



LE SDO COME FONTI INFORMATIVE PER GLI STUDI EPIDEMIOLOGICI

SDO e OUTCOME

Roma 26 Gennaio 2006

Paola D'Errigo
CNESPS-ISS

NASCITA DEGLI STUDI SUGLI ESITI

*DA ACCREDITAMENTO SU STRUTTURE E
PROCEDURE ...*

... AD ACCREDITAMENTO SUI RISULTATI

VALUTAZIONE OSSERVAZIONALE COME ALTERNATIVA/COMPLEMENTO DEGLI STUDI SPERIMENTALI

PRINCIPALI DIFFERENZE

- **Mancanza di RANDOMIZZAZIONE** (le persone non Possono essere "assegnate" casualmente ad uno o all'altro trattamento/struttura);
- **Mancanza di informazioni valide sui candidati al trattamento non trattati**

FINALITA' DELLA RICERCA SUGLI ESITI

- **Valutare comparativamente l'efficacia dei trattamenti tra erogatori diversi**
- **Valutare quali fattori dell'organizzazione e della pratica clinica modificano l'efficacia del trattamento**
- **Valutare quali caratteristiche della popolazione, indipendentemente dai fattori di rischio per l'esito in studio, possono modificare l'efficacia del trattamento**

ASPETTI FONDAMENTALI DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE SUGLI ESITI

- Definizione e accertamento dell'esposizione
- Definizione dell'esito e verifica della sua occorrenza
- Definizione, accertamento e controllo dei confondenti

**AGGIUSTARE PER GRAVITA' L'ANALISI
DELL'ASSOCIAZIONE TRA
ESPOSIZIONE ED ESITO**

CORREZIONE DEL CONFONDIMENTO

MODELLI DI RISK-ADJUSTMENT

Aggiustamento dei tassi di esito osservati in ciascuna struttura/trattamento per tener conto delle distorsioni introdotte dal profilo di rischio iniziale dei pazienti

AREE PRIORITARIE DI APPLICAZIONE

- **Cardiochirurgia**
- **Trapianti**
- **IMA**
- **Parti Cesarei**
- **Terapie intensive neonatali**
- **AIDS**
- **ICTUS**
- **Tumori ad alta letalità**

DIVERSI APPROCCI ALLA VALUTAZIONE DELLA GRAVITA' DEI PAZIENTI

- **Misure rilevate dalla documentazione clinica e da schede dedicate di rilevazione**



BPAC_2, IN-ACS Outcome, OSCAR, RISC

- **Misure basate su sistemi informativi correnti**



Progetto MATTONI del NSIS

PROGETTO MATTONI DEL NSIS

Programma per l'attuazione del
Nuovo Sistema Informativo Sanitario

MISURA DELL'OUTCOME



Introdurre nel SSN procedure e metodi di
misura sistematica dell'outcome
(di servizi sanitari, interventi, patologie, prestazioni)

MISURA DELL'OUTCOME

Obiettivo

Individuare ed applicare sistematicamente metodologie appropriate, valide e riproducibili per la definizione, la misura e la valutazione di:

- **Outcome osservabili nell'ambito dello specifico episodio di cura**
(entro la dimissione nel caso dei ricoveri ospedalieri)
- **Outcome osservabili dopo la conclusione dello specifico episodio di cura**
(recidive, sequele, mortalità extraospedaliera)

Linee di Attività

- **Valutazione comparativa degli esiti a livello di popolazione**
(focus di interesse: guardare l'efficacia dei trattamenti dal punto di vista della funzione di tutela della salute)
- **Valutazione comparativa degli esiti a livello dei soggetti erogatori**
(focus di interesse: guardare l'efficacia dei trattamenti dal punto di vista della produzione)
- **Risk adjustment**
(area servente le 2 aree prioritarie, per consentire il confronto degli esiti tra strutture o tra popolazioni, tenendo conto della diversa distribuzione per gravità)

MISURA DELL'OUTCOME

Output del Progetto

Le attività sono organizzate su 3 gruppi di “applicazioni” (patologie/trattamenti/indicatori) in funzione del grado di complessità:



SCHEDE DI RILEVAZIONE DEDICATE... ...VANTAGGI

- **Costruzione di una scheda di raccolta dati specifica per l'obiettivo dello studio**
- **Dati raccolti in modo standardizzato**
- **Possibilità di condurre studi di tipo prospettico**
- **Facile individuazione delle comorbidità**
- **Possibilità di analizzare esiti a lunga distanza**

SCHEDE DI RILEVAZIONE DEDICATE... ...SVANTAGGI

- **Copertura limitata nel tempo e nello spazio**
- **Necessità di impostare sistemi di validazione degli eventi**
- **Difficoltà nel rendere routinaria la rilevazione**

SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA... ...VANTAGGI

- **Sistema di rilevazione dati di tipo routinario con possibilità di monitoraggio permanente**
- **Sono dati raccolti per fini amministrativi e non richiedono costi aggiuntivi**
- **Esiste un sistema centrale di controllo e i dati presentano un elevato livello di completezza**
- **Coprono l'intero territorio nazionale**

SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA... ...SVANTAGGI (1)

- **Codifica a fini prevalentemente amministrativi (legame con il rimborso delle prestazioni)**
- **Possibili differenze nel tracciato record delle diverse Regioni**
- **Differenziale regionale nell'accuratezza della codifica**
- **Difficoltà nel distinguere le comorbidità dalle complicanze**

SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA... ...SVANTAGGI (2)

- **Assenza di informazioni specifiche per valutare outcome specifici**
- **Possibilità di svolgere solo studi di tipo retrospettivo**
- **Visione parziale dell'evento (eventi +/- gravi possono sfuggire all'osservazione)**
- **Non utilizzano criteri diagnostici standardizzati**
- **Danno indicazioni soprattutto su eventi acuti e sono meno utili nel caso di condizioni croniche**



Linkage PROGETTO MATTINI E STUDI DI OUTCOME IN POGRESS

Metodi (1):

- Per ciascuna struttura partecipante l'ufficio competente ospedaliero raccoglierà le SDO relative ai pazienti transitati dalla struttura, nel periodo di arruolamento di ciascun Progetto con le diagnosi (ICD9-CM) indicate nei rispettivi protocolli
- Le SDO prodotte verranno linkate con le schede dei Progetti (attraverso nosologico del ricovero indice)
- Verranno verificate le cause di eventuali incongruenze



Linkage PROGETTO MATTINI E STUDI DI OUTCOME IN POGRESS

Metodi (2):

- Per ciascun paziente incluso nei Progetti in corso, l'ufficio regionale competente dovrebbe identificare (attraverso nosologico univoco del ricovero indice):
 - le SDO prodotte nei 12 mesi precedenti all'arruolamento (verifica delle comorbidità)
 - le SDO prodotte nei 12 mesi successivi all'arruolamento (verifica degli end-point)
- Le informazioni desumibili dalle SDO raccolte verranno aggiunte ai DB dei singoli Progetti ai fini delle analisi dei dati (risk-adjustment)



Linkage PROGETTO MATTINI E STUDI DI OUTCOME IN POGRESS

Il linkage con i dati amministrativi permetterà di assicurare:

- **Consecutività e completezza dell'arruolamento**
- **Stima valida di occorrenza degli outcome (end-point) previsti nello studio e riduzione delle proporzioni di soggetti persi al follow-up**
- **Maggiore accuratezza di rilevazione delle comorbidità nella popolazione in studio**

Segue

Segue

- **Confronto nelle procedure di risk adjustment tra informazioni ricavabili da sistemi informativi correnti ed altre informazioni disponibili nei data set di Progetti**
- **Valutazione della possibile introduzione nei sistemi informativi correnti di informazioni cliniche aggiuntive e del possibile ruolo sistematico dei registri di patologia nella validazione delle misure comparative di esito**

RIPRODUCIBILITA' SDO vs SCHEDA CLINICA

ESEMPIO DEL BY-PASS AORTOCORONARICO

Sono state utilizzate le informazioni della scheda clinica e della SDO di 1.050 pazienti sottoposti ad intervento di bypass coronarico in un gruppo di strutture nel 2002

CRITERI DI APPAIAMENTO TRA SCHEDE CLINICA E SDO

Le **INFORMAZIONI DEMOGRAFICHE E AMMINISTRATIVE** delle due schede erano analoghe e quindi direttamente confrontabili

Per le **INFORMAZIONI CLINICHE** la scheda indicava alcune definizioni di "caso" che sono state utilizzate per la ricerca dei codici ICD9-CM corrispondenti

Per alcune informazioni previste dalla scheda non è stato possibile identificare alcun codice ICD9-CM



***FRAZIONE DI EIEZIONE VENTRICOLARE
SITUAZIONE DI EMERGENZA***

MISURA DELLA RIPRODUCIBILITA'

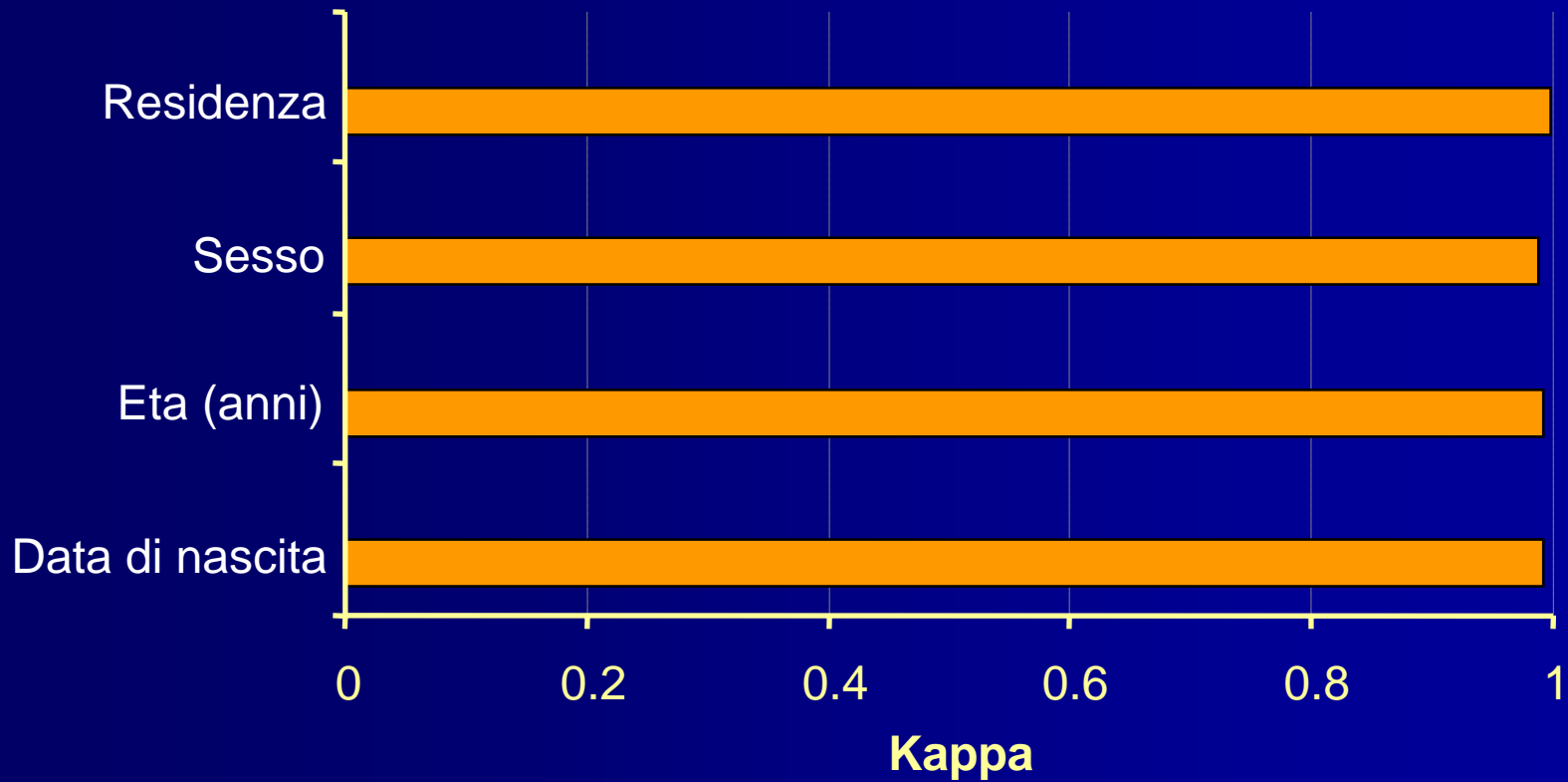
La misura della **riproducibilità** tra valutazioni diverse dello stesso evento è espressa dal rapporto tra la **proporzione di accordo osservato** [volte in cui le valutazioni coincidono sul totale delle valutazioni effettuate = $P(O)$] e il massimo di accordo possibile, tenendo conto della quota di accordo atteso per effetto del caso [accordo casuale = $P(E)$]

Questa misura della riproduzione viene definita :
COEFFICIENTE DI ACCORDO (K)

$$K = \frac{P(O) - P(E)}{1 - P(E)}$$

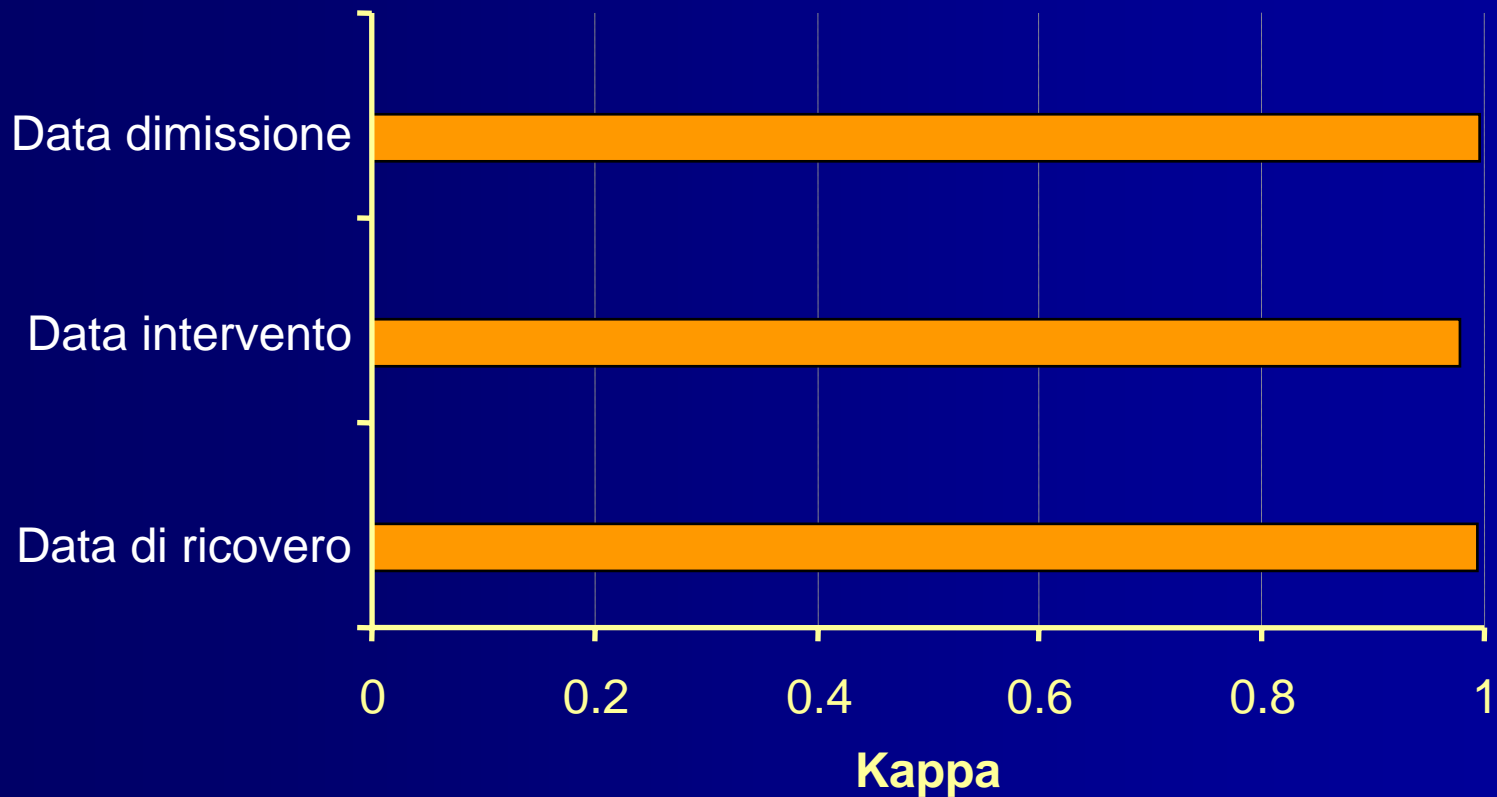
RISULTATI

RIPRODUCIBILITA' DELLE INFORMAZIONI DEMOGRAFICHE



RISULTATI

RIPRODUCIBILITA' DELLE INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE



RISULTATI

RIPRODUCIBILITA' DELLE INFORMAZIONI DEMOGRAFICHE E AMMINISTRATIVE

Non esistono differenze interpretative o
la possibilità di inserimento discrezionale

**LE INFORMAZIONI DEMOGRAFICHE E AMMINISTRATIVE
SONO CARATTERIZZATE DA UN'ELEVATA
RIPRODUCIBILITA'**



**LA DUPLICAZIONE DI QUESTE INFORMAZIONI
NELLE DUE RILEVAZIONI NON APPARE UTILE
IN PRESENZA DI CODICI AFFIDABILI DI
"LINKAGE"**

RISULTATI

RIPRODUCIBILITA' COMORBIDITA' CRONICHE Es. Diabete

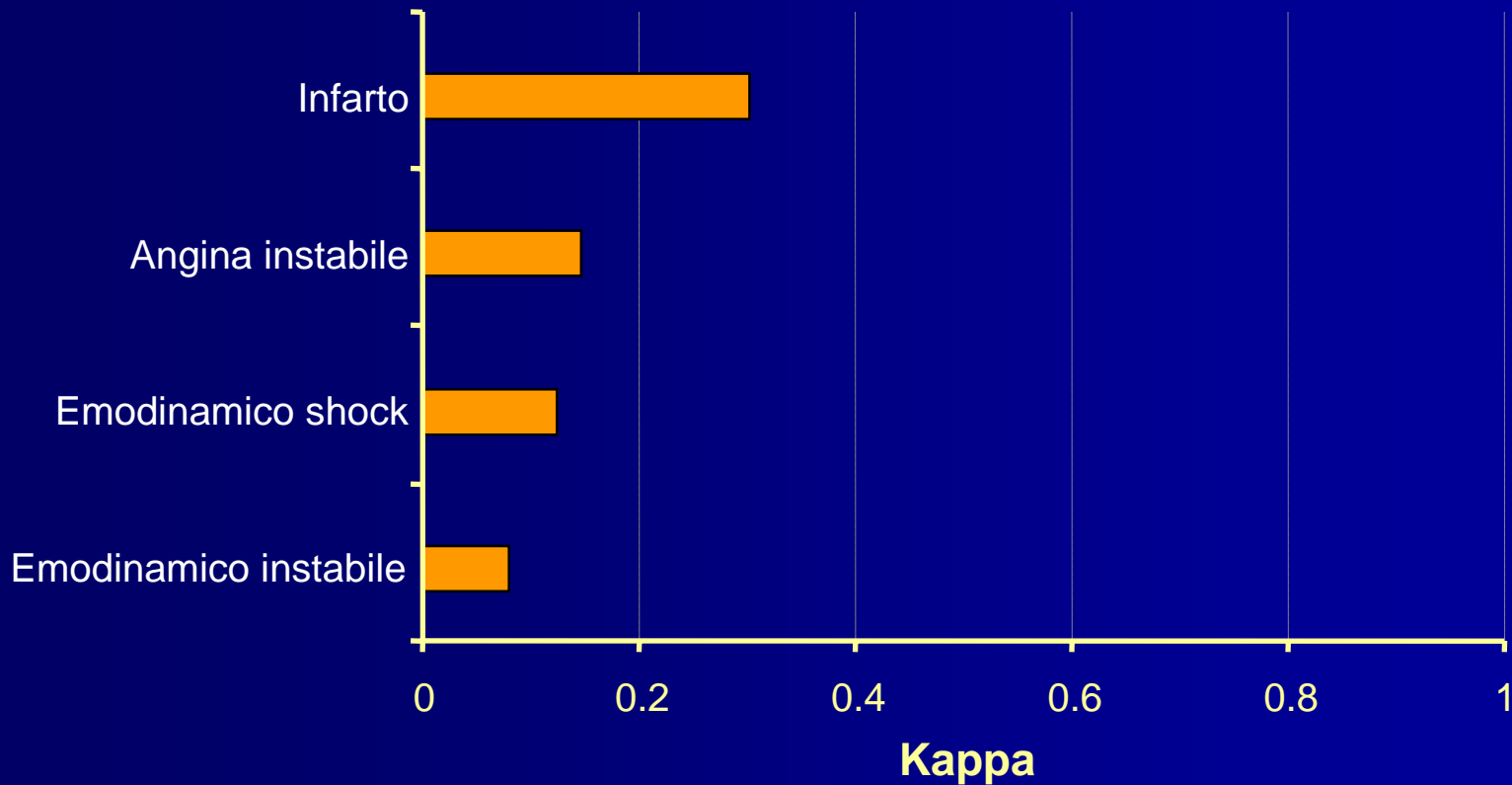
SCHEDA CLINICA

| | | NO | SI | |
|------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| SDO | NO | 604 | 203 | 807 76.9% |
| | SI | 91 | 152 | 243 23.1% |
| | Totale | 695 66.2% | 355 33.8% | 1050 |

K = 0.33

RISULTATI

RIPRODUCIBILITA' COMORBIDITA' ACUTE



POSSIBILE SVILUPPO FUTURO

RIDEFINIZIONE DELLA SDO

Al fine di renderla uno strumento scientifico
e non solo amministrativo

Sviluppo di **SEZIONI AGGIUNTIVE** finalizzate
alla raccolta di dati specifici per i singoli reparti,
da legare alla scheda tradizionale, che permettano
di rendere routinaria o periodica la
VALUTAZIONE DI OUTCOME

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!!