenze che si vogliono osservare, alla potenza e significatività statistica dei confronti, debbono essere scelti con una completa esplicita consapevolezza istituzionale di governo, a livello nazionale e regionale, dei possibili costi e benefici di risultati veri e falsi positivi e negativi dei confronti, e comunque definiti indipendentemente dalla conoscenza dei risultati dei confronti.*
- *Il progetto mattone outcome ha prodotto un manuale di risk adjustment che deve essere considerato base di riferimento per lo sviluppo delle misure di esito nel programma nazionale, ma che richiede un continuo aggiornamento sulla base dello sviluppo delle conoscenze scientifiche metodologiche.*
- *Il progetto mattone outcome ha prodotto una revisione delle prove scientifiche disponibili sulla relazione tra volumi di attività delle strutture ed esiti dei trattamenti. La revisione deve essere costantemente aggiornata, ma esistono, per alcune aree di attività sufficienti prove scientifiche per adottare decisioni di governo sulla introduzione dei volumi di attività come criterio di accreditamento dei soggetti erogatori.*
- *I risultati delle analisi svolte nell'ambito del Progetto Mattoni – Misura dell'Outcome sono basati sulla, limitata, e ritardata, disponibilità dei dati nazionali SDO, considerando la loro eterogenea qualità, e su alcune esperienze di studi pilota ed applicazioni su dati di alcune regioni. Tali risultati, accompagnati da un adeguato processo di discussione e di commento, debbono essere resi disponibili in forma esplicita alle autorità di gestione e di governo del SSN a livello nazionale, regionale e locale.*

Conclusioni

Le metodologie di valutazione osservazionale degli esiti dei trattamenti sanitari hanno raggiunto un sufficiente grado di maturità scientifica e di applicabilità operativa per consentire una loro sistematica introduzione nel SSN attraverso la organizzazione a livello nazionale di un organico Programma di Valutazione degli Esiti.

Il Programma di Valutazione degli Esiti deve essere basato su una attività nazionale ad elevata competenza scientifica che ha soprattutto il compito di sviluppare, applicare, aggiornare ed adattare i metodi di misura e risk adjustment necessari per assicurare la validità delle misure di esito nonché documentare contenuti, metodi, risultati, limiti ed interpretazioni delle misure prodotte.

Il Programma di Valutazione degli Esiti dovrà esplicitamente prevedere procedure e modalità di regolazione dei conflitti di interesse.

Tutte le informazioni derivate dalle attività nazionali di valutazione degli esiti dovranno essere normalmente disponibili per i livelli regionali e locali di governo e gestione del SSN, per i professionisti, ed in particolare per i MMG.

La eventuale disponibilità diretta generale per i cittadini di queste informazioni dovrà essere condizionata ad efficaci programmi strutturati di comunicazione che ne garantiscano l'efficacia, massimizzando gli effetti positivi e minimizzando i possibili effetti negativi, soprattutto per quanto riguarda l'equità.

PROGRESSI (PROGRamma ESiti per SIVEAS e LEA)

Il Ministero della Salute ha finanziato ed affidato all'ISS il coordinamento del progetto "VALUTAZIONE DEGLI ESITI PER PROMUOVERE IL MIGLIORAMENTO DELL'EFFICACIA NELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI RICOMPRESE NEI LEA", ufficialmente partito il 24 aprile 2008 e, successivamente, del progetto "SVILUPPO E PRODUZIONE DEGLI INDICATORI DI ESITO PER SIVEAS", anche questo finanziato e della durata di 24 mesi.

La complementarietà delle attività previste nei due progetti, ha determinato la necessità di organizzare le attività richieste dal Ministero in un programma organico, a cui potessero collaborare diverse strutture e che potesse definire in maniera ordinata obiettivi, metodi di lavoro, tempistica e responsabilità.

Quindi, sulla base delle raccomandazioni e dei risultati del Progetto Mattoni "Misura dell'outcome", ferma restando la necessità di un aggiornamento scientifico continuo delle metodologie di stima e confronto degli esiti, l'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di capofila del Progetto Mattoni "Misura dell'outcome" e in accordo con le Strutture che hanno partecipato alla realizzazione di tale Progetto, promuove la realizzazione di un programma organico che abbia il compito di integrare e portare a compimento tutte le attività previste nei due progetti "VALUTAZIONE DEGLI ESITI PER PROMUOVERE IL MIGLIORAMENTO DELL'EFFICACIA NELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI RICOMPRESE NEI LEA e "SVILUPPO E PRODUZIONE DEGLI INDICATORI DI ESITO PER SIVEAS".

Il Programma viene denominato PROGRESSI (PROGRamma ESiti per SIVEAS e LEA)

Bozza di Programma

1. La valutazione degli esiti degli interventi sanitari

La disponibilità di strumenti conoscitivi e metodi di studio che permettano di misurare e confrontare gli esiti di interventi sanitari di tipo preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo può rispondere a quesiti e a finalità diverse, che vengono di seguito sinteticamente riassunte.

1.1. Valutazione della efficacia nella pratica clinica (effectiveness) di interventi sanitari di dimostrata "efficacia teorica" (efficacy)

I risultati di studi randomizzati controllati, e soprattutto quelli derivanti dalle loro revisioni sistematiche, dovrebbero essere lo strumento principale per le decisioni di introduzione nel servizio sanitario nazionale di nuovi trattamenti e nuove tecnologie sanitarie. Tuttavia, gli studi controllati che forniscono le prove scientifiche di efficacia di numerosi trattamenti sono stati talora condotti in condizioni operative ottimali o comunque diverse da quelle che accompagneranno la loro implementazione nella pratica corrente dei nostri servizi sanitari. In altre parole, non sempre i risultati degli studi randomizzati controllati e delle loro revisioni sono direttamente generalizzabili alla pratica dei servizi sanitari in specifici contesti organizzativi e/o di popolazione. Inoltre, anche quando i risultati degli studi sperimentali fossero direttamente generalizzabili alle caratteristiche organizzative dei nostri servizi, e pertanto ci si dovrebbe aspettare che l'efficacia pratica dei nuovi trattamenti studiati fosse paragonabile a quella osservata negli studi sperimentali, fattori di carattere organizzativo, strutturale, culturale, sociale possono modificare l'efficacia sperimentale attesa di nuovi trattamenti. Si tratta di situazioni molto frequenti che possono determinare una efficacia osservata di trattamenti sanitari nella pratica corrente dei servizi assai eterogenea rispetto a quella stimata negli studi sperimentali. Gli studi di valutazione di esito possono fornire importanti informazioni sul "reale" impatto dei trattamenti sanitari, nella pratica corrente dei servizi, sulla salute degli individui e della popolazione.

1.2. Valutazione della efficacia di interventi sanitari introdotti nella pratica clinica in assenza di prove di efficacia "teorica" (efficacy)

Queste applicazioni riguardano la valutazione dell'efficacia di trattamenti sanitari per i quali non sono disponibili o non sono possibili per motivi etici, organizzativi, sociali ed economici, studi sperimentali (RCT) di valutazione di efficacia. Soprattutto per i trattamenti non farmacologici, ed in particolare per le modalità organizzative di erogazione dei

trattamenti sanitari, il rapido sviluppo delle tecnologie sanitarie di tipo preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo può rendere spesso non possibili valutazioni sperimentali di efficacia condotte secondo i rigorosi protocolli scientifici degli studi randomizzati controllati. In questi casi gli studi di esito forniscono uno strumento importante per valutare l'efficacia di nuovi trattamenti che possono essere introdotti tra le prestazioni e tra i servizi erogati dal SSN, anche nell'ambito dei processi di health technology assesment (HTA).

1.3. Valutazione comparativa sistematica dei soggetti erogatori (regioni, ASL, strutture ospedaliere, etc.) per accreditamento, remunerazione e/o informazione ai cittadini

La valutazione comparativa degli esiti tra "provider", soggetti erogatori, costituisce probabilmente l'applicazione più nota e più discussa degli studi osservazionali di esito. In molti sistemi sanitari vengono condotti programmi correnti di valutazione comparativa di esiti tra soggetti erogatori e di comunicazione dei risultati di questi programmi. Il servizio sanitario nazionale in Italia è ormai strutturato in servizi sanitari regionali che possono adottare modelli organizzativi, di accreditamento, di finanziamento e di remunerazione dei soggetti erogatori di servizi sanitari non solo profondamente diversi ma anche in grado di determinare una forte potenziale eterogeneità degli esiti dei trattamenti tra soggetti erogatori. Inoltre, i cittadini italiani hanno diritto di scegliere liberamente il luogo delle cure nel territorio nazionale ed i servizi sanitari regionali debbono sostenere gli oneri delle cure erogate a propri cittadini presso servizi in regioni diverse da quelle di residenza, le cui caratteristiche sono regolate e controllate dalla normativa della regione in cui sono collocati. Pertanto, un corretto ed efficace esercizio delle funzioni di tutela della salute della propria popolazione e di committenza dei servizi sanitari richiede che il servizio sanitario nazionale nel suo complesso e le singole regioni dispongano di informazioni valide e riproducibili sulla efficacia, in termini di esiti, dei servizi erogati da tutti i soggetti erogatori accreditati con il servizio sanitario nazionale. La garanzia di livelli concordemente definiti e considerati accettabili di qualità in termini di esiti delle prestazioni erogate, in qualunque regione, da servizi accreditati con il servizio sanitario nazionale, indipendentemente dalla loro natura giuridica ed istituzionale, costituisce un elemento importante per assicurare equità di efficacia ai cittadini in tutto il territorio nazionale.

1.4. Produzione di evidenze sulla relazione empirica tra caratteristiche strutturali ed organizzative del soggetto erogatore (per esempio, volume di attività) o tra modalità di erogazione delle prestazioni ed efficacia delle cure

Numerosi fattori di carattere organizzativo, strutturale, economico, sociale, culturale possono modificare l'efficacia di trattamenti sanitari. In particolare, assume rilievo per il governo e la gestione del servizio sanitario nazionale la identificazione di fattori che, se modificati, possono migliorare l'efficacia dei trattamenti sanitari. Un esempio importante è quello dei volumi di specifiche prestazioni che sono associati alla massima efficacia dei trattamenti sanitari; servizi che erogano prestazioni a livelli di volume superiori o inferiori a valori stimati possono effettuare trattamenti sanitari ad efficacia minore di quella attesa o addirittura produrre effetti nocivi sulla salute dei singoli individui e della popolazione. La identificazione di livelli ottimali di volume per prestazioni di servizi può costituire un elemento importante nella definizione di valori di riferimento e standard per i processi di programmazione, di accreditamento, di remunerazione dei soggetti erogatori di servizi sanitari. Sono già disponibili prove scientifiche sull'associazione tra volumi di prestazioni ed efficacia di numerosi trattamenti sanitari (), ma il rapido cambiamento delle tecnologie sanitarie disponibili e i fenomeni associati alle curve di apprendimento dei professionisti, dei servizi e del sistema rendono necessaria una continua specifica valutazione del rapporto tra esiti dei trattamenti sanitari e volumi di prestazioni.

1.5. Studio della relazione tra caratteristiche della popolazione (per esempio, genere e livello socio-economico) ed efficacia dei trattamenti, soprattutto ai fini di valutazioni di equità

Caratteristiche degli individui e delle popolazioni possono fortemente modificare l'efficacia attesa di trattamenti sanitari. In particolare, le caratteristiche di età, genere, livello socio-economico, reddito, si sono dimostrate essere forti determinanti dell'efficacia e degli esiti di numerosi trattamenti sanitari. Una forte eterogeneità di esito osservata per trattamenti sanitari di provata efficacia in relazione a caratteristiche socio-economiche, di genere, di età degli individui e della popolazione costituisce una informazione allarmante rispetto all'obiettivo di equità dell'assistenza nel servizio sanitario nazionale. Le prove scientifiche disponibili testimoniano la presenza di fenomeni rilevanti di differenziali di efficacia dei trattamenti per caratteristiche socio-economiche degli individui e delle popolazioni. Probabilmente il problema della differente efficacia dei servizi erogati in relazione alle condizioni socio-economiche delle persone ha dimensioni e caratteristiche almeno confrontabili a quelle delle documentate differenze socio-economiche di accesso

ai servizi. La valutazione comparativa degli esiti in relazione alle condizioni socio-economiche costituisce un intervento necessario di accompagnamento di programmi di valutazione comparativa di esiti tra soggetti erogatori che, soprattutto in relazione alla comunicazione dei risultati delle valutazioni al sistema ed ai cittadini, possono determinare fenomeni di selezione e comunque diversa qualità dei servizi erogati a persone in relazione alla loro condizione sociale ed economica. Una attenzione particolare deve essere dedicata alla valutazione di eventuali differenze di genere negli esiti degli interventi sanitari; sono disponibili prove scientifiche del potenziale effetto del genere nel modificare gli esiti di alcuni trattamenti sanitari.

Ciascuna di queste applicazioni ha effetti potenziali positivi e negativi, costi e benefici, taluni già valutati in letteratura. E' necessaria un'attenta analisi a priori per ogni specifica applicazione, non solo dal punto di vista sanitario e/o organizzativo, ma anche economico e sociale.

2. Valutazione degli esiti e governo dei sistemi sanitari

La salute dei cittadini è l'obiettivo generale della programmazione sanitaria che rappresenta il processo attraverso cui salute, servizi e risorse vengono posti in relazione.
Uno dei compiti più difficili della programmazione sanitaria consiste nella raccolta delle informazioni utili per l'esercizio delle funzioni di governo e committenza; essa presuppone una conoscenza valida dello stato di salute delle persone e dei fattori che lo influenzano, associata ad una adeguata misurazione dei risultati dell'assistenza sanitaria.

E' necessario che la raccolta di informazioni e le relative metodologie di analisi dei dati siano inserite in un processo, continuo e sistematico, di analisi dei risultati, al fine di poter verificare perché per esempio certi parametri assumono valori "fuori soglia" in certe realtà territoriali e poter quindi pianificare opportuni interventi di miglioramento della qualità dell'assistenza.

Un punto critico che merita particolare attenzione è l'efficacia dei meccanismi di programmazione, più o meno dichiarata, basati sull'incentivazione economica e sulla sanzione. E' opportuno notare, infatti, che gli indicatori costruiti sulle fonti routinarie sono adatti a una funzione di screening e di monitoraggio e solo in alcuni casi forniscono risultati di sufficiente validità, che consentano un'incentivazione economica o una sanzione efficaci.

Particolare cautela, inoltre, appare necessaria nell'uso degli indicatori di esito al di fuori di un contesto di miglioramento della qualità, in particolare se il calcolo degli indicatori porta alla compilazione di "classifiche" di ospedali.

Al momento attuale, l'utilizzo più appropriato degli indicatori si colloca all'interno di un processo di miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari e come premessa informativa per interventi diretti ed espliciti di programmazione sanitaria, attraverso gli strumenti appropriati sia della funzione di committenza (autorizzazione, accreditamento, contrattazione, remunerazione) che di quella di produzione. L'osservazione di possibili differenze negli esiti tra strutture, oltre a suggerire studi mirati di approfondimento su aspetti specifici dei modelli organizzativi, può fornire indicazioni importanti per interventi "programmatori".

I risultati di questo livello di analisi rappresentano la base informativa per rispondere ai seguenti interrogativi:

- i migliori risultati raggiunti nell'ambito di competenza sono in linea con uno standard esterno?
- La variabilità tra i risultati delle diverse strutture operanti nell'ambito di competenza è accettabile rispetto a standard esterni?
- Esistono strutture con risultati tali da rendere necessario un intervento immediato?
- Esistono caratteristiche delle strutture migliori che possono costituire un modello da estendere?

L'utilizzo di strumenti appropriati che consentano di valutare gli esiti delle strutture sanitarie è, quindi, essenziale per guidare lo sviluppo di politiche sanitarie ed assumere decisioni congruenti sia con i migliori interessi degli utenti sia con una costo-efficace utilizzazione delle risorse.

La valutazione comparativa degli esiti tra strutture assume particolare rilievo in relazione alla potenziale eterogeneità dei servizi sanitari regionali, che accompagna il diritto dei cittadini ad usufruire dei servizi del SSN in tutto il territorio nazionale, nei limiti dei LEA. Questa condizione istituzionale propria del SSN italiano suggerisce la necessità di garantire il rispetto di livelli adeguati di qualità delle prestazioni erogate, indipendentemente dalla residenza dei cittadini. I metodi di valutazione comparativa degli esiti possono fornire quindi importanti informazioni per il governo del SSN e dei singoli SSR sia dal punto di vista della funzione di tutela/committenza che da quello della produzione.

La articolazione, e la potenziale forte eterogeneità dei SSR, impone azioni di valutazione e di controllo degli di esiti degli interventi per assicurare equità dei cittadini non solo nell'accesso alle cure ma soprattutto nella loro efficacia.

3. Obiettivi

Il programma PROGRESSI si pone come obiettivo principale quello di proseguire i lavori del Progetto "Misura dell'outcome" e sviluppare ulteriormente la metodologia per la produzione di stime di esito e gli strumenti necessari per la valutazione dell'outcome, includendo anche la formazione dei professionisti e la valutazione dell'utilità degli indicatori nelle strutture del SSN ai diversi livelli: direzioni aziendali, dipartimenti, collegi di direzione ed unità operative e singoli professionisti.

In particolare, il programma intende fornire alle istituzioni del SSN:

- Gli strumenti per l'identificazione e selezione di indicatori di esito;
- La definizione delle modalità per l'elaborazione e la rappresentazione degli indicatori di esito
- Elaborare e sperimentare moduli formativi finalizzati a consentire l'elaborazione e l'utilizzo di indicatori di esito nell'ambito delle regioni e delle organizzazioni sanitarie
- I criteri per l'uso dei data-base amministrativi nella valutazione di esito;
- Valutazioni di impatto della diffusione delle informazioni.

La produzione di indicatori di esito e la conseguente valutazione comparativa tra strutture , ASL e/o Regioni di Residenza costituisce un passaggio necessario per la definizione e sviluppo delle metodologie idonee alla produzione di stime d'esito. Pertanto, la produzione di indicatori di esito e la conseguente valutazione comparativa tra strutture ASL e/o Regioni di Residenza rappresenta un prodotto del Programma PROGRESSI che verrà consegnato al Committente.

Fatta salva la pubblicazione di risultati in sedi scientifiche e con modalità che non consentano l'identificazione delle strutture, **non è funzione** del Programma PROGRESSI divulgare pubblicamente i risultati delle valutazioni comparative di esito tra strutture.

4. Risk adjustment: controllo del confondimento e valutazione delle modificazioni di effetto

Poiché la valutazione comparativa degli esiti avviene con metodi osservazionali (non sperimentali), nei quali la allocazione delle persone al trattamento/esposizione di interesse non avviene casualmente, le stime vengono prodotte tenendo conto dei fattori di confondimento e degli eventuali modificatori delle misure di effetto, attraverso un insieme di metodi definiti come "***risk adjustment***". Tali metodi sono specifici di ciascun confronto e, anche in relazione ad eventuali comportamenti reattivi del sistema alla introduzione delle misure sistematiche di esito, soggetti a forti variazioni temporali. Per garantire la validità e la riproducibilità delle stime degli indicatori, la loro progettazione, implementazione, analisi deve avvenire con modalità e procedure progettate e gestite a livello nazionale.

Per molte applicazioni di valutazione comparativa di esito le informazioni rilevanti per i processi di risk adjustment sono già disponibili nei sistemi informativi correnti. Poiché tuttavia per alcune applicazioni potrebbero essere indispensabili, per garantire la validità dei confronti, informazioni non ancora previste dai sistemi informativi correnti, il Programma PROGRESSI dovrà avere uno stretto rapporto con le strutture di gestione e manutenzione dei sistemi informativi correnti che, come già evidenziato dal progetto "Mattoni- Outcome" dovranno in futuro avere caratteristiche di flessibilità adeguate a supportare anche le attività di valutazione degli esiti.

5. Identificazione e selezione di indicatori di esito

E' già stato condotto, nell'ambito del programma "**Mattoni**", uno specifico progetto "Outcome" di valutazione degli esiti, i cui risultati costituiscono la base progettuale del Programma PROGRESSI.

Il progetto "Mattoni-Outcome" ha, tra l'altro, individuato e sottoposto a sperimentazione una lista molto ambiziosa di indicatori di esito

Sono state sviluppate applicazioni, di diverso livello di complessità, descritte da specifiche schede sintetiche, redatte secondo uno schema tipo uniforme. Per ciascuna applicazione sono state valutate le conoscenze disponibili nella letteratura scientifica e le applicazioni sistematiche già realizzate in altri paesi o regioni.

L'elenco degli indicatori di esito è riportato in allegato.

Gli indicatori sono organizzati in due livelli, in base alla fonte o alle fonti informative utilizzate:

I livello: una fonte informativa routinaria: Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM), etc.;

II livello: due o più fonti informative routinarie o non routinarie (data base clinici);

e in 2 gruppi classificati, in funzione della complessità dei modelli di risk adjustment impiegati:

Bassa complessità: indicatori che non richiedono l'elaborazione di modelli complessi di risk adjustment.

Media/Alta complessità: indicatori che richiedono l'elaborazione di modelli complessi di risk adjustment.

6. Definizione ed elaborazione di indicatori di esito

Nella maggior parte delle applicazioni gli indicatori di valutazione degli esiti degli interventi sanitari sono espressi come rapporti, con al numeratore il numero dei trattamenti o di interventi erogati, o il numero di pazienti trattati che hanno sperimentato l'esito in studio e al denominatore la popolazione o il gruppo di pazienti che riceve quel trattamento. In alcuni casi gli indicatori di esito possono essere espressi come misure di durata/sopravvivenza/attesa. In alcuni casi, quando è nota la forte associazione tra caratteristiche individuali di processo ed esiti e/o quando le informazioni di esito possono essere di difficile rilevazione o limitata validità, informazioni individuali di processo sono utilizzabili come indicatori surrogati di esito (i.e. parto cesareo, tempo di attesa frattura-intervento femore). Infine, in altri casi, il semplice conteggio di eventi avversi rappresenta un buon indicatore di qualità dell'assistenza (i.e. mortalità materna).

Sia il numeratore che il denominatore vanno definiti il più accuratamente possibile entro i limiti imposti dai sistemi di raccolta dei dati. Ciò significa specificare l'esatta diagnosi o codice di procedura, la demografia del paziente o altre caratteristiche.

Per la maggior parte degli indicatori, mentre la scelta del numeratore è probabilmente più semplice, la scelta di un appropriato denominatore è più problematica e dipende dallo scopo dell'indicatore.

Se si tratta di valutare lo stato di salute della popolazione, oppure confrontare lo stato di salute di aree geografiche diverse, o documentare eventuali modificazioni temporali e guardare l'efficacia dei trattamenti/interventi dal punto di vista della funzione di *tutela della salute*, gli indicatori dovrebbero essere costruiti utilizzando come denominatore la popolazione residente o specifici sottogruppi della stessa (population-based denominators).

Se si tratta di valutare l'efficacia dei soggetti erogatori, il denominatore può essere definito come il carico lavorativo, in termini di numero di pazienti, ricoveri, giornate di degenza, numero di visite, o altre unità di attività lavorativa (workload-based denominators).

Gli indicatori si ricavano in gran parte da dati raccolti routinariamente a livello centrale (banche dati amministrativi) e resi disponibili come, ad esempio, le SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera). Queste fonti di dati soffrono di numerose limitazioni riguardanti l'attendibilità, la completezza, la copertura, la tempestività. Oltre ai dati raccolti routinariamente si possono usare altri dati per la costruzione degli indicatori di esito. Va però tenuto conto che il costo della raccolta dei dati può essere elevato e deve essere messo in rapporto con i benefici che si possono ricavare dagli indicatori.

Per ogni indicatore è prevista una scheda in cui sono indicati: descrizione, razionale, criteri di definizione (es. numeratore e denominatore), metodo di risk-adjustment utilizzato, le fonti informative necessarie per il calcolo, fonti bibliografiche.

Si riportano di seguito le fasi di definizione analitica, operativa e di misura:

6.1. *Popolazione allo studio*

Gruppi di popolazione caratterizzati da una specifica condizione di malattia o disabilità e/o dalla esposizione ad uno specifico trattamento sanitario, come rilevati dai sistemi informativi correnti e/o da registri di popolazione.

6.2. Esito

L'esito può essere definito come il risultato finale di un intervento sanitario, generalmente in termini di salute guadagnata. Sono considerati esiti di tipo clinico, la mortalità (intraospedaliera o da ReNCaM, a breve o medio termine), la stabilità fisiologica acuta, la occorrenza di patologia cronica, le complicanze (a breve o medio termine), la sopravvivenza, etc.: oppure di altro tipo, la durata della degenza, la qualità della vita, la soddisfazione per le cure ricevute, etc. In caso di interventi preventivi, esiti possono essere la riduzione di incidenza delle malattie o il cambiamento di atteggiamenti comportamentali.

Per la misura dell'esito può essere necessaria la utilizzazione di un singolo sistema informativo o la integrazione tra diversi sistemi informativi.

E' necessaria, inoltre, una valutazione della omogeneità di validità e riproducibilità della misura di esito tra popolazioni, aree geografiche, soggetti erogatori, tempi.

L'occorrenza dell'esito viene misurata in intervalli temporali specifici di ciascuna applicazione, in base alle conoscenze scientifiche disponibili. In generale esiti a breve termine sono più adatti a misurare l'effetto di singole procedure diagnostiche e/o terapeutiche, mentre intervalli a medio o lungo termine tengono conto dell'effetto di cicli o processi di cura complessi.

6.3. Esposizione

Evento, serie di eventi, condizioni, che vengono considerate esposizione di interesse del confronto; soprattutto soggetto erogatore (i.e.: ospedale, struttura, reparto) e ASL/Regione di residenza, trattamenti, ma anche altre caratteristiche oggetto di confronto, con particolare riferimento a caratteristiche di popolazione (i.e.: livello socio-economico) o fattori di produzione (i.e.: volumi di attività) che possono modificare l'effetto di trattamenti.

6.4. Possibili confondenti e possibili modificatori di effetto

Eventi, serie di eventi, condizioni, che vengono considerate eterogeneamente distribuite tra i diversi livelli di esposizione (soggetti erogatori, popolazioni residenti) ed associati all'esito di interesse, quindi potenziali confondenti nei confronti. Quando ai diversi livelli di queste caratteristiche si osservano diverse intensità nelle misure di associazione dei confronti si tratta di modificatori di effetto. Particolare attenzione deve essere posta per escludere come confondenti variabili che possono costituire "tappe intermedie" tra l'esposizione e l'esito (i.e. complicanze).

6.5. Valutazione della qualità delle misure (completezza, accuratezza, riproducibilità)

Poiché il Programma ha l'obiettivo di condurre confronti, a livello di popolazioni e/o di soggetti erogatori, mediante l'uso di informazioni da sistemi informativi correnti, l'accertamento della omogenea validità e della riproducibilità delle misure costituisce condizione essenziale, soprattutto tenendo conto della attuale verificata eterogeneità della qualità delle informazioni provenienti da diverse aree geografiche e/o da diverse tipologie di servizi. Occorre in particolare tener conto che forti eterogeneità di validità e completezza delle informazioni utilizzate per la definizione delle popolazioni allo studio, delle esposizioni, degli esiti, dei confondenti e modificatori di effetto, possono produrre distorsioni nei confronti, al punto da compromettere la possibilità stessa di produrre stime accurate e precise.

6.6. Misura dell'effetto "grezzo"

Stima puntuale e stima della precisione delle misure di associazione utilizzate per i confronti. Rappresentano stime valide in assenza di confondimento, e sono, in generale, più precise delle misure "aggiustate".

6.7. Misura dell'effetto in presenza di modificazione di effetto

Esclusivamente per variabili ipotizzate a priori come possibili modificatori di effetto (i.e.: il confronto di occorrenza degli esiti tra due popolazioni o servizi può essere diverso per gruppi di età, genere, gravità), le stime delle misure di associazione vengono calcolate per ciascun livello del possibile modificatore di effetto e viene valutata l'eterogeneità tra le stime, ossia l'esistenza di una differenza delle stesse tra i livelli. Limitazioni di validità e potenza dei confronti escludono comunque la possibilità di valutare modificazioni delle misure di effetto non considerate a priori in sede di disegno.

6.8. Misura dell'effetto "aggiustato" in presenza di confondimento

Applicazione di appropriati metodi statistici per correggere le distorsioni delle misure di effetto causate da confondenti. E' il campo dei metodi di "risk adjustment" per i quali il progetto "Mattoni" ha prodotto un primo documento di riferimento con l'obiettivo di rendere comprensibili questi metodi ed il loro significato in ambiti di pianificazione dei servizi ed in campo clinico.

6.9. Quantificazione della precisione delle misure

Questa quantificazione può avvenire in due modi:

- affiancando al valore puntuale della stima un intervallo, detto "intervallo di confidenza", a cui si attribuisce una probabilità predeterminata di contenere il valore "vero" della misura considerata
- calcolando la probabilità (p-value) che le differenze osservate tra gli esiti nei gruppi posti a confronto siano interamente dovute all'effetto dell'errore casuale, laddove invece non ci sia differenza (ipotesi "nulla") tra gli esiti "veri" dei gruppi stessi.

Saranno inoltre valutati metodi alternativi di confronto, con particolare riferimento ai metodi bayesiani e multilevel.

7. Sistemi informativi e valutazione degli esiti

Condizione fondamentale del Programma PROGRESSI è la sua "sistematicità", l'obiettivo cioè di realizzare indicatori di esito utilizzando informazioni, di validità e

riproducibilità definita, derivate dai sistemi informativi correnti del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) a livello centrale del SSN. Questa condizione implica la disponibilità di informazioni analitiche su base individuale, rilevate da diversi sistemi informativi (sistema informativo ospedaliero, sistema informativo delle prestazioni ambulatoriali specialistiche, farmaceutico, di mortalità), opportunamente integrate attraverso processi di record linkage, ossia di processi che permettono l'abbinamento di dati di diversa origine e contenuto, assicurando il rispetto delle norme di protezione della riservatezza e della sicurezza dei dati personali in vigore.

L'utilizzazione dei database "amministrativi" per la valutazione e la promozione della qualità può costituire di per sé una estensione non prevista in sede di progettazione di tale strumento informativo, che è stato progettato con la finalità prioritaria di determinare il finanziamento delle strutture sanitarie in base all'attività svolta e allo scopo di fornire alcune informazioni utili per la programmazione sanitaria. Nei fatti, i database "amministrativi" contengono anche informazioni rilevanti dal punto di vista strettamente sanitario e costituiscono una preziosa base di partenza per le attività di valutazione, in quanto posseggono alcune importanti caratteristiche: sono facilmente accessibili; l'acquisizione dei dati ha un costo trascurabile; tipicamente i database si riferiscono a popolazioni ampie, sono esaustivi e le singole sottopopolazioni di interesse sono facilmente identificabili.

Nella comunità scientifica le aspettative nei confronti dei dati amministrativi sono sempre state alte. A cominciare dagli anni '70, sono state messe in evidenza eclatanti differenze di pratica clinica in differenti aree geografiche. Negli anni '80, i database amministrativi sono stati considerati fondamentali nell'ambito della valutazione dell'assistenza sanitaria, in particolare per quanto attiene alla valutazione degli esiti (outcome), dell'appropriatezza e della reale efficacia delle cure (effectiveness). In seguito ad alcune evidenze negative, negli anni successivi è prevalso un atteggiamento più critico. L'alternativa, costituita dalla raccolta di dati più accurati, più dettagliati dal punto di vista clinico, più validi dal punto di vista epidemiologico, non è però praticabile se non in un contesto di ricerca sanitaria o in ambiti più specifici di valutazione, a causa dei costi assai più elevati. È necessario quindi individuare un appropriato punto di equilibrio tra qualità dell'informazione, tempestività della raccolta dei dati e costi, al fine di definire il contributo informativo atteso dai database amministrativi.

Data la molteplicità delle prospettive di analisi è evidente che i database amministrativi possono essere adeguati per alcune dimensioni della valutazione di qualità e per alcune

unità di osservazione e non per altre, coerentemente con i livelli qualitativi delle informazioni in essi contenute.

8. Comunicazione dei risultati e Impact assesment della implementazione di un sistema nazionale di valutazione degli esiti

I Progetti SIVEAS e LEA prevedono esplicitamente tra gli obbiettivi la formulazione di proposte di modalità di presentazione dei risultati a diversi destinatari istituzionali e di popolazione e di proposte di sistemi di valutazione di impatto della diffusione dei risultati

8.1. **Impact assesment**

La comunicazione dei risultati delle valutazione comparativa di esiti (soprattutto per soggetti redattori), può determinare effetti individuali, di sistema e di popolazione che debbono essere attentamente valutati nelle loro caratteristiche, dimensioni, andamento temporale e geografico. La valutazione di impatto di programmi di comunicazione dei risultati delle valutazione degli esiti deve quindi tener conto sia degli effetti positivi che degli effetti negativi, in relazione agli obiettivi che ciascun programma si propone.

La conoscenza da parte dei medici curanti, ed in particolare da parte dei medici di medicina generale, delle caratteristiche e delle performance in termini di esiti di determinate prestazioni e servizi per ciascun soggetto erogatore può consentire ai medici, che sono i principali attori della funzione di tutela e di committenza nei confronti dei singoli cittadini, nonché i principali ordinatori di spesa, di fornire ai propri pazienti informazioni valide e riproducibili sulla qualità dei diversi servizi accreditati. Le informazioni fornite dai programmi sistematici di valutazione di esito possono essere completamente diverse e certamente di maggiore validità delle informazioni disponibili, attraverso canali non sempre scientificamente validi, sulla ”fama/reputazione” di strutture, ospedali, servizi. L'accessibilità e la disponibilità di informazioni di valutazione di esito può consentire ai medici curanti di assumere una maggiore indipendenza di giudizio, nel consigliare ed indirizzare i propri pazienti verso i luoghi di cura più adatti ai bisogni e di maggiore qualità, rispetto a fonti canali informativi spesso distorsivi e orientati da caratteristiche commerciali.

La conoscenza da parte dei singoli cittadini delle caratteristiche di qualità di ospedali servizi, soggetti erogatori, può consentire una riduzione delle condizioni, riducibili ma non completamente eliminabili, di “asimmetria informativa” che caratterizzano il rapporto tra cittadini/pazienti e sistema sanitario. La riduzione delle condizioni di asimmetria

informativa può consentire ai cittadini di assumere decisioni di scelta dei luoghi e delle modalità di cura che tengano conto, non solo delle preferenze individuali, ma soprattutto della qualità delle cure appropriate rispetto ai bisogni. Le prove scientifiche disponibili dimostrano che i cittadini di condizioni sociali ed economiche più deprivate sono fortemente esposti a ricevere trattamenti di minore efficacia, di minore appropriatezza, di minore qualità. In altre parole, la condizione socio-economica deprivata è un forte determinante di "vulnerabilità" delle persone e delle popolazioni a prestazioni inefficaci ed inappropriate. Il miglioramento dell'appropriatezza del sistema sanitario, oltre che con la riduzione della erogazione di prestazioni prive di evidenza di efficacia e/ o inappropriate rispetto alle condizioni di salute delle persone, può essere ottenuto anche attraverso un supporto alla capacità dei cittadini di scegliere luoghi e modalità di cura appropriate rispetto ai bisogni.

Questa migliorata capacità di scelta dei cittadini, più libera perché più informata e consapevole, dei luoghi e delle modalità di cura può tuttavia determinare forti fenomeni di mobilità verso i luoghi di cura di migliore qualità. Questi fenomeni possono determinare effetti positivi per soggetti erogatori che offrono prestazioni con esiti migliori ma anche effetti negativi in termini di sovraccarico e di allungamento delle liste d'attesa. Per le regioni di residenza dei cittadini che "migrano" verso luoghi di cura di migliore qualità si tratta certamente di un effetto negativo perché determina una destinazione delle risorse regionali per la remunerazione di prestazioni erogate in altre regioni. Questo fenomeno tuttavia deve poter indurre sia nei governi regionali che nelle autorità di gestione dei servizi sanitari una maggiore incentivazione a garantire qualità e di efficacia dei propri servizi. Tuttavia, a parità di informazione, la capacità dei cittadini di scegliere un luogo di cura appropriata di qualità in un luogo diverso da quello di residenza può non tradursi in una effettiva fruizione di quei servizi a causa di limitazioni socio-economiche nella mobilità, favorendo maggiormente i cittadini con maggiore capacità di spesa.

I programmi di comunicazione dei risultati delle valutazioni di esito dei diversi soggetti erogatori possono determinare migliori risultati di salute nella popolazione, solamente a condizione che le modalità di comunicazione e diffusione dei risultati siano eque. Poiché nella popolazione l'accesso ai mezzi di informazione è eterogeneamente distribuito in relazione alle condizioni sociali, economiche e culturali, i programmi di comunicazione dei risultati delle valutazione di esito devono prevedere modalità e strumenti di comunicazione che promuovono equità. Programmi che non tengano conto di questo aspetto possono

determinare una amplificazione dei differenziali di salute nella popolazione, poiché attualmente i gruppi sociali più forti hanno già maggiore accesso agli strumenti di informazione e maggiore capacità di scelta e di contrattazione verso il sistema sanitario.

La conoscenza da parte dei professionisti e dei servizi del sistema sanitario dell'esistenza di programmi di valutazione di esito può determinare, in tutte le fasi della programmazione e della gestione dei servizi una tendenza al miglioramento della loro qualità e della loro efficacia, anche attraverso la valutazione comparativa dei risultati verso "pari".

Tuttavia, la stessa conoscenza dell'esistenza della conduzione dei programmi di valutazione di esito potrebbe indurre nei professionisti e nell'organizzazione dei servizi fenomeni reattivi e opportunistici, già osservati in altre esperienze internazionali, che devono essere conosciuti e rispetto ai quali i programmi di valutazione dell'esito devono essere pronti ad interventi correttivi efficaci. In particolare si possono verificare i seguenti fenomeni:

- selezione avversa di pazienti a maggiore gravità, quindi pazienti con maggiore probabilità di esito negativo delle cure, determinando una minore possibilità per tali pazienti di ottenere le cure necessarie ed efficaci appropriate. Di converso, per mantenere sufficienti volumi di produzione, anche ai fini della remunerazione, i soggetti erogatori possono aumentare la quantità di trattamenti eseguiti su persone con ridotta gravità, cioè minor bisogno di trattamento. Questo comportamento può determinare un aumento del rischio di inappropriatezza. Questi fenomeni devono essere contrastati da espliciti programmi di controllo dell'accesso alle prestazioni sottoposte a valutazione di esito. Nella maggior parte dei casi questi comportamenti non determinano una distorsione dei risultati delle valutazioni di esito poiché servizi e soggetti erogatori che selezionano pazienti a bassa gravità vedranno i loro risultati corretti (peggiorati) dalle procedure di aggiustamento nell'analisi. Tuttavia, se il verificarsi di tali fenomeni di selezione non è sufficientemente controllato dai sistemi di risk adjustment, ad esempio perché non sono disponibili informazioni sulle variabili di selezione avversa, si possono determinare distorsioni nei risultati finali di valutazione di esito.

- i soggetti redattori possono tentare di modificare i contenuti informativi dei sistemi informativi correnti registrando e codificando più frequentemente

condizioni di gravità e di comorbidità di cui è noto l'uso nelle procedure di risk adjustment. Tali fenomeni, se eterogeneamente distribuiti tra i soggetti erogatori, possono alterare i risultati delle valutazioni di esito; se omogeneamente diffusi, determinano la esclusione delle variabili sovra-registrate dalle procedure di risk adjustment.

Poiché le attività di valutazione sistematica degli esiti sono per definizione basate sui sistemi informativi correnti del servizio sanitario nazionale, la validità dei risultati è condizionata dalla qualità delle informazioni gestite dai sistemi informativi. Pertanto i programmi di promozione, assicurazione e controllo della qualità delle informazioni dei sistemi informativi correnti sono essenziali per i programmi di valutazione di esito.

8.2 Comunicazione dei risultati

Il problema della comunicazione dei risultati di valutazioni di esito si pone in forma differente per livelli diversi di interlocuzione. La necessità di produrre sintesi informative diversificate, in termini di contenuto e di formato, per diversi destinatari dell'informazione rappresenta una prospettiva condivisa da coloro che, con responsabilità e obiettivi distinti, si propongono di descrivere e valutare gli esiti di interventi sanitari. Non si tratta solo di trovare formati di presentazione dei risultati adeguati all'interlocutore, ma anche di definire criteri che guidino la decisione su quale tipo di diffusione debba essere data alle diverse tipologie di informazioni prodotte.

I possibili destinatari di differenti sottoinsiemi di informazioni sono:

- le organizzazioni responsabili del governo del sistema sanitario a livello centrale, regionale, locale (Ministero della Salute, Regioni, Agenzie, Aziende sanitarie);
- i responsabili organizzativi dei soggetti erogatori (Aziende Ospedaliere, IRCCS, ecc.);
- i singoli professionisti e operatori sanitari,
- i cittadini, utenti attuali o potenziali dell'assistenza sanitaria.

I messaggi corrispondenti si articolano in diverse tipologie:

- descrizione della variabilità dei risultati, utile ai fini della programmazione, soprattutto se è possibile definire uno standard ottimale;
- collocazione dei risultati prodotti da ciascun soggetto (Regione, ASL, struttura ospedaliera, singolo professionista) e loro distanza rispetto ai livelli considerati come standard di riferimento (ottimale o empirico);

- limitatamente agli indicatori più robusti, a) pubblicazione dei risultati per soggetto erogatore (ospedale servizio, etc), accessibili ai cittadini, per favorire la scelta consapevole della struttura di cura; . b) pubblicazione dei risultati a livello di ASL di residenza, per favorire una maggiore partecipazione dei cittadini alla valutazione delle funzioni di tutela della salute.

Esistono diversi aspetti critici, di natura metodologica e sostanziale, nella produzione e divulgazione dei risultati derivanti da valutazioni comparative di esito. Le criticità riguardano essenzialmente la qualità delle informazioni di base utilizzabili per le analisi, la difficoltà di ricavare dai dati esistenti descrittori affidabili dell'assistenza erogata e di rappresentare, in forme immediatamente comprensibili, il livello di incertezza associato ai risultati.

Riguardo alla comunicazione delle valutazioni agli operatori coinvolti nei processi di cura, è necessario evitare o superare l'impressione di un uso dell'informazione di tipo censorio, di una comunicazione nella quale il clinico è il destinatario finale di sgradevoli ed inappellabili "verità", prodotte in una sede "scientifica" separata e non disponibile alla critica e al confronto. Una comunicazione efficace con gli operatori dovrebbe essere portata in tempi rapidi dentro i processi assistenziali, fino a divenirne una componente critica; in questo senso si inserisce l'indicazione di modelli e strumenti per la comunicazione delle attività di comparazione "in progress".

Tra i destinatari di rilievo dell'informazione sono compresi gli interlocutori tecnici esterni ai processi di trattamento che sono da un lato i decisori, i gestori, gli amministratori, dall'altro i medici "non specialisti" , cioè quella opinione informata in grado di interpretare e orientare la domanda di assistenza dei pazienti. Il ruolo di questi interlocutori è decisivo nella definizione dell'offerta e della domanda e i loro orientamenti sono il risultato di una grande varietà di fattori. Che tra questi fattori trovino posto degli affidabili descrittori degli esiti dell'assistenza sanitaria è ovviamente auspicabile e il peso relativo attribuito alle valutazioni comparative dipende dal formato dell'informazione trasmessa e dalle modalità della sua comunicazione.

Riguardo infine la diffusione dell'informazione al cittadino, nel predisporla è necessario assumere una responsabilità completa del messaggio che viene pubblicizzato. In altri termini non si può scaricare sul cittadino la corretta interpretazione delle misure di associazione o dell'incertezza delle stime. È necessario pertanto definire uno schema semplificato e "certo" di comunicazione nel quale per ciascun processo assistenziale e per ciascun esito si espliciti un valore di riferimento, il criterio di accertamento della differenza

e si dichiari la dimensione che la differenza deve assumere per giustificare una preferenza.

Infine, la decisione di dare larga diffusione a valutazioni comparative di esito, mentre non giustifica il ricorso ad una eccessiva semplificazione dei messaggi, deve sempre associarsi alla predisposizione di adeguati sistemi di osservazione che permettano di valutarne l'impatto sui comportamenti dei diversi attori del sistema.

FINALITA'

I Progetti "VALUTAZIONE DEGLI ESITI PER PROMUOVERE IL MIGLIORAMENTO DELL'EFFICACIA NELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI RICOMPRESE NEI LEA" e "SVILUPPO E PRODUZIONE DEGLI INDICATORI DI ESITO PER SIVEAS", riuniti con l'unica denominazione di programma PROGRESSI, sono stati commissionati dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali con la finalità di proseguire i lavori del progetto Mattoni "Misura dell'Outcome" e sviluppare ulteriormente la metodologia per la produzione di stime di esito e gli strumenti necessari per la valutazione dell'outcome, includendo anche la formazione dei professionisti e la valutazione dell'utilità degli indicatori nelle strutture del SSN ai diversi livelli: direzioni aziendali, dipartimenti, collegi di direzione ed unità operative e singoli professionisti.

Quanto prodotto e sviluppato nell'ambito del progetto Mattoni "Misura dell'Outcome" e ulteriormente approfondito nel Programma PROGRESSI, deve fornire le basi metodologiche per un futuro programma nazionale di Valutazione degli Esiti

ORGANIZZAZIONE e COORDINAMENTO DEL PROGRAMMA E COMITATI

L'ente committente del Programma PROGRESSI è Il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. L'ente responsabile del coordinamento del programma è l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), attraverso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute.

Il Programma PROGRESSI proseguirà i lavori del Progetto Mattoni "Misura dell'Outcome", svilupperà ulteriormente le metodologie e avrà a disposizione le basi di dati N.S.I.S. del Ministero della Salute, così come peraltro avviene per le schede di dimissione ospedaliera,

sulla base di appositi accordi tra Istituto Superiore di Sanità e Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.
Per il raggiungimento di tutti gli obiettivi preposti potrà attuare sperimentazioni su base regionale, d'intesa con il Ministero e le regioni interessate, nelle aree in cui sono disponibili sistemi informativi di qualità sufficiente a consentire la loro integrazione finalizzata allo sviluppo e stima di indicatori di esito più validi e completi rispetto a quelli sviluppati sui soli dati SDO nazionali**.**

Al fine di portare a compimento tutte le attività previste nel Programma l'ISS intende avvalersi della collaborazione di altre strutture, quali il Dipartimento di Epidemiologia, ASL RME, Osservatori Epidemiologici (Regione Lombardia; Regione Sicilia), Agenzie Sanitarie Regionali (Regione Friuli Venezia Giulia; Regione Emilia Romagna; Regione Campania), Assessorati alla Sanità e altre Istituzioni impegnate in attività simili.
Le strutture collaboranti, identificate come Unità Operative (UO) del Programma saranno direttamente e diversamente coinvolte in tutte le attività proposte e organizzate in Work Packages.

STEERING COMMITTEE

E' costituito uno Steering Committee con piena responsabilità di pianificazione e conduzione del programma, della analisi dei risultati e della diffusione degli stessi.
Lo Steering Committee del Programma PROGRESSI è composto da: Dott. Carlo A Perucci (Chairman), Dott.sa Fulvia Seccareccia (Co-chairman) Dott. Enrico De Campora, Dott. Roberto Grilli, Dott. Giuseppe Murolo, Dott. Salvatore Scondotto, Dott. Giorgio Simon, Ing. Carlo Zocchetti.
Lo Steering Committee, in qualità di gruppo tecnico-scientifico chiamato ad operare per raggiungere tutti gli obiettivi previsti nel Programma e definiti in dettaglio nei due Progetti originali, non è né sede di rappresentanza del committente dei progetti né delle Istituzioni/Regioni di appartenenza dei partecipanti.

GRUPPO TECNICO METODOLOGICO

Viene costituito un gruppo tecnico per la valutazione dei possibili approcci metodologici.
Il gruppo provvede alla stesura di un protocollo generale di analisi da adottare come riferimento nella stima degli indicatori da parte delle singole Strutture collaboranti che procederanno al calcolo.

Il Gruppo Tecnico Metodologico è composto da: Dott. Danilo Fusco, Dott.ssa Paola D'Errigo, Dott. Michele Santoro, Dott. Dott. Luca Cisbani.

Quale regola generale, nella conduzione del programma e nello svolgimento delle varie attività previste per i gruppi tecnici citati, in caso di divergenze di vedute sarà applicato il principio della maggioranza.

PROGRAMMA PROGRESSI

Descrizione attività

Unità operative

U.O.	STRUTTURA	ISTITUZIONE	RESPONSABILE
UO 1	Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e promozione della Salute	Istituto Superiore di Sanità, Roma	Fulvia Seccareccia
UO 2	Dipartimento di Epidemiologia	ASL RM/E	Carlo A Perucci
UO 3	Agenzia Regionale Sanità	Regione Friuli Venezia Giulia	Giorgio Simon
UO 4	Osservatorio Epidemiologico e Flussi Informativi	Regione Lombardia	Carlo Zocchetti
UO 5	Agenzia Sanitaria Regionale - Governo Clinico	Regione Emilia Romagna	Roberto Grilli
UO 6	Agenzia regionale Sanitaria	Regione Campania	Enrico De Campora
UO 7	Osservatorio Epidemiologico	Regione Sicilia	Salvatore Scondotto

WP	TITOLO	DESCRIZIONE ATTIVITA'
WP 1	**Metodologia (a): Gruppo metodologico**	Costituzione di un gruppo tecnico per la valutazione dei possibili approcci metodologici. Il gruppo provvederà alla stesura di un protocollo generale di analisi da adottare come riferimento nella stima degli indicatori da parte delle singole strutture collaboranti che procederanno al calcolo. Possibile progettazione di un sistema di valutazione esplicita quantitativa della validità di ciascun indicatore Il gruppo si occuperà inoltre di affrontare di volta in volta i singoli problemi metodologici che potranno sorgere nell'arco dello svolgimento del Programma.
WP 2	**Metodologia (b): Calcolo del set di indicatori individuati dal Progetto Mattoni e avvio di sperimentazioni per il calcolo di nuovi indicatori**	Definizione e calcolo di un set di Indicatori già attualmente calcolabili da SDO. Valutazione della possibilità di individuare ulteriori indicatori da inserire nella lista di quelli calcolabili sia sulla base della letteratura scientifica internazionale sia sulla base di esperienze nazionali o locali. Sperimentazione dell'integrazione di fonti di informazioni cliniche e amministrative già disponibili Avvio di nuove sperimentazioni relative in particolare all'integrazione di SI del SSN (farmaceutica, specialistica, emergenza, etc) per stime di esito e stesura dei relativi protocolli
WP 3	**Metodologia (c): Valutazione della validità estrinseca degli indicatori e della loro utilità e impatto nelle organizzazioni sanitarie e tra i possibili fruitori dei risultati**	Possibile progettazione di un sistema di valutazione della utilità e validità estrinseca degli indicatori di esito per le organizzazioni sanitarie e per i professionisti (direzioni aziendali, dipartimenti, collegi di direzione e singoli professionisti)) Verranno prese in considerazione le modalità di presentazione dei risultati e le implicazioni dell'utilizzo. Disegno e presentazione di programmi di valutazione di impatto della diffusione di informazioni su valutazioni comparative d'esito, in funzione dei diversi soggetti fruitori di tali risultati
WP 4	**Formazione dei professionisti sul tema della valutazione degli esiti**	Produzione e sperimentazione di programmi di formazione, diversificati e confezionati in base alla tipologia dei destinatari, da offrire ai referenti delle regioni e P.A. italiane sul tema della valutazione degli esiti.
WP5	**Presentazione dei risultati scientifici del programma**	Organizzazione di meeting, sviluppo di una pagina web dedicata, stesura e stampa di un rapporto in 1000 copie

Workpackages – PROTOCOLLI ATTIVITA'

WP1 – Metodologia (a)

1. Gruppo tecnico metodologico

Costituzione di un gruppo tecnico per la valutazione dei possibili approcci metodologici. Il gruppo provvederà alla stesura di un protocollo generale di analisi da adottare come riferimento nella stima degli indicatori da parte delle singole Strutture collaboranti che procederanno al calcolo. I gruppo si occuperà inoltre ad affrontare di volta in volta i singoli problemi metodologici che potranno sorgere nell'arco dello svolgimento del Programma.

Protocollo a cura di Danilo Fusco

UO di coordinamento **2**

UO partecipanti ***1, 3, 4, 5, 6, 7***

Argomenti da trattare nella stesura di un protocollo generale di analisi da adottare nella valutazione comparativa dei soggetti erogatori (regioni, ASL, sub-aree, strutture ospedaliere)

1. **Identificazione e controllo del confondimento**
   Risk adjustment
   Propensity adjustment

2. **Metodi di stima**
   Approccio classico
   Approccio bayesiano
   (Approccio gerarchico)

3. **Misura di esito**
   Utilizzazione di un unico sistema informativo o integrazione tra diversi sistemi informativi.
   Valutazione della omogeneità di validità e riproducibilità della misura di esito tra popolazioni, aree geografiche, soggetti erogatori, tempi.

4. **Costruzione del modello predittivo (misura di gravità)**
   Scores prognostici
   Modelli predittivi "preconfezionati"
   Approccio "empirico"

5. **Confronto**

Misure di associazione
Grezze e/o aggiustate
OR, RR, SR, HR
Conversione delle misure di associazione in tassi o proporzioni

Scelta della popolazione di riferimento
Popolazione esterna (nel caso di modelli pre-confezionati)
Popolazione in studio (media)
Sottoinsieme della popolazione in studio (benchmark).

Scelta del metodo di confronto
Standardizzazione indiretta
Prevede, in ciascuno dei gruppi messi a confronto, il calcolo dell'esito atteso e il suo successivo confronto con l'esito osservato. L'esito atteso può essere definito come l'esito che si verificherebbe nel caso in cui i pazienti che fanno parte di un gruppo sperimentassero una relazione tra fattori di rischio ed esito simile a quella della popolazione di riferimento cioè la popolazione da cui derivano le stime dei coefficienti utilizzati nella costruzione della misura di gravità, siano esse empiriche o pre-confezionate.

Standardizzazione diretta
Mette a confronto tra loro gli esiti che si osserverebbero nella popolazione di riferimento (con una costante e ben definita distribuzione della misura di gravità) qualora essa sperimentasse, di volta in volta, la relazione tra fattori di rischio ed esito presente nei diversi gruppi in studio.

6. **Confronto temporale**

Criteri di scelta dei soggetti erogatori per cui effettuare il confronto
Metodi di confronto

7. **Misura dell'errore casuale delle stime**

Scelta della misura
p-value
Intervalli di confidenza
Intervalli di credibilità (approccio Bayesiano)

8. **Potenza statistica**

Scelta del livello di significatività statistica
Definizione delle grandezze delle differenze/rapporti che si prevede di rilevare

9. **Identificazione e trattamento della modificazione di effetto**

Definizione a priori, sulla base delle evidenze disponibili o di specifiche ipotesi di ricerca, dei fattori di cui si è interessati a indagare il ruolo come possibili modificatori di effetto.
Modalità di calcolo delle stime delle misure di associazione per ciascun livello del possibile modificatore di effetto e valutazione della loro eterogeneità.

10. **Altre ed eventuali**

Protocollo generale di analisi da adottare nella valutazione comparativa dei soggetti erogatori (regioni, ASL, sub-aree, strutture ospedaliere)

1. Identificazione e controllo del confondimento

Risk Adjustment

Negli studi osservazionali la valutazione comparativa degli esiti di interventi sanitari deve tenere conto delle possibili disomogeneità esistenti nelle popolazioni studiate, dovute a caratteristiche quali età, genere, gravità della patologia in studio, presenza di comorbidità croniche, etc. Questi fattori possono agire come confondenti dell'associazione tra esito ed esposizione, pertanto si rende necessario un aggiustamento degli indicatori attraverso l'utilizzo di metodi di *risk adjustment.* Questi permettono di studiare le differenze tra strutture e/o aree territoriali "al netto" del possibile effetto confondente della disomogenea distribuzione delle caratteristiche dei pazienti.

La procedura di risk adjustment prevede la costruzione di una misura di gravità specifica della popolazione in studio, realizzata attraverso l'applicazione di modelli predittivi che permettono l'analisi della relazione tra i possibili predittori dell'esito (fattori di rischio) e l'esito considerato.

2. Metodi di stima

Approccio classico

Il metodo classico si basa su due concetti fondamentali: quello della verosimiglianza e della ripetizione dell'esperimento. Il primo stabilisce che tutte le informazioni che un generico campione *x* può fornire sono contenute nella *funzione di verosimiglianza*. Essa è pertanto lo strumento attraverso cui vengono soppesati i diversi valori dei parametri. Il secondo principio considera il campione effettivamente ottenuto alla stregua di uno dei possibili campioni che si sarebbero potuti ricavare ripetendo un gran numero di volte, nelle stesse condizioni, l'operazione di campionamento.

L'effetto dell'"errore casuale", da cui sono affette le stime prodotte, può essere quantificato in due modi:

- affiancando al valore puntuale della stima un intervallo, detto "intervallo di confidenza";
- calcolando il livello di significatività statistica (p-value).

È necessario, dunque, definire un livello di p-value al di sotto del quale ci prenderemo la responsabilità di affermare che le differenze osservate non sono imputabili al solo effetto del caso, in quanto riteniamo che la probabilità di sbagliare, facendo questa affermazione, sia "accettabile".

Premesso che si ritiene indispensabile che la scelta del livello-soglia avvenga "a priori", indipendentemente dai risultati della valutazione, e che essa sia resa nota in anticipo, alla base di tale scelta dovrà essere posta una attenta valutazione dei possibili costi e benefici derivanti dall'identificare come "peggiore" un gruppo che è "veramente" peggiore di altri, in rapporto a quelli derivanti dall'identificarlo come peggiore, quando invece è uguale agli altri.

In altri termini la decisione del livello di significatività al di sotto del quale differenze osservate possono essere dichiarate "statisticamente significative" non dipende tanto da scelte "tecniche" statistiche, ma da decisioni esplicite di governo del sistema, che tengano conto di tutte le possibili conseguenze ed effetti di ciascuna specifica valutazione.

In generale, mentre è possibile definire a priori un livello-soglia per il p-value, non è possibile definire a priori la probabilità di non individuare delle differenze tra le stime nei gruppi a confronto qualora queste differenze effettivamente esistano. Quello tuttavia possibile in base ad alcune ipotesi sulla dimensione della popolazione in studio, sulla

occorrenza degli eventi in studio, sul livello di significatività statistica scelto, e sulle grandezze delle differenze che si prevede di rilevare, è calcolare la cosiddetta potenza statistica. Questa viene definita come la probabilità di individuare delle differenze nei gruppi posti a confronto qualora queste differenze effettivamente esistano.

3. Misura di esito

L'utilizzo di tecniche di *record linkage deterministico* per collegare informazioni provenienti dallo stesso archivio rappresenta uno strumento indispensabile per la ricerca di elementi utili a descrivere e valutare, in termini di efficacia, appropriatezza, equità, le cure erogate o le prestazioni fornite.
Nel caso del Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), il record linkage all'interno dello stesso archivio permette di:

1. contare le persone con una data diagnosi in un dato periodo;
2. individuare l'occorrenza di riammissioni del paziente in un dato intervallo di tempo dal ricovero in esame.
3. definire una proxy dello stato in vita di un paziente: mortalità intra-ospedaliera;

4. Costruzione del modello predittivo (misura di gravità)

Approccio "empirico"

La costruzione del modello predittivo può essere realizzata attraverso l'analisi della relazione multivariata tra i fattori potenzialmente associati all'esito e l'esito considerato. Lo strumento utilizzato è la regressione multivariata.
Poiché la scelta del modello statistico più adatto all'analisi dei dati è funzione dell'esito in studio, sono stati utilizzati:

- modelli di regressione logistica, per variabili di esito di tipo dicotomico (presenza vs assenza) ed esito frequente. In questi modelli, la trasformata logaritmica dell'odds dell'esito è espressa come combinazione lineare delle variabili impiegate nel modello predittivo:

$$\ln(odds_i) = \ln\left(\frac{p_i}{1-p_i}\right) = \beta_0 + X_{1i}\,\beta_1 + X_{2i}\,\beta_2 + ... + X_{ki}\,\beta_k$$

  In questo caso le misure d'effetto, calcolate come Odds Ratio (OR), sono state successivamente convertite in Rischi Relativi (RR) attraverso la seguente formula:

$$RR = OR\left(\frac{1}{1-p_0+p_0*OR}\right)$$

  dove p_0 è la proporzione dell'esito nella classe di riferimento;

- modelli di regressione di Poisson, per esiti rari. Anche in questi modelli la trasformata logaritmica dell'esito è espressa come combinazione lineare delle variabili impiegate nel modello predittivo:

$$\ln(\mu_i) = \beta_0 + X_{1i}\,\beta_1 + X_{2i}\,\beta_2 + ... + X_{ki}\,\beta_k \;;$$

- modelli di sopravvivenza, per esiti espressi come tempo di sopravvivenza. In questi modelli una trasformata dell'esito, sia essa logaritmica, esponenziale etc., è calcolata come funzione lineare delle variabili impiegate nel modello predittivo:

$$h(t_i) = \beta_0 + X_{1i}\,\beta_1 + X_{2i}\,\beta_2 + ... + X_{ki}\,\beta_k \;.$$

Nel caso in cui siano verificate le condizioni di proporzionalità dei rischi di sopravvivenza nei diversi livelli di esposizione, è utilizzato il modello di Cox. Questo permette la stima di Hazard Ratio (HR).
Nel caso in cui le condizioni di proporzionalità non siano soddisfatte, vengono rappresentate, per i diversi livelli di esposizione, le curve di sopravvivenza aggiustate e i tempi mediani aggiustati.

Di tutti i fattori di rischio identificati sulla base delle conoscenze disponibili in letteratura, sono inclusi nel modello predittivo i seguenti:

- fattori di rischio "a priori", ossia fattori da includere nel modello indipendentemente dalla loro associazione con l'esito, come ad esempio l'età;
- fattori selezionati attraverso procedure automatiche di tipo stepwise, backward e forward utilizzando il criterio di massima verosimiglianza, l'AIC o il BIC.

5. Confronto

Misure di associazione

Proporzioni/Tassi grezze, Proporzioni/tassi Aggiustate.
Rappresentazione grafica attraverso Funnel Plot.

I tassi/proporzioni aggiustate si ottengono moltiplicando i RR o gli HR aggiustati, stimati per ciascuna struttura/area di residenza, con il tasso stimato per il gruppo di riferimento.

Scelta della popolazione di riferimento

Popolazione in studio (media)

Scelta del metodo di confronto

Standardizzazione diretta

Mette a confronto tra loro gli esiti che si osserverebbero nella popolazione di riferimento (con una costante e ben definita distribuzione della misura di gravità) qualora essa sperimentasse, di volta in volta, la relazione tra fattori di rischio ed esito presente nei diversi gruppi in studio.

6. Confronto temporale

Criteri di scelta dei soggetti erogatori per cui effettuare il confronto
Metodi di confronto
Quality control chart.

7. Misura dell'errore casuale delle stime

Scelta della misura

Intervalli di confidenza al 95%; nel caso in cui, per specifici indicatori, ci siano problemi di potenza verranno calcolati Intervalli al 90%.

8. Identificazione e trattamento della modificazione di effetto

La modificazione di effetto implica una diversa stima della misura di associazione tra esposizione ed esito in funzione dei valori assunti da un terzo fattore chiamato appunto "modificatore d'effetto". Nel caso più semplice di un modificatore di effetto dicotomico, l'effetto dell'esposizione sull'esito sarà diverso in assenza, o in presenza, di questo fattore.

Il genere viene definito come modificatore di effetto per tutti gli indicatori. Le stime vengono fornite stratificate per genere.
Metodologicamente si procederà attraverso l'introduzione di termini di interazione nel modello. I risultati verranno presentati separatamente per ogni livello dell'esposizione (rimangono comunque confrontabili).

9. *Altre ed eventuali*

Costruzione del modello di aggiustamento
Costruzione di due modelli per ogni indicatore: uno include le sole comorbidità ricercate nei ricoveri precedenti a quello indice e l'altro include sia le comorbidità da ricovero indice sia quelle da ricoveri precedenti.
Successivamente i due modelli verranno confrontati attraverso l'AIC.

Soglia minima di volume.
Per ogni indicatore si stabilirà una soglia minima di volume al di sotto della quale le stime per strutture erogatrici/ASL non verranno fornite.

2. Metodi Bayesiani

Sperimentazione con metodo bayesiano su alcuni indicatori

(protocollo a cura di Luca Cisbani)

UO di coordinamento 5

UO partecipanti 1, 2, 3, 6

Nota di Cisbani: Premessa metodologica che non prevede ancora nulla in termini di tempi e soprattutto di impegno (chi fa che cosa).Utile per la discussione dello SC. Deve ancora essere impostato il protocollo della sperimentazione

Tecniche Bayesiane (Ranking)

Nel porsi il problema di verificare in che misura le "classifiche" degli ospedali, definite sulla base di uno specifico indicatore (ad esempio la mortalità) assunto come affidabile descrittore della qualità delle prestazioni, consentano di identificare con sufficiente certezza da una parte quelli che potrebbero essere definiti come centri di eccellenza e dall'altra quelli attestati su standard sub-ottimali, sarebbe opportuno concentrare l'attenzione sull'incertezza relativa alle stime dell'indicatore scelto, sull'effetto del case mix e sull'incertezza relativa alla posizione in classifica (rank) attribuita a ciascun centro.
Sempre più spesso, infatti, si ricorre a forme di comparazione delle performance cliniche degli ospedali generalmente rappresentabili come classifiche. Tuttavia, oltre a quelli di politica sanitaria, numerosi sono i problemi tecnico-statistici inerenti questo tipo di approccio.

Alcune considerazioni di carattere generale:

La prima di queste rimanda all'importanza di tenere conto, nella valutazione delle performance cliniche, della diversa complessità della casistica trattata dai singoli centri. Si tratta non soltanto di documentare in modo descrittivo le caratteristiche cliniche dei pazienti, ma di considerare esplicitamente queste ultime nelle tecniche di analisi adottate (classiche, multilevel, SPC, bayesiane). La rilevanza dell'aggiustamento per case-mix è largamente documentata dalla vastissima letteratura statistica esistente e rappresenta la condizione preliminare ad ogni possibile valutazione delle performance istituzionali, al fine di minimizzare il rischio di indicare erroneamente un singolo centro come outlier (positivo o negativo).

La seconda considerazione riguarda invece le modalità con cui viene operato il confronto. In particolare, la possibilità di definire un centro come "di eccellenza" (o di scarsa performance, nel caso opposto) è evidentemente condizionata dal tipo di confronto condotto nonché dalle tecniche di analisi scelte. In altri termini, l'eccellenza clinica è per definizione un concetto relativo nel momento in cui viene rappresentata in termini comparativi.

Da evidenziare inoltre come la rappresentazione dei risultati dei singoli centri sotto la forma di classifiche o graduatorie implichi di fatto un confronto dei centri tra loro anche nei casi in cui le differenze non sono statisticamente significative o laddove un confronto diretto potrebbe non essere il principale obiettivo delle analisi.

Infatti, il metodo "classico" per confrontare istituzioni differenti consiste nel rappresentare i valori osservati (meglio se risk-adjusted) ed il loro intervallo di confidenza (solitamente al 95%). Se l'intervallo non si sovrappone al valore definito come benchmark il centro viene definito come "critico".

In letteratura sono stati proposti diversi processi noti come "approccio bayesiano", finalizzati alla costruzione di intervalli in cui stimare possa variare il "vero" rango della singola struttura.

Tali tecniche bayesiane permettono di ottenere, anche in questo caso depurando i risultati dell'effetto del case-mix, una stima della graduatoria delle strutture indipendente dalla numerosità dei casi trattati. Tale approccio parte dal fondamento (teorema di Bayes) che le osservazioni sono considerate un elemento (verosimiglianza) determinante per la stima della probabilità "vera" (a posteriori), corretta attraverso una qualche conoscenza (probabilità a priori) relativa al fenomeno. È possibile stimare la probabilità a posteriori dell'esito morte mediante un processo di simulazione MCMC (Markov Chain Montecarlo utilizzando il software WinBugs) mediante un numero finito di iterazioni, per ognuna delle quali, la stima della misura di esito associata a ciascun centro genera una classificazione ordinale dei centri. In questo modo sarà possibile utilizzare una sintesi delle diverse determinazioni del ranking dei singoli centri - la mediana - quale valore diretto della classificazione ed associare allo stesso una misura di incertezza - l'intervallo di "credibilità" - determinato dai limiti entro cui sono incluse il 95% delle n stime effettuate.

Utilizzando questo approccio sono inoltre possibili diverse "possibili soluzioni" a partire da differenti distribuzioni di probabilità (Binomiale, Poisson), con l'utilizzo o meno di prior informative (con valore di riferimento pari a quello nazionale) e considerando sia l'ipotesi

di indipendenza dei centri (modello ad effetti fissi) che quella di scambiabilità (modello ad effetti casuali).

Certamente, questo approccio ha l'ovvio vantaggio di superare il problema della scarsa numerosità (per ogni centro vengono effettuate lo stesso numero di iterazioni per cui l'intervallo di credibilità è costruito sullo stesso numero di osservazioni); di essere relativamente "semplice" da rappresentare ed apparentemente di facile comprensione.

Tuttavia alcune perplessità rimangono e l'approccio merita una particolare attenzione ed decisamente degli approfondimenti prima di poter essere proposto come metodo di analisi alternativo. D'altronde, quanto più sofisticate e complesse (e forse anche "precise") diventano le analisi, tanto più difficile risulta rappresentarne in modo chiaro i risultati: in questo senso, uno dei temi centrali della ricerca in questo settore è trovare un equilibrato compromesso tra validità scientifica e comprensibilità.

Bibliografia

Congdon P., (2003), Applied Bayesian Modelling, John Wiley & Sons, England.

Goldstein H and Spiegelhalter D.J., (1996), League table and their limitation: Statistical issue in comparison of institutional Performance, J. R. Statist. Soc. A, 159 part 3:385-443

Spiegelhalter D., Thomas A., Best N. and Gilks W., (1995), BUGS: Bayesian Inference using Gibbs sampling, version 0.50, MRC Biostatistics Unit, Cambridge CB2 2SR.

WP 1.2

ATTIVITA'	16/09/2008	16/03/2009	16/06/2009	16/09/2009	16/12/2009	16/03/2010	16/06/2010	16/09/2010
1 Analisi della letteratura								
1.1 *Aggiornamento della letteratura*	UO 5, 1, 2							
1.2 *Condivisione della letteratura*		GRUPPO TECNICO METODOLOGICO						
2 Selezione degli ambiti di applicazione								
2.1 *Individuazione di particolari ambiti di interesse per la sperimentazione*		UO 5, 1, 2						
2.2 *Analisi preliminari sugli ambiti selezionati*		UO 5, 1, 2						
2.3 *Condivisione analisi preliminari*		GRUPPO TECNICO METODOLOGICO						
2.4 *Sintesi analisi preliminari*		GRUPPO TECNICO METODOLOGICO						
3 Sperimentazioni								
3.1 *Definizione di un protocollo di analisi*			UO 5, 1, 2					
3.2 *Condivisione di un protocollo di analisi*				GRUPPO TECNICO METODOLOGICO				
3.3 *Analisi dei dati*					UO 5, 1, 2			
3.4 *Sintesi dei risultati*					UO 5, 1, 2			
4 Rapporto finale								
4.1 Stesura rapporto								UO 5

WP2 – Metodologia (b)

1. Calcolo del set di indicatori individuati dal Progetto Mattoni

Definizione e calcolo di un set di Indicatori già attualmente calcolabili da SDO. Creazione di un Osservatorio permanente che abbia il compito di valutare la possibilità di individuare ulteriori indicatori da inserire nella lista di quelli calcolabili sia sulla base della letteratura scientifica internazionale sia sulla base di esperienze nazionali o locali.

Protocollo a cura di Fulvia Seccareccia

UO di coordinamento ***1***
UO partecipanti ***2, 3, 5, 6, 7***

Protocollo
Proposta di set indicatori

ESPERIENZA DERIVANTE DAL PROGETTO MATTONI – MISURA DELL'OUTCOME.
L'ISS, attraverso il CNESPS e in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia della ASL RME, è stato designato dal Ministero della Salute coordinatore del Progetto "Mattone – Misura dell'Outcome". Questo Progetto ha messo a punto metodologie e prodotto risultati utilizzando basi di dati messe a disposizione dal Ministero della Salute.
Attraverso la revisione della letteratura internazionale disponibile su questo argomento sono stati selezionati 45 indicatori. Di questi, 32 sono stati calcolati e pubblicati su sito web del Ministero della Salute.
Un gruppo di questi è stato definito implementabile su base routinaria, suddiviso secondo 3 categorie (riportate di seguito) e rappresenterà quanto verrà prodotto in termini di indicatori di esito sul DB SDO nazionale 2004-2005 nell'ambito del Programma PROGRESSI.

1. ASSISTENZA DISTRETTUALE: RICOVERI PREVENIBILI
Il ricovero ordinario per acuti per alcune selezionate patologie (asma, scompenso, gastroenterite pediatrica, ecc…) è un indicatore proxy di esito di grande importanza per il sistema sanitario in quanto un'adeguata gestione ambulatoriale dei pazienti riduce i ricoveri nella popolazione; la riduzione dei tassi di ricovero rappresenta un miglioramento della qualità delle cure primarie ed una riduzione dei costi ospedalieri. Nel caso specifico

del diabete, i tassi di ricovero possono rappresentare un indicatore valido e riproducibile dell'appropriatezza e dell'efficacia del processo di accesso all'assistenza, ovvero di gestione del soggetto diabetico, anche in termini di educazione sanitaria.

INDICATORI CALCOLATI E IMPLEMENTABILI SU BASE ROUTINARIA :

- Ospedalizzazione per scompenso cardiaco congestizio;
- Ospedalizzazione per diabete non controllato senza complicanze;
- Ospedalizzazione per complicanze a breve/lungo termine del diabete;
- Ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori in pazienti diabetici;
- Ospedalizzazione per asma (adulti/pediatrico/senile);
- Ricoveri ospedalieri urgenti di bambini con infezioni delle basse vie respiratorie;
- Ospedalizzazione per gastroenterite pediatrica;
- Ricoveri ospedalieri urgenti;

2. ASSISTENZA OSPEDALIERA:

Si tratta di indicatori di processo di assistenza sanitaria frequentemente usati a livello internazionale. Gli ospedali e i sistemi sanitari sono spesso confrontati sulla base di questi indicatori, con l'assunzione che i valori di riferimento individuati (linee guida, standard internazionali,…) riflettano la pratica clinica più appropriata.

INDICATORI CALCOLATI E IMPLEMENTABILI SU BASE ROUTINARIA :

- Proporzione di parti con taglio cesareo.
- Attesa pre-operatoria per frattura del femore (senile);

3. RISULTATO:

Si tratta di indicatori di performance, in alcuni casi attribuibile ad un intero processo assistenziale che inizia con il ricovero (i.e. esito a breve termine del trattamento dell'infarto del miocardio), in altri a un singolo reparto o operatore (i.e. mortalità a breve termine dopo intervento per bypass aortocoronarico).

INDICATORI CALCOLATI E IMPLEMENTABILI SU BASE ROUTINARIA :

- Tasso di mortalità intraospedaliera per infarto del miocardio (IMA)

- Mortalità a 30 gg dopo intervento per bypass;
- Mortalità a 30 gg dopo ricovero per frattura del femore;
- Riammissioni urgenti a 28 gg;

4. PREVENZIONE PRIMARIA:

La stima dei ricoveri per alcune selezionate patologie può rappresentare un indicatore valido e riproducibile dell'efficacia degli interventi di prevenzione primaria in un territorio (campagne di vaccinazione o contro l'abuso di alcol,…).

INDICATORI CALCOLATI E IMPLEMENTABILI SU BASE ROUTINARIA :

- Ospedalizzazione per influenza (prevenibile con la vaccinazione);
- Gozzo tiroideo nella popolazione
- Ricoveri urgenti per patologie alcol-correlate;

WP 2.1 - CALCOLO INDICATORI

RIPARTIZIONE DELLE ATTIVITA'

ISS
- Ospedalizzazione per scompenso cardiaco congestizio;
- Ricoveri ospedalieri urgenti di bambini con infezioni delle basse vie respiratorie;
- Mortalità a 30 gg dopo intervento per bypass;
- Mortalità a 30 gg dopo ricovero per frattura del femore;
- Ricoveri ospedalieri urgenti;

ASLRME
- Ospedalizzazione per asma (adulti/pediatrico/senile);
- Proporzione di parti con taglio cesareo.
- Tasso di mortalità intraospedaliera per infarto del miocardio (IMA)
- Riammissioni urgenti a 28 gg;
- Ospedalizzazione per influenza (prevenibile con la vaccinazione);
- Attesa pre-operatoria per frattura del femore (senile);

FRIULI
- Ospedalizzazione per diabete non controllato senza complicanze;
- Ospedalizzazione per complicanze a breve/lungo termine del diabete;
- Ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori in pazienti diabetici;

CAMPANIA
- Ospedalizzazione per gastroenterite pediatrica;
- Gozzo tiroideo nella popolazione

SICILIA
- Ricoveri urgenti per patologie alcol-correlate;

WP 2.1 Calcolo set indicatori Mattoni

	ATTIVITA'		16/09/2008	16/12/2008	16/02/2009	16/04/2009	16/06/2009	16/09/2009	16/12/2009	16/03/2010	16/06/2010	16/09/2010
1	**Analisi Esplorativa archivio SDO 2004**											
	1.1	*acquisizione archivio SDO anno 2004*	UO 1									
	1.2	*analisi di qualità dell'archivio SDO*	UO 1									
2	**Identificazione del set di Indicatori**											
	2.1	*Selezione delle aree di interesse e stratificazione degli indicatori*	UO 1,2,3,4,5,6,7									
	2.2	*Identificazione di Indicatori implementabili su base routinaria*	UO 1,2,3,4,5,6,7									
	2.3	*Discussione elenco indicatori selezionati*		UO 1,2,3,4, 5,6,7								
3	**Calcolo Indicatori archivio SDO 2004**											
	3.1	*Produzione schede indicatori*		UO 1,2,3,6,7								
	3.2	*Definizione manuale operativo per estrazione database e per operazioni di linkage per singolo indicatore*			UO 1,2							
	3.3	*Discussione protocolli operativi per singolo indicatore*			UO 1,2,3,4, 5,6,7							
	3.4	*Estrazione database SDO per singolo indicatore*			UO 1,2							
	3.5	*Linkage interno all'archivio SDO per ricerca comorbibità e esiti per singolo indicatore*			UO 1,2							
	3.6	*Stima dei modelli per indicatori che prevedono risk-adjustment*				UO 1,2						
	3.7	*Calcolo degli indicatori per struttura e per ASL di residenza*				UO 1,2,3,6,7						
	3.8	*Discussione dei risultati*				UO 1,2,3,4, 5,6,7						
	3.9	*Stesura rapporto risultati*				UO 1,2,3,6,7						
4	**Analisi Esplorativa archivio SDO 2005**											
	4.1	*acquisizione archivio SDO anno 2005*					UO 1					
	4.2	*analisi di qualità dell'archivio SDO*					UO 1					
5	**Calcolo Indicatori archivio SDO 2005**											
	5.1	*Aggiornamento schede indicatori*						UO 1,2,3,6,7				
	5.2	*Aggiornamento manuale operativo per estrazione database e per operazioni di linkage per singolo indicatore*						UO 1,2				
	5.3	*Discussione protocolli operativi per singolo indicatore*						UO 1,2,3,4, 5,6,7				
	5.4	*Estrazione database SDO per singolo indicatore*							UO 1,2			
	5.5	*Linkage interno all'archivio SDO per ricerca comorbibità e esiti per singolo indicatore*							UO 1,2			
	5.6	*Stima dei modelli per indicatori che prevedono risk-adjustment*								UO 1,2		
	5.7	*Calcolo degli indicatori per struttura e per ASL di residenza*								UO 1,2,3,6,7		
	5.8	*Discussione dei risultati*									UO 1,2,3,4, 5,6,7	
	5.9	*Stesura rapporto risultati*									UO 1,2,3,6,7	
6	**Stesura rapporto finale**											UO 1

2. Sperimentazione dell'integrazione di fonti informative cliniche e amministrative già disponibili.

UO di coordinamento ***1***

UO partecipanti **2, *3, 4, 5, 6, 7 (solo trasferimento archivi SDO)***

Analisi ad interim dei dati disponibili per le 4 sperimentazioni previste nel Progetto Mattoni Outcome: IN-ACS Outcome, BPAC2, OSCAR, RISC2.

Il Progetto "MATTONI del SSN – Mattone Misura dell'outcome" ha sviluppato una serie di applicazioni, di diverso livello di complessità, descritte da specifiche schede sintetiche e redatte secondo uno schema tipo uniforme.

Per ciascuna applicazione sono state valutate le conoscenze disponibili nella letteratura scientifica e le applicazioni sistematiche già realizzate in altri paesi o regioni. Tutto questo ha portato allo sviluppo di metodologie appropriate per la valutazione comparativa degli esiti sia a livello di popolazione che a livello di soggetti erogatori ed ha permesso di produrre e pubblicare i risultati relativi a 36 indicatori di esito.

Tra le finalità specifiche del progetto, ha assunto particolare rilievo quella di valutare, per ciascuna applicazione, quali informazioni fossero necessarie e correntemente disponibili e quali, soprattutto quelle di carattere clinico, dovessero essere previste come integrazione degli attuali flussi informativi correnti.

Per questi motivi il progetto "Misura dell'outcome" si è collegato ed integrato con alcuni studi analitici di esito: "IN-ACS Outcome - Italian Network on Acute Coronary Syndromes" - Epidemiologia clinica e outcome dei pazienti con sindromi coronariche acute ospedalizzati in Italia; "OSCAR" - Outcome Survey sui Centri che eseguono Angioplastiche coronariche: Risultati a un anno per valutare la Qualità; "RISC" - Registro Italiano dello Stenting Carotideo; "Mattone Outcome – Bypass" - Metodi di Risk-Adjustment per la valutazione degli esiti a breve termine di interventi di Bypass aortocoronarico.

Questi 4 studi, definiti "Sperimentazioni del progetto Mattoni", hanno il compito di rispondere ad importanti quesiti relativi agli studi osservazionali per la valutazione degli esiti. In particolare:

- dare un 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 dagli studi clinici
- 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 della consecutività dell'arruolamento negli studi clinici e delle procedure di follow-up da sistemi informativi correnti

definire il ruolo dei registri di patologia nella validazione delle misure comparative di esito

3. Sperimentazione dell'integrazione di sistemi informativi del SSN

Avvio di nuove sperimentazioni relative in particolare all'integrazione di SI del SSN (farmaceutica, specialistica, emergenza, etc) per stime di esito e stesura dei relativi protocolli.

3.1 DIABETE

(protocollo a cura di Giorgio Simon)

UO di coordinamento **3**
UO partecipanti **1, 2, 4, 6**

Protocollo

Il protocollo si articola su più livelli definiti sulla base della completezza e della disponibilità dei dati disponibili.

1 – **stima di prevalenza**. il primo livello ha come obiettivo la stima della prevalenza del diabete mellito per area geografica. La stima dovrebbe essere ottenuta attraverso l'integrazione di tutte le basi dati disponibili per il Servizio sanitario (anagrafe assistiti, prescrizioni farmaceutiche, registro esenzioni, prestazioni ambulatoriali, ricoveri ospedalieri, uso di presidi dedicati). La correzione e la verifica della stima dovrebbe essere fatta con l'incrocio e il confronto con le informazioni giacenti presso gli archivi di un gruppo selezionato e valicato di MMG.

2 – **indicatori di outcome**. Si riconferma il set di indicatori di outcome già sperimentati nel progetto mattoni che sono:

- Tasso di ospedalizzazione per diabete non controllato
- Ospedalizzazione per complicanze a breve termine del diabete
- Ospedalizzazione per complicanze a lungo termine del diabete
- Ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori in pazienti diabetici

In base alla disponibilità dei dati di prevalenza gli indicatori saranno calcolati sulla base della popolazione generale o sulla base della popolazione a rischio (diabetici).

3 – **indicatori di processo e di esito intermedio**. La disponibilità di la stima di prevalenza e delle basi dati che la generano permette anche di produrre un set di indicatori di processo in grado di misurare la rispondenza delle cure prodotte agli standard previsti. La condivisione dei data base dei MMG potrebbe permettere anche la stima di esiti intermedi.
Gli indicatori si riferiscono alle seguenti aree:

- effettuazione di procedure od esami consigliati per la popolazione (es. glicata);
- esiti intermedi (es. valore della glicata, del colesterolo, del BMI o della PA)
- eventi negativi (vedi indicatori di outcome)

Lo sviluppo di questa categoria di indicatori necessita del processo di validazione della qualità delle basi dati che prevede l'incrocio tra basi dati del Sistema Informativo regionale e dei MMG.

4 – **stadiazione di gravità.** La stadiazione di gravità è ancora un argomento poco trattato e poco sviluppato metodologicamente se si eccettua il lavoro sul Burden pf disease che però non può essere automaticamente trasformato in misura di gravità.
Sulla base delle informazioni disponibili il lavoro consisterà nella predisposizione di un modello teorico per la stima della gravità anche per contribuire a una maggiore precisione nella stima degli outcomes tenendo conto di modellli più perfezionati di risk adjustement.

BIBLIOGRAFI A

IGEA. Gestione integrate del diabete di tipo 2. Documento di indirizzo. 2007

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Diabetes Fact Sheet: National Estimates and General Information on Diabetes in the United States. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, 1999.

Gaster B, Hirsch IB. The effects of improved glycemic control on complications in type 2 diabetes. Arch Intern Med 1998;158(2):134-40.

Harris MI. Diabetes in America: epidemiology and scope of the problem. Diabetes Care 1998;21 Suppl 3:C11-4.

Hiss RG. Barriers to care in non-insulin-dependent diabetes mellitus. The Michigan Experience. Ann Intern Med 1996;124(1 Pt 2):146-8.

Musey VC, Lee JK, Crawford R, et al. Diabetes in urban African-Americans. I. Cessation of insulin therapy is the major precipitating cause of diabetic ketoacidosis. Diabetes Care 1995;18(4):483-9.

Agurs-Collins TD, Kumanyika SK, Ten Have TR, Adams-Campbell LL. A randomized controlled trial of weight reduction and exercise for diabetes management in older African-American subjects. Diabetes Care
1997; 20: 1503-11.

Campbell LV, Barth R, Gosper JK, Jupp JJ, Simons LA, Chisholm DJ. Impact of intensive educational approach to dietary change in NIDDM. Diabetes Care
1990; 13: 841-7.

3.2 *SI EMERGENZE*

(protocollo a cura di Danilo Fusco)

UO di coordinamento 2
UO partecipanti 1, 3, 4, 5, 6

Protocollo

Il **Sistema Informativo dell'Emergenza Sanitaria** (SIES), è basato sulla rilevazione delle condizioni cliniche dei pazienti giunti nei Pronto Soccorso, delle prestazioni effettuate e dell'esito dei trattamenti.

I dati rilevati comprendono: informazioni anagrafiche (ie. identificativo del paziente, genere, data e luogo di nascita, luogo di residenza, etc) e informazioni sulle caratteristiche degli accessi (ie. data e ora di entrata, codice identificativo dell'istituto, codice di triage, problemi principali del paziente, durata dei sintomi, alcuni parametri clinici, prestazioni effettuate, diagnosi all'uscita, etc).

La ricostruzione del percorso assistenziale o della storia clinica del paziente effettuata attraverso il linkage tra SIO e SIES:

Il record linkage tra archivi diversi permette:

4. una più accurata ricostruzione dello stato in vita dei pazienti;
5. una più approfondita ricostruzione della storia clinica del paziente ed una più completa identificazione delle comorbidità nell'episodio di cura,);
6. la definizione di primo accesso in ospedale del paziente a partire dalla data di ammissione al SIES.

Per le regioni in cui il SIES è disponibile si prevede la stesura di protocolli di analisi per alcuni indicatori, per valutare le differenze, in termini di capacità predittiva dei modelli, ottenute utilizzando le informazioni desumibili dal SIO con quelle ottenute dall'uso congiunto dei due sistemi informativi.

Di seguito, quale esempio, si riporta il protocollo di analisi per la mortalità a 30 gg. dopo IMA.

INDICATORE:
Mortalità a trenta giorni dopo un episodio di Infarto Miocardico Acuto (IMA)

PROTOCOLLO DI ANALISI

- Definizione
Per un data struttura di ricovero o ASL di residenza: proporzione di morti a trenta giorni dopo un'ammissione ospedaliera per un episodio di IMA. L'episodio di IMA è costituito da tutti i ricoveri ospedalieri e, laddove presenti, gli accessi in PS avvenuti entro 8 settimane dalla data della presa in carico del paziente da parte dell'ospedale. La data di presa in carico corrisponde alla data del primo ricovero per IMA (ricovero indice) o, laddove presente, alla data dell'accesso in PS immediatamente precedente (entro 1 giorno) il ricovero indice (accesso indice).

- Numeratore
Numero di episodi di IMA definiti a partire da un ricovero indice per IMA o, laddove presente, da un accesso indice in PS, in cui il paziente risulta deceduto entro trenta giorni dalla data di presa in carico.

- Denominatore
Numero di episodi di IMA definiti a partire da un ricovero ospedaliero con diagnosi principale o secondaria di IMA (cod. ICD-9-CM: 410.xx) o, laddove presente, da un accesso immediatamente precedente in PS.

- Fonti informative
Le fonti dei dati sono il SIO, il SIES.

Intervalli di osservazione
Possono essere distinti in:
- intervallo di reclutamento;
- intervallo di ricostruzione della storia clinica;
- intervallo di follow-up.

L'intervallo di reclutamento comprende tutte le dimissioni per IMA registrate dal SIO e tutti gli accessi in PS registrati dal SIES tra il xxxx e il xxxx.
La data di presa in carico è utilizzata come punto di partenza per definire i 2 anni precedenti che costituiscono l'intervallo di ricostruzione della storia clinica e per definire l'inizio di un follow up di 1 mese per la ricerca dello stato in vita.

Selezione della coorte
Criteri di eleggibilità
Tutte le dimissioni ordinarie avvenute tra il xxxx e il xxxx con diagnosi principale di infarto miocardico acuto (ICD-9-CM 410.xx) o con diagnosi principale di una condizione compatibile con la diagnosi di infarto ed IMA in diagnosi secondaria.
Le diagnosi principali compatibili con la diagnosi di infarto, comprese complicanze legate a procedura, sono elencate nella tabella seguente:

Codice ICD-9-CM		Condizione
411		Altre forme acute e subacute di cardiopatia ischemica
413		Angina pectoris
414		Altre forme di cardiopatia ischemica cronica
423.0		Emopericardio
426		Disturbi della conduzione
427, 427.5	escluso	Aritmie cardiache
428		Scompenso cardiaco
429.5		Rottura di corda tendinea
429.6		Rottura di muscolo papillare
429.71		Difetto settale acquisito
429.79		Altri postumi di IMA non classificati altrove (Trombo murale acquisito)
429.81		Altre alterazioni del muscolo papillare
518.4		Edema polmonare acuto, non specificato
518.81		Insufficienza respiratoria acuta
780.01		Coma
780.2		Sincope e collasso
785.51		Shock cardiogeno
799.1		Collasso respiratorio
997.02		Infarto o emorragia cerebrovascolare iatrogena (stroke postoperatorio)
998.2		Perforazione accidentale da catetere

Criteri di esclusione

- ricoveri di pazienti non residenti in Italia;
- ricoveri di pazienti di età inferiore ai 18 e superiore ai 100 anni;
- ricoveri in day hospital;
- ricoveri preceduti, nelle 8 settimane precedenti, da un ricovero con diagnosi di IMA;
- ricoveri con degenza inferiore alle 48 ore e dimissione a domicilio e contro il parere del medico;
- ricoveri per trasferimento da altro istituto quando non esista un accesso in PS da altro istituto.

Definizione di esito e accertamento dello stato in vita

L'esito avverso è la morte entro 30 giorni dalla data della presa in carico. L'accertamento dello stato in vita viene effettuato sulla base del SIO e SIES.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti "croniche" e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi

Di seguito è presentata la lista di comorbidità e di condizioni di rischio aggiuntivo/ fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment. Tali fattori vanno ricercati nell'episodio di IMA e in tutti i precedenti ricoveri o accessi in PS.

Condizione	Codice ICD-9-CM	
	Nell'episodio di IMA o nell'accesso indice in PS	**Nei precedenti ricoveri o accessi in PS**
Tumori maligni	140.0–208.9	140.0–208.9
Diabete*	250.0-250.9	250.0-250.9
Disturbi metabolismo lipidico*	272	272
Obesità*	278.0	278.0
Malattie ematologiche*	280-285, 288, 289	280-285, 288, 289
Ipertensione arteriosa *	401-405	401-405
Infarto miocardico pregresso	412	410, 412
Altre forme di cardiopatia ischemica		411, 413, 414
Scompenso cardiaco		428
Forme e complicazioni mal definite di cardiopatie		429
Cardiopatia reumatica*	393-398	391, 393-398
Cardiomiopatie*	425	425
Endocardite e miocardite acuta		421, 422
Altre condizioni cardiache*	745, V15.1, V42.2, V43.2, V43.3, V45.0	745, V15.1, V42.2, V43.2, V43.3, V45.0
Disturbi della conduzione e aritmie		426, 427
Malattie cerebrovascolari*	433, 437, 438	430-432, 433, 434, 436, 437, 438
Malattie vascolari*	440-448 (escluso 441.1, 441.3, 441.5, 441.6, 444)	440-448, 557
Malattia polmonare cronica ostruttiva*	491-492, 494, 496	491-492, 494, 496
Nefropatie croniche*	582-583, 585-588	582-583, 585-588
Malattie croniche (fegato, pancreas, intestino)*	571-572, 577.1-577.9, 555, 556	571-572, 577.1-577.9, 555, 556
Dipendenza da tabacco	305.1	
Anamnesi personale di uso di tabacco	V15.82	
Bypass aortocoronarico	V45.81	36.1, V45.81
Angioplastica coronarica	V45.82	36.0, V45.82
Rivascolarizzazione cerebrovascolare		38.01, 38.02, 38.11, 38.12, 38.31, 38.32
Altro intervento sul cuore		35, 37.0, 37.1, 37.3, 37.4, 37.5, 37.6, 37.9
Altro intervento sui vasi		38-39.5, esclusi: 38.01, 38.02, 38.5, 38.11, 38.12, 38.31, 38.32, 38.93
Altro cateterismo venoso	38.93	

* sono definite quattro variabili distinte per presenza nel ricovero indice, nell'accesso indice, nei ricoveri precedenti e negli accessi precedenti.

Le attività di costruzione delle coorti e di linkage verranno effettuate dalle UO 2 e 4.
Previa stesura di un protocollo di analisi statistica, l'UO di coordinamento provvederà ad effettuare l'analisi dei dati al fine di valutare le differenze, in termini di capacità predittiva dei modelli e stima delle misure di associazione, che si ottengono utilizzando esclusivamente le informazioni desumibili dal SIO oppure utilizzando congiuntamente i due sistemi informativi.
I risultati dell'analisi saranno discussi da tutte le UO prima della stesura del rapporto finale da parte dell'UO di coordinamento.
Le attività di questo WP si svolgeranno secondo la seguente timetable:

WP 2.3.2 Emergenza Sanitaria: TIMETABLE

ATTIVITA'		16/09/2008	16/03/2009	16/06/2009	16/09/2009	16/12/2009	16/03/2010	16/06/2010	16/09/2010
1 Analisi Esplorativa									
1.1	*Definizione questionari per la raccolta di informazioni disponibili sul Sistema Informativo Emergenza Sanitaria (SIES)*	UO 2							
1.2	*Somministrazione alle UO partecipanti dei questionari*	UO 2,3,4,5,6,7							
2 Definizione coorti patologie									
2.1	*Selezione delle patologie*			UO 2, 4, 5, 6, 7					
2.2	*Condivisione dei protocolli di definizione delle patologie in esame*			UO 2, 4, 5, 6, 7					
2.3	*Stesura dei protocolli operativi per la costruzione delle coorti di patologie in esame*			UO 2					
2.4	*Discussione protocolli*			UO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7					
3 Costruzione coorti - SDO						UO 2, 4			
4 Record Linkage									
4.1	*Stesura protocollo operativo per la definizione dei criteri di record linkage SDO-SIES*				UO 2				
4.2	*Discussione protocollo*				UO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7				
4.3	*Record Linkage SDO-SIES*					UO 2, 4			
5 Analisi dei Dati									
5.1	*Stesura protocollo di analisti statistica*					UO 2			
5.2	*Analisi dei Dati*						UO 2		
5.3	*Discussione dei risultati*							UO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	
5.4	*Stesura rapporto risultati*								UO 2
6 Stesura rapporto finale									UO 2

3.3 RENCAM

Sperimentazione mortalità a 30 gg (MCV) da ReNCaM
(BPAC, PTCA, Infarto, Stroke, Scompenso)

(protocollo a cura di Danilo Fusco)

UO di coordinamento 2
UO partecipanti 1, 3, 4, 5, 6, 7

Obiettivo di questo WP è l'utilizzo del Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM), o Sistema Informativo Ospedaliero (SIM), per la definizione dell'esito mortalità nelle coorti di patologie in esame. Il RenCaM raccoglie le informazioni derivanti dalla scheda di decesso specificando, oltre ai dati anagrafici (nome, cognome, genere, data e luogo di nascita, luogo di residenza, etc), la causa principale di morte attraverso la Classificazione Internazionale delle Malattie 9° revisione (ICD-9), la data e il luogo del decesso. Il RenCaM raccoglie le informazioni sui decessi che si verificano nella regione relativi sia alla popolazione residente che a quella presente in un dato periodo.
Attraverso una procedura di record linkage tra i dati relativi alla mortalità e il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), sarà possibile una più accurata ricostruzione dello stato in vita dei pazienti, in particolare per le coorti il cui esito dovrà essere verificato dopo la dimissione dalla struttura in cui è avvenuto il ricovero.
La disponibilità dei dati relativi al ReNCaM e al SIO, e la loro comparabilità, saranno verificate nella prima fase del progetto attraverso la somministrazione di un questionario ad hoc a tutte le Unità Operative (UO) coinvolte.
Il ReNCaM sarà utilizzato per alcuni indicatori; si prevede il coinvolgimento di tutte le UO nella scelta delle patologie e nella discussione dei protocolli operativi per la selezione delle coorti e il record linkage tra sistemi informativi, mentre la stesura di tali protocolli verrà svolta dall'UO di coordinamento.
L'UO di coordinamento si occuperà inoltre della stesura di un protocollo di analisi statistica dei dati; in particolare verranno selezionate determinate patologie su cui effettuare un'analisi di sensibilità in relazione all'uso delle sole informazioni provenienti dal ReNCaM, al solo utilizzo del SIO o all'uso combinato delle due fonti informative. La discussione dei dati analizzati verrà svolta tra tutte le UO coinvolte.

Le attività di questo WP si svolgeranno secondo la seguente timetable:

WP 2.3.3 ReNCaM - SIM: TIMETABLE

ATTIVITA'		16/09/2008	16/03/2009	16/06/2009	16/09/2009	16/12/2009	16/03/2010	16/06/2010	16/09/2010
1 Analisi Esplorativa									
1.1	*Definizione questionari raccolta informazioni disponibili Sistema informativo di mortalità (SIM) e SDO*	UO 2							
1.2	*Somministrazione alle UO partecipanti dei questionari*	UO 2,3,4,5,6,7							
2 Definizione coorti patologie									
2.1	*Selezione delle patologie*			UO 2, 4, 5??, 6, 7					
2.2	*Condivisione dei protocolli di definizione delle patologie in esame*			UO 2, 4, 5??, 6, 7					
2.3	*Stesura dei protocolli operativi per la costruzione delle coorti di patologie in esame*			UO 2					
2.4	*Discussione protocolli*			UO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7					
3 Costruzione coorti - SDO						UO 2, 4, 6, 7			
4 Record Linkage									
4.1	*Stesura protocollo operativo per la definizione dei criteri di record linkage SDO-SIM*				UO 2				
4.2	*Discussione protocollo*				UO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7				
4.3	*Record Linkage SDO-SIM*					UO 2, 4, 6, 7			
5 Analisi dei Dati									
5.1	*Stesura protocollo di analisti statistica*					UO 2			
5.2	*Analisi dei Dati*						UO 2, 6		
5.3	*Discussione dei risultati*							UO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	
5.4	*Stesura rapporto risultati*								UO 2
6 Stesura rapporto finale									UO 2

3.4 REGISTRI MCV

Sperimentazione sull'accesso, appropriatezza ed esito delle cure

(protocollo a cura di Enrico De Campora)

UO di coordinamento **6**

UO partecipanti **1, 2, 4, 5, 7**

Valutazione di Esito dell'Organizzazione Sanitaria per l'Assistenza all'IMA

BOZZA DEL 18.12.08

"The inter-relationship between health, health services and other factors in the social system are unclear. An improvement in 'health' may not be the outcome of health services. However, in this context it is measures of those aspects of health which are likely to be affected by changes in health services which are required as indicators of outcome. This concept of outcome implies both a measure of change in health status and an association with health service use/provision."

Hall J, Masters G, Tarlo K and Andrews G (1984) Measuring outcomes of health services, NSW: Department of Community Medicine, Westmead Centre: 8.

INDICE

1. RAZIONALE

2. OBIETTIVO DELLO STUDIO
   2.1 Variabili di esito

3. DISEGNO DELLO STUDIO

4. MATERIALI E METODI
   4.1 Periodo dello studio
   4.2 Popolazione dello studio
   4.3 Definizione delle variabili
   4.4 Risk Adjustment e analisi statistica

5. GESTIONE ED ANALISI DEI DATI

6. CENTRI PARTECIPANTI

7. CONFIDENZIALITA' E LEGGE SULLA PRIVACY

8. PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

9. GRUPPO DI LAVORO

1. RAZIONALE

La sperimentazione "Valutazione di esito dell'organizzazione sanitaria per l'assistenza all'IMA" si inserisce nell'ambito delle attività implementate dal Progetto PROGRESSI (PROGRamma ESiti per SIVeAS e LEA). Tale progetto integra tutte le attività previste nei due progetti "Valutazione degli esiti per promuovere il miglioramento dell'efficacia nell'erogazione delle prestazioni ricomprese nei LEA" e "Sviluppo e produzione degli indicatori di esito per SIVeAS (SIstema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria)", commissionati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali all'ISS, e rappresenta, per alcuni aspetti, l'ideale continuazione del cd. Mattone "Misura dell'Outcome".

Il lavoro svolto nel cd. Mattone "Misura dell'Outcome" nell'ambito del programma di attuazione del NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario), ha riguardato le valutazioni comparative di esito a livello dei soggetti erogatori e a livello della popolazione. Tali valutazioni assumono rilievo particolare in merito agli obiettivi di fornire:

- al cittadino una visione trasparente dell'offerta di servizi e di prestazioni del SSN, a diversi livelli: attraverso i suoi soggetti erogatori pubblici e privati, per aree geografiche o regioni, monitorando eventuali modificazioni temporali.
- ai decisori istituzionali strumenti validi per scelte di programmazione, accreditamento, autorizzazioni, impiego delle risorse disponibili.

Tutte le applicazioni di valutazione comparativa degli esiti implicano lo sviluppo e l'applicazione di metodi di controllo del confondimento e di valutazione delle modificazioni d'effetto. L'insieme di questi metodi è noto, nel campo della valutazione degli esiti, come "risk adjustment" (1).

Obiettivo specifico del progetto Misura dell'Outcome è stato quello di valutare, per ciascuna applicazione, quali informazioni siano necessarie e correntemente disponibili e quali debbano essere eventualmente previste come integrazione degli attuali flussi informativi correnti. Per questi motivi il progetto si collega e si integra con sperimentazioni per la valutazione di Indicatori di Esito ad Alta Complessità (2):

- BPAC-2 - Studio degli esiti a breve termine di interventi di By-Pass Aorto-Coronarico nelle cardiochirurgie Italiane;

- IN-ACS Outcome - Italian Network on Acute Coronary Syndromes - Epidemiologia clinica e outcome dei pazienti con sindromi coronariche acute ospedalizzati in Italia;

- OSCAR - Outcome Survey sui Centri che eseguono Angioplastiche coronariche: Risultati a un anno per valutare la Qualità;
- RISC - Registro Italiano dello Stenting Carotideo.

Non sfugge che dei 4 studi sperimentali di valutazione di esito in corso, ben tre riguardano l'assistenza all' Infarto Miocardico Acuto.

Sempre nell'ambito delle attività del Mattone Outcome sono state elaborati e sperimentati anche alcuni Indicatori definiti a bassa o media complessità dei quali, in questa sede, ricordiamo il n. A4 "Mortalità a trenta giorni dopo ricovero per Infarto Miocardico Acuto" nel cui razionale viene ben evidenziato che trattamenti tempestivi ed efficaci sono essenziali per la sopravvivenza del paziente con IMA. Studi di comunità hanno dimostrato che la letalità totale degli attacchi cardiaci acuti nel primo mese è tra il 30% e il 50% ma, mentre l'alta mortalità iniziale sembra essere cambiata poco negli ultimi 30 anni, si è assistito ad una notevole riduzione della letalità dei casi ospedalizzati. Da una letalità media ad 1 mese del 18% in era pre-trombolitica, ad una mortalità a 30 giorni del 6-7% grazie all'utilizzo di farmaci fibrinolitici, dell'aspirina e degli interventi di rivascolarizzazione coronarica. La terapia riperfusiva, se messa in atto correttamente e con la necessaria prontezza, comporta sia una diminuzione della mortalità che un miglioramento della prognosi a breve e a lungo termine.

Tuttavia, nonostante la numerosità e la "maturità" di Indicatori di Esito legati all'assistenza alla malattia coronarica (3), pochi studi hanno sperimentato la valutazione della rilevanza rispetto all'outcome dei cd. *fattori organizzativi*.

Nelle raccomandazioni finali del Mattone Outcome viene evidenziato che la valutazione osservazionale degli esiti dei trattamenti sanitari dovrebbe comprendere, tra le altre, anche le funzioni di:

- identificazione, soprattutto ai fini dell'accreditamento, dei fattori di produzione ed <u>organizzativi</u> che modificano l'efficacia dei trattamenti, con particolare riferimento (ma riteniamo non esclusivo) ai volumi di attività delle strutture sanitarie;
- valutazione, anche con il confronto tra soggetti erogatori e <u>aree</u>, della equità nella efficacia delle cure, con particolare riferimento alle condizioni socioeconomiche ed al genere;

In accordo con quanto rilevato da P. Bellini nel Seminario "Indicatori per il monitoraggio e la valutazione dell'attività sanitaria" (Roma, 2002), in un approccio concettuale sistemico utile ad analizzare le attività sanitarie, uno dei fattori/(s)nodi principali risulta essere

l'organizzazione interna, meglio definibile come le modalità con cui il sistema si organizza per soddisfare le attese sociali e realizzare i propri obiettivi generali (dotazioni di risorse fisiche e finanziarie e loro combinazione, grado di efficienza gestionale, livello di integrazione tra servizi, grado di accessibilità al sistema, ecc.). In altri termini, sempre citando Bellini, in merito all'efficacia del sistema sanitario, ovvero la capacità di raggiungere gli esiti desiderati, attraverso il rapporto tra risultati ottenuti ed obiettivi definiti in termini misurabili, risulterebbe rilevante riuscire a valutare anche outcome di "Sistema" che direttamente potrebbero fornire indicazioni utili alla programmazione sanitaria territoriale/regionale.

Questo studio si colloca quindi nell'ambito della valutazione dell'equità di accesso e appropriatezza dell'assistenza all'IMA, sperimentando l'identificazione di fattori organizzativi che possono contribuire a modificare l'efficacia dei trattamenti.
L'ipotesi di fondo è che l'esito a breve termine del trattamento dell'IMA possa rappresentare un indicatore valido e riproducibile dell'efficacia del processo diagnostico terapeutico che inizia con l'insorgere dell'evento e che la valutazione si possa riferire all'intero processo e sistema assistenziale.
Lo scopo della presente sperimentazione è di valutare, attraverso modelli di analisi multivariata, quanto incidano rispetto all'esito assistenziale dell'IMA alcune variabili legate all'organizzazione delle cure quali ad esempio: Tempi di intervento, Reparto di Ammissione, Ricovero e degenza in Unità Coronarica, Numero di trasferimenti ospedalieri, giorno della settimana del ricovero, ecc.

Lo studio si avvale del pool di dati raccolti dal Registro Nazionale degli Eventi Coronarici per i cc.dd. Eventi Validati, opportunamente integrati con i dati provenienti da Sistemi Informativi correnti: Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e Registro nominativo delle Cause di Morte (RENCAM).

Il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari (4) è un registro population-based i cui obiettivi sono quelli di:

1. monitorare l'occorrenza della malattia (stimare la differenza fra le varie aree ed il trend dei tassi di attacco e letalità);
2. capire la storia naturale della malattia valutando le differenze fra sessi, gruppi di età e classi sociali;

3. monitorare la letalità intra ed extra-ospedaliera;
4. monitorare la conseguenza della malattia nella comunità studiando la relazione tra incidenza, mortalità e letalità;

Il Registro, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, è composto da 7 unità operative, che raccolgono la casistica delle seguenti aree geografiche: Friuli, Veneto, Brianza, Modena, Firenze, Napoli e Caltanissetta per un totale di popolazione target (35-74 anni) pari a 2.557.000

Ciascun Unità Operativa del Registro raccoglie 500 eventi correnti per anno; tali eventi vengono "validati" tramite consultazione di cartella clinica e lettura centralizzata di ECG secondo i criteri MONICA e ESC/ACC. Gli eventi raccolti si riferiscono anche ad eventi fatali non ospedalizzati, desunti dai Registri di mortalità.

2. OBIETTIVO DELLO STUDIO

Valutazione comparativa tra aree del Registro MCV di:

- mortalità (intra e extraospedaliera) a 30 giorni dell'IMA;
- eventi avversi cardio e cerebrovascolari (MACCE) a 6 e 12 mesi dal ricovero indice
- contributo di fattori clinici, procedurali e organizzativi all'esito assistenziale;
- adesione alle Linee Guida per trattamento malattie coronariche acute a 12 mesi dal ricovero indice

Oltre agli obiettivi che delineano lo scopo specifico della sperimentazione, l'analisi si propone di contribuire allo sviluppo di valutazioni su aspetti inerenti la metodologia della valutazione d'esito e la valorizzazione dei Sistemi Informativi disponibili. In particolare, in accordo con quanto delineato all'interno del Programma PROGRESSI si valuta, attraverso sperimentazioni operative, la possibilità di: integrare fonti informative diverse ai fini della produzione di indicatori di esito e validare le fonti informative correnti attualmente disponibili.
Lo studio, infatti, attraverso l'utilizzo integrato dei dati del Registro degli Eventi Coronarici e dei dati dei Sistemi Informativi correnti, si propone l'obiettivo di evidenziare utilità e criticità dei Sistemi Informativi quali fonti informative consolidate e strumenti routinari per

l'implementazione di analisi per la valutazione dell'esito. In quest'ottica, il Registro degli EC rappresenta una preziosa fonte di informazioni che permetterebbe di fornire un importante contributo: la disponibilità di eventi di IMA validati potrebbe consentire di effettuare una valutazione comparata della casistica desumibile dalle SDO che attualmente, a livello nazionale, rappresentano il solo criterio utilizzato per identificare la popolazione target nella costruzione di indicatori di esito. A ciò va aggiunto la potenziale rilevanza dell' uso dei codici ECG per la definizione delle sottopopolazioni SCA (STEMI e SCANSTE) e per la produzione di indicatori di esito appropriati e specifici per tipologia SCA.

Inoltre, in linea con quanto delineato in altre sperimentazioni, l'integrazione dei Sistemi Informativi correnti e proprietari evidenzierà la capacità dei Sistemi Informativi correnti di sviluppare procedure di follow-up. Queste procedure automatiche consentono di identificare i ricoveri precedenti e successivi all'evento, per rilevare gli eventi critici del follow-up e definire con maggiore affidabilità le comorbidità.

2.1 Esiti (Outcome) dello studio

Outcome primario

- Morte per ogni causa a 30 giorni dall'insorgenza dell'evento.
- MACCE a 6 e 12 mesi dall'insorgenza dell'evento

Qualora la valutazione comparativa della mortalità a 30 giorni dell'IMA mettesse in evidenza differenze tra aree del Registro MCV:

- Analisi stratificata per fattori organizzativi
- Analisi stratificata per tipologia d'infarto (STEMI- NSTEMI)

Outcome secondari

- Descrizione dei modelli organizzativi di assistenza all'IMA nelle aree del Registro MCV
- Adesione alle Linee Guida per trattamento malattie coronariche acute a 12 mesi dalla dimissione ospedaliera (ricovero indice)

Analisi di fattibilità

- Determinanti della mortalità intra e extraospedaliera

3. Disegno dello Studio

Studio di coorte retrospettivo con *follow up virtuale*, multicentrico con adesione volontaria.

Lo studio si avvale delle seguenti fasi di lavoro:
- Raccolta dei dati contenuti nel Registro degli Eventi Coronarici Acuti di ciascun Centro aderente al Progetto;
- Raccolta delle informazioni aggiuntive desumibili dai Sistemi Informativi Correnti: Archivio SDO e RENCAM;
- Integrazione delle informazioni attraverso procedure di record linkage;
- Valutazione dell'esito, anche comparativa tra aree, calcolato attraverso modelli di risk adjustment.

4. MATERIALI E METODI

4.1 Periodo dello studio

Lo studio inizierà …. e terminerà… (cronoprogramma)

4.2 Popolazione in studio

Saranno analizzate le schede validate dei Registri EC per gli anni 2004 e 2005. Il Registro raccoglie gli eventi di IMA in soggetti con età compresa tra i 35 e i 74 anni; le schede oggetto di validazione sono 1000 per ciascun Centro. Saranno esclusi dall'analisi gli eventi fatali per i quali non c'è stata ospedalizzazione (circa il 7%), in quanto per tali eventi non è possibile avere informazioni sui trattamenti e le procedure che rappresentano la parte discriminante dello studio.

4.3 Raccolta dei dati e definizione delle variabili

Ciascun centro si occuperà della raccolta e dell'integrazione dei dati dei seguenti Sistemi Informativi:

- Registro degli Eventi Coronarici
- Archivio Dimissioni Ospedaliere
- Registro Nominativo Cause di Morte

La raccolta dei dati dei Registri EC di ciascun centro partecipante riguarderà un set di variabile predefinito e specificato in un protocollo di analisi. Il contenuto informativo del Registro consentirà di definire il quadro clinico del paziente e la gravità dell'IMA, nonché di delineare la procedura assistenziale seguita all'insorgere dell'evento. La raccolta di tali informazioni è finalizzata alla applicazione del risk adjustment.
Attraverso la procedura di record linkage si procederà alla integrazione dei dati con quelli desumibili dalle SDO, al fine di recuperare eventuali informazioni integrative non presenti sulle schede dei registri; saranno inoltre recuperati i dati relativi ai ricoveri precedenti e successivi all'insorgere dell'evento in esame, per rilevare gli eventi critici del follow-up e definire con maggiore affidabilità le comorbidità ai fini dell'implementazione di procedure di risk adjustment.

I dati saranno incrociati con i Registri di Mortalità per verificare l'eventuale decesso e desumere le informazioni integrative riportate nella scheda di morte
Per definire l'esito, verrà considerata la mortalità a 30 giorni per qualsiasi causa di morte.
Rispetto alla specificità del Registro EC, che considera esclusivamente i morti per malattie ischemiche del cuore (ICD IX 410-414) in causa principale, o nelle secondarie se associate con specifiche diagnosi in causa principale, si ritiene utile e in linea con l'obiettivo dello studio, considerare come variabile di esito la *mortalità per qualsiasi causa*.
Da un'analisi preliminare è stato verificato che la mortalità a 30 giorni per qualsiasi causa degli eventi EC ospedalizzati risulta pari a circa il 4% mentre, considerando solo la mortalità per malattia ischemica, la percentuale è pari all'1,5%.

Un ***protocollo di analisi*** definirà le procedure di estrazione dei dati e formalizzerà le specifiche delle informazioni raccolte dalle diverse fonti informative. Sarà quindi esplicitato il tracciato record del dataset oggetto dell'analisi statistica.

4.4 Risk Adjustment e analisi statistica

Al fine di effettuare valutazioni comparative di esito, si renderà opportuno implementare modelli di analisi che tengano conto delle possibili differenze esistenti nelle caratteristiche delle popolazioni in studio. Numerosi fattori di rischio, distribuiti disomogeneamente tra la popolazione, agiscono come confondenti nell'associazione tra esposizione di interesse

ed esito, pertanto risulta necessario costruire una misura dell'esito aggiustata. Il risk adjustment rappresenta una metodologia consolidata che consente di studiare le differenze tra le aree in studio attraverso una misura dell'esito calcolata al netto dell'effetto generato dai fattori di confondimento. I fattori confondenti sono individuabili nelle caratteristiche socio-demografiche degli individui, nella criticità delle condizioni cliniche del paziente, nella presenza di comorbidità croniche preesistenti, nella gravità dell'infarto, etc. Tali variabili saranno rilevabili dall'utilizzo, anche integrato, dei diversi Sistemi Informativi impiegati nello studio. In modo particolare, le informazioni su parametri clinici contenuti nel Registro EC, consentiranno, anche attraverso la costruzione di indicatori sintetici e complessivi, di stimare la gravità delle condizioni del paziente. I fattori di confondimento saranno individuati a priori sulla base delle evidenze disponibili e la loro associazione con l'esito verrà testata attraverso modelli predittivi multivariati. Nel modello di analisi pertanto, oltre alle variabili di esposizione di interesse, saranno inserite le variabili di confondimento risultate associate con l'esito. I risultati così ottenuti rappresenteranno una stima aggiustata dell'associazione tra le variabili di interesse e l'esito, e costituiranno il presupposto necessario per effettuare una valutazione comparativa tra le aree inserite nello studio.

5. Gestione ed Analisi dei dati

Ogni centro sarà responsabile della gestione del proprio archivio.
L'archivio centralizzato dei dati sarà istituito presso _____ .
Il costituendo Gruppo di Lavoro, di cui al punto 9, sarà responsabile di detto archivio.
L'analisi e le elaborazioni statistiche dei dati contenuti nell'archivio centralizzato e lo studio di modelli di risk-adjustment verranno effettuate dal Gruppo di Lavoro secondo le modalità previste dal Protocollo e definite in collaborazione con il Progetto PROGRESSI.

6. Centri partecipanti

Hanno finora aderito i Centri del Registro Nazionale degli Eventi Coronarici di:
Caltanisetta;
Firenze;

Modena;
Napoli (Coordinatore del Progetto).

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, saranno valutate, su proposta della struttura responsabile dell'analisi, dal gruppo di lavoro di cui al punto 9, che fornirà un parere motivato su metodi, risultati e discussione e concorderà l'identificazione delle riviste scientifiche più idonee alla pubblicazione.
Le analisi dei dati del progetto derivati dai sistemi informativi correnti ed integrati da dati clinici individuali desunti dagli Eventi validati del Registro Eventi Coronarici saranno utilizzate per valutare la validità delle stime e dei confronti prodotti. 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, derivati dai dati dei sistemi informativi correnti del SSN, saranno resi disponibili alle autorità sanitarie nazionali, con identificazione dei centri e delle popolazioni cui i risultati si riferiscono.
La produzione di indicatori di esito e la conseguente valutazione comparativa tra strutture o aree costituisce un passaggio necessario per la definizione e sviluppo delle metodologie idonee alla produzione di stime d'esito. Pertanto, la produzione di indicatori di esito e la conseguente valutazione comparativa rappresenta un prodotto del Programma PROGRESSI che verrà consegnato al Committente.
Il Progetto non ha la funzione di diffusione e divulgazione di tali risultati ai mezzi di informazione generale. Fatta salva la pubblicazione di risultati in sedi scientifiche e con modalità che non consentano l'identificazione delle strutture, non è funzione del Programma PROGRESSI divulgare pubblicamente i risultati delle valutazioni comparative di esito tra strutture.

9. Gruppo di lavoro

E' istituito un Gruppo di Lavoro costituto dai Responsabili scientifici dei Centri aderenti al Registro Nazionale degli Eventi Coronarici che abbiano formalmente espresso l'adesione al Progetto. Questo Gruppo è integrato con il Responsabile Scientifico e con 2 rappresentanti del Gruppo Metodologico del programma PROGRESSI.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. Introduzione ai metodi di risk adjustment nella valutazione comparativa degli esiti M.Arcà, D. Fusco, A.P. Barone, C.A. Perucci Epidemiologia e Prevenzione 2006; 30 (4-5) suppl (1) 1-48
2. relazione finale Mattone Outcome – NSIS (http://www.nsis.ministerosalute.it/mattoni/paginaInternaMenuMattoni.jsp?id=11&menu=mattoni)
3. vedi biblio scheda A4 Mortalità a trenta giorni dopo ricovero per Infarto Miocardico Acuto (IMA);
4. Registro per gli eventi coronarici e cerebrovascolari. Protocollo dello studio. Marco Ferrario, Simona Giampaoli, Federico Vancheri, Diego Vanuzzo 2001, iv, 89 p. Rapporti ISTISAN 01/8
5. Impact of specialty of admitting physician and type of hospital on care and outcome for myocardial infarction in England and Wales during 2004-5: observational study. J Birkhead, C Weston, D Lowe, on behalf of the National Audit of Myocardial Infarction Project (MINAP) Steering Group; BMJ, doi:10.1136/bmj.38849.440914.AE (published 16 May 2006)
6. Outcomes of Care by Hospitalists, General Internists, and Family Physicians. PK. Lindenauer, M.D., MB. Rothberg, M.D., M.P.H., PS. Pekow, Ph.D., CKenwood, B.S., EM. Benjamin, M.D., and AD. Auerbach, M.D., M.P.H. N Engl J Med 2007;357:2589-600.
7. Weekend Admission for Myocardial Infarction. JH. Silber, M.D., Ph.D. N Engl J Med 357;1 july 5, 2007
8. Weekend versus weekday admission and mortality from myocardial infarction. WJ Kostis, K Demissie, SW Marcella, Y-H Shao, AC Wilson, AE Moreyra. N Engl J Med 2007;356:1099-109.
9. Weekend Worriers. DA. Redelmeier, M.D., and CM. Bell, M.D., Ph.D. N Engl J Med 356;11 march 15, 2007: 1164-1165
10. Epidemiologia ospedaliera dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST ed applicabilità dell'angioplastica primaria nel contesto di rete interospedaliera: studio prospettico osservazionale e multicentrico VENERE. Z. Olivari, F. Di Pede, E. Schievano, S. Brocco, A. Ramondo, L. La Vecchia, T. Giujusa, G. Zuin, R. Neri, G. Pasquetto, A. Iavernaro, L. Rossi, F. Corbara, per i Ricercatori del Registro VENERE Ital Heart J Vol 6 Suppl 6 2005
11. Sex differences in use of interventional cardiology persist after risk adjustment. N. Nante, G. Messina, M. Cecchini, O. Bertetto, F. Moirano and M. McKee J Epidemiol Community Health published online 3 Dec 2008; doi:10.1136/jech.2008.077537
12. The impact of private sector provision on equitable utilisation of coronary revascularisation. Mindell J, Klodawski E, Fitzpatrick J, Malhotra N, McKee M, Sanderson C. Heart (in press)

WP 3.4 REGISTRI MCV: TIMETABLE

	ATTIVITA'	16/09/2008	16/12/2008	16/03/2009	16/06/2009	16/09/2009	16/12/2009	16/03/2010	16/06/2010
1	**Analisi Esplorativa**								
1.1	*Stesura della bozza preliminare del Protocollo della Sperimentazione*	UO 6							
1.2	*Identificazione e formalizzazione del Gruppo di Progetto*		UU.OO. Aderenti						
1.3	*Invito, condivisione ed elaborazione del Protocollo sperimentale*		UU.OO. Aderenti						
2	**Record Linkage**								
2.1	*Stesura protocollo operativo per la definizione dei criteri di record linkage SDO-RENCAM-EVENTI EC, definizione del dataset e del tracciato Record*				UO 6				
2.2	*Discussione protocollo operativo ed eventuale revisione del cronoprogramma*					UU.OO. Aderenti			
2.3	*Record Linkage SDO-RENCAM-EVENTI EC*						UU.OO. Aderenti		
2.4	*Consolidamento della base dati e identificazione della coorte retrospettiva*						UO 6		
3	**Analisi dei Dati**								
3.1	*Stesura protocollo di analisti statistica*						UO 6		
3.2	*Analisi dei Dati*							UO 1, 2, 6	
3.3	*Discussione dei risultati*								UU.OO. Aderenti
3.4	*Stesura rapporto risultati*								
4	**Stesura rapporto finale**								
4.1	*Stesura bozza Rapporto finale*								
4.2	*Discussione e condivisione Rapporto finale*								

WP3 – Metodologia (c)

Valutazione della validità estrinseca degli indicatori e della loro utilità e impatto nelle organizzazioni sanitarie e tra i possibili fruitori dei risultati

Progettazione di un sistema di valutazione della utilità, validità e impatto degli indicatori di esito per le organizzazioni sanitarie, per i professionisti (considerando sia il settore pubblico che il settore privato) e per i cittadini come possibili acquirenti di prestazioni sanitarie. Verranno prese in considerazione le modalità di presentazione dei risultati e le implicazioni dell'utilizzo.

Protocollo a cura di Luca Cisbani – Roberto Grilli

UO di coordinamento ***5***
UO partecipanti ***1, 2, 3, 4, 6, 7***

Protocollo

Premessa e obiettivi

L'intenso interesse intorno al tema generale degli indicatori di performance che attraversa anche il nostro paese si è materializzato in un proliferare di iniziative condotte a livello regionale, oltre che in specifici progetti.

La gran parte delle attività sopra richiamate è stata esplicitamente finalizzata ad un lavoro tecnico di individuazione ed elaborazione di indicatori applicabili ai diversi ambiti assistenziali e focalizzati o sulla rilevazione di elementi attinenti ai processi di cura, o ai loro esiti clinici.

In questa articolazione del progetto intendiamo spostare l'attenzione dalla identificazione ed elaborazione di specifici indicatori, alla valutazione della loro effettiva "utilità", quest'ultima definita a partire dal punto di vista dei destinatari delle informazioni quantitative rappresentate dagli indicatori stessi.

In particolare, obiettivo specifico è esplorare come i detentori di specifiche responsabilità cliniche ed organizzative a livello aziendale, considerino gli indicatori di esito che il Progetto Ministeriale Mattone Outcome ha recentemente messo a disposizione. Questi soggetti, identificabili nei direttori di dipartimenti clinici e nelle direzioni sanitarie,

rappresentano un importante, anche se certo non unico ed esaustivo, livello di potenziale utilizzo degli indicatori.
Questi ultimi infatti è lecito possano essere impiegati per indirizzare le scelte cliniche ed organizzative nei contesti assistenziali, per verificare le qualità dei servizi e per individuare i settori suscettibili di miglioramento.

Valutare l'utilità di un indicatore.
Questo progetto intende quindi affrontare il tema della "utilità" degli indicatori e questo presuppone l'adozione di una qualche definizione" *operativa* ed *esplicita* di "utilità.
In particolare, presuppone:

- l'esplicitazione che l'indicatore è strumento informativo che deve servire ad indirizzare decisioni e scelte;
- che per essere effettivamente funzionale a questo scopo l'indicatore deve, in linea di principio, avere alcuni requisiti, quali:
  - affidabilità: (trustability), vale a dire essere rilevato con strumenti tali da non essere suscettibile di distorsioni (ad es. rilevato da flussi informativi la cui completezza sia accertata) e con modalità tecniche appropriate
  - interpretabilità, cioè l'informazione rappresentata dall'indicatore non ha bisogno di ulteriori informazioni per essere adeguatamente interpretata
  - rilevanza, ossia documentare aspetti clinicamente importanti, etc.
  - tempestività, cioè essere rilevabile con modalità che ne consentono la messa a disposizione in tempi il più possibile rapidi
  - …….

Il percorso che si intende intraprendere per la *valutazione in termini di utilità* di un sistema di indicatori di qualità utile al monitoraggio della qualità dell'assistenza a livello regionale, prevede una serie di passi successivi che necessariamente vedranno il coinvolgimento dei diversi interlocutori (aziende sanitarie e regione) interessati.

Fase 1: individuazione avvalendosi degli esperti presenti nel progetto (ed eventualmente di altri individuati al di fuori di quest'ultimo) delle caratteristiche desiderabili di un indicatore di esito ai fini della sua effettiva "utilità". Per ciascuna delle caratteristiche individuate verrà elaborata una definizione operativa esplicita.

Fase 2: elaborazione di un questionario finalizzato a valutare, per un set di indicatori individuati nell'ambito di quelli proposti nel Progetto Mattoni Outcome, la *presenza* delle caratteristiche desiderabili precedentemente individuate. In particolare si utilizzerà una valutazione basata su una scala di Likert. Il questionario verrà somministrato ad un campione di capi dipartimento e direttori sanitari individuati nell'ambito delle regioni partecipanti ed eventualmente in altre disponibili.

Riferimenti bibliografici

Maxwell, R.J. Dimensions of quality revisited: from thought to action. Quality in Health Care 1992; 1: 171-177

Campbell, S.M., Roland, M.O., Buetow, S. Defining quality of care. Social Science and Medicine 2000; 51: 1611-1625

Donabedian, A. Explorations in quality assessment and monitoring Volume 1: The definition
of quality and approaches to its assessment. 1980, Michigan: Health Administration Press,
Ann Arbor.

The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual, 2001 (MR-1269-DG-XII/RE)

WP 3: Valutazione della validità estrinseca degli indicatori

ATTIVITA'	16/09/2008	16/03/2009	16/06/2009	16/09/2009	16/12/2009	16/03/2010	16/06/2010	16/09/2010
1 Analisi della letteratura								
1.1 *Aggiornamento della letteratura*	UO 5, 1, 2							
1.2 *Condivisione della letteratura*		UO 3, 4, 6, 7						
2 Selezione degli ambiti di applicazione								
2.1 *Definizione e condivisione di una definizione operativa ed esplicita di utilità*		UO 5, 1, 2, 3, 4, 6, 7						
2.2 *Predisposizione Scheda di rilevazione dati e fase di test*			UO 5, 1, 2					
2.3 *Condivisione analisi preliminari*			UO 5, 1, 2, 3, 4, 6, 7					
2.4 *Sintesi analisi preliminari*			UO 5, 1, 2, 3, 4, 6, 7					
3 Sperimentazione								
3.1 *Definizione di un protocollo di analisi*				UO 5, 1, 2				
3.2 *Condivisione di un protocollo di analisi*				UO 3, 4, 6, 7				
3.2 *Rilevazione dati*					UO 5, 1, 2, 3, 4, 6, 7			
3.3 *Analisi dei dati*						UO 5, 1, 2		
3.4 *Sintesi dei risultati*						UO 5, 1, 2		
4 Rapporto finale								
4.1 Stesura rapporto								UO 5

WP4 – Formazione dei professionisti sulla valutazione dell'outcome

Produzione e sperimentazione di programmi di formazione, diversificati e confezionati in base alla tipologia dei destinatari, da offrire ai referenti delle regioni e P.A. italiane sul tema della valutazione degli esiti.

Protocollo a cura di Carlo Perucci

UO di coordinamento 2
UO partecipanti 1, 3, 4, 5, 6, 7

Protocollo

Gli studi di valutazione di esito hanno subito, negli ultimi anni, una rapida evoluzione e diffusione per effetto sia del crescente interesse, espresso da numerosi operatori sanitari (amministratori, ricercatori, epidemiologi, economisti, statistici), verso il progressivo incremento della spesa sanitaria e l'efficacia degli interventi sanitari, sia dell'aumentata partecipazione dei cittadini ai problemi della salute pubblica. Questa metodologia si concretizza nella valutazione e nella correzione delle prestazioni assistenziali sulla base degli esiti raggiunti. Un processo di sistematica applicazione delle valutazioni di esito rappresenta lo strumento necessario per un'appropriata ed economica gestione della pratica clinica e una più efficace ed efficiente programmazione sanitaria.
L'innovazione e l'apprendimento sono elementi centrali e inestricabili dello sviluppo e miglioramento di un servizio sanitario; un'organizzazione che vuole sviluppare processi di miglioramento continuo deve dotarsi di un sistema formativo che attivi e sviluppi condizioni di qualità nella formazione di base e continua degli operatori sanitari.
La formazione continua è l'insieme dei processi formativi che in modo costante e ricorsivo consentono l'adeguamento delle conoscenze e delle competenze dei singoli e dei gruppi di professionisti ai mutamenti dei ruoli e dei compiti professionali e sociali, richiesti dal cambiamento continuo dell'organizzazione sanitaria e del suo contesto (attese sociali, ambiente socioeconomico-politico, domande e bisogni di salute). Le caratteristiche dinamiche della formazione continua seguono le caratteristiche della organizzazione sanitaria che, in quanto sistema aperto, interagisce con variabili esterne e, in quanto sistema dinamico, modifica costantemente il suo equilibrio interno in funzione del

mutamento e delle criticità di ciascuno dei suoi fattori o della congruenza e della criticità nella relazione tra le sue variabili.

Sotto l'aspetto del metodo, la formazione esprime maggiore efficacia se è centrata sui bisogni formativi dei discenti e sui connessi processi di apprendimento. Appare quindi necessario che la pianificazione, la gestione organizzativa e didattica, e la valutazione dei processi e dei risultati della formazione evidenzino, in trasparenza, l'aderenza alla necessità di acquisire le competenze che mancano per rispondere adeguatamente ai bisogni di salute della popolazione e ai bisogni di funzionamento dell'organizzazione.

L'interpretazione dei dati epidemiologici consente valutazioni quantitative in grado di identificare i campi della conoscenza che necessitano di un intervento integrativo, in coerenza con gli obiettivi generali del miglioramento continuo della qualità. L'analisi dei rischi, il monitoraggio costante delle criticità, possono rappresentare strumenti di misura in grado di indirizzare in maniera oggettiva la pianificazione degli interventi sanitari.

Questo WP ha l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari gli strumenti utili a progettare, implementare ed analizzare studi di esito, revisionare criticamente ed usare i risultati per processi decisionali, pianificazione dell'assistenza sanitaria e confronto di tecnologie.

OBIETTIVI SPECIFICI

Gli obiettivi specifici della WP sono:

1. **Definizione di un questionario per la rilevazione dei bisogni formativi**

   L'obiettivo formativo è la risposta al gap esistente tra abilità, conoscenze e competenze possedute da un soggetto e quelle che dovrebbe possedere. In conseguenza di ciò ci si è orientati verso lo sviluppo di uno strumento di misura che sia in grado di valutare l'entità della discrepanza esistente fra le competenze attese e quelle osservate, nell'ambito del personale della dirigenza.

2. **Somministrazione del questionario per la rilevazione dei bisogni formativi** al personale dell'area dirigenza tecnico-sanitaria delle Direzioni delle ASL/Aziende Sanitarie/IRCCS etc. e ai Medici di Medicina Generale;

   I questionari verranno somministrati ad un campione della popolazione "target" in diverse regioni italiane. La popolazione target potrà essere rappresentata da:

   - Provider sanitari, amministratori e ricercatori, che devono esaminare criticamente e utilizzare i risultati degli studi di esito per processi decisionali;

- Professionisti coinvolti nella pianificazione sanitaria, programmi di disease management;
- Medici di Medicina Generale, operatori sanitari coinvolti nelle analisi di esito.

3. **Pianificazione di un progetto di formazione**
4. **Realizzazione del progetto di formazione.**

WP 4 FORMAZIONE: TIMETABLE

ATTIVITA'	16/09/2008	16/03/2009	16/05/2009	16/09/2009	16/12/2009	16/03/2010	16/06/2010	16/09/2010
1 Analisi Esplorativa								
1.1 *Definizione questionari per la rilevazione dei bisogni formativi*	UO 2, 5							
1.2 *Somministrazione dei questionari*			UO 2,3,4,5,6,7					
2 Analisi dei bisogni formativi								
2.1 *Identificazione dei bisogni formativi*				UO 2, 5				
2.2 *Discussione*				UO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7				
3 Pianificazione di un corso di formazione								
3.1 *Progettazione di un corso di formazione*					UO 2, 5			
3.2 *Discussione*					UO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7			
4 Realizzazione di un corso di formazione						UO 2, 5		
6 Stesura rapporto finale								UO 2

WP5 – Presentazione dei risultati scientifici del Programma PROGRESSI

Organizzazione di meeting e sviluppo di una pagina web dedicata, stesura e stampa di un rapporto in 1000 copie.

Protocollo a cura di Paola D'Errigo

UO di coordinamento ***1***
UO partecipanti ***2, 3, 4, 5, 6, 7***

Protocollo

Il Programma PROGRESSI prevede tra gli obiettivi la formulazione di proposte di modalità di presentazione dei risultati a diversi destinatari istituzionali e di popolazione.
Le modalità di diffusione dei risultati dovranno essere adeguate all'interlocutore che si vuole raggiungere.
I possibili destinatari dell'informazione sono:

- le organizzazioni responsabili del governo del sistema sanitario a livello centrale, regionale, locale (Ministero della Salute, Regioni, Agenzie, Aziende sanitarie);
- i responsabili organizzativi dei soggetti erogatori (Aziende Ospedaliere, IRCCS, ecc.);
- i singoli professionisti e operatori sanitari,
- i cittadini, utenti attuali o potenziali dell'assistenza sanitaria.

E' prevista, pertanto, l'organizzazione di meeting, corsi, lo sviluppo di una pagina web dedicata e la diffusione di un rapporto in 1000 copie.

I meeting e i corsi saranno organizzati tenendo conto di volta in volta della tipologia di uditori prevista; verranno pertanto approfonditi argomenti di tipo più o meno tecnico/scientifico sulla base degli obiettivi dei singoli incontri.
Il rapporto da stampare in 1.000 copie sarà prevalentemente di tipo tecnico e sarà indirizzato essenzialmente alle organizzazioni di governo del sistema e ai soggetti erogatori.

Infine, la pagina web potrebbe essere pensata come il metodo più completo di diffusione dei risultati con diversi livelli di accesso e diverse possibilità di usufruire dei risultati presentati (sola visione di sottoinsieme dei risultati, sola visione di tutti i risultati, visione ed esportabilità dei risultati, ecc…).
Sarà prevista un'area accessibile al pubblico con una descrizione ed una presentazione del PROGRAMMA, una definizione dei suoi obbiettivi ed una eventuale diffusione di alcuni risultati.
Verrà costituito un gruppo di esperti nella comunicazione dell'informazione, in particolare in ambito sanitario, che si occuperà di fornire indicazioni sui metodi più adeguati da adottare per raggiungere nel modo più chiaro e egualitario possibile le diverse fasce di popolazione.

Inoltre saranno implementate aree riservate ai responsabili del governo del sistema, ai soggetti erogatori, ai singoli professionisti, ecc… con informazioni più specifiche sull'andamento del Programma, informazioni tecniche, nonché risultati presentati in modo più dettagliato. L'accesso alle aree riservate dovrà avvenire tramite autenticazione username e password forniti dal gestore del sistema.
La diffusione delle informazioni dovrà tener conto dei risultati del WP 3 che ha l'obiettivo di valutare programmi di valutazione di impatto della diffusione stessa. In particolare, si terrà conto del sistema di valutazione della utilità e validità degli indicatori di esito per le organizzazioni sanitarie e per i professionisti (considerando sia il settore pubblico che il settore privato) la cui costruzione è oggetto specifico del WP 3.