

Progetto di ricerca finalizzata - Anno 2002
(art.12 e art.12 bis del Dlgs 502/92, come modificato ed integrato dal Dlgs 229/99)

Identificazione, sperimentazione e validazione
di alcuni indicatori di processo
ed esito della qualità delle attività sanitarie
Rapporto conclusivo

Progetto di ricerca finalizzata - Anno 2003
(art.12 e art.12 bis del Dlgs 502/92, come modificato ed integrato dal Dlgs 229/99)

Identificazione, sperimentazione e validazione
di indicatori di qualità delle attività sanitarie
e socio-sanitarie del territorio
Rapporto preliminare

Supplemento al n. 15 di Monitor

**Elementi di analisi
e osservazione
del sistema salute
Bimestrale dell'Agenzia
per i servizi sanitari regionali
Anno IV Numero 15 - 2005**

Direttore

Laura Pellegrini

Direttore responsabile

Maria Chiara Micali Baratelli

Comitato scientifico

Giovanna Baraldi, Lucio Capurso,
Giovanni Costa, Franco Cuccurullo,
Francesco Di Stanislao,
Gian Franco Gensini, Renato Guarini,
Rocco Mangia, Maurizio Mauri,
Ubaldo Montaguti, Filippo Palumbo,
Bruno Rusticali, Erasmo Santesso, Irinus Serafin,
Federico Spandonaro, Alberto Spanò

Editore

ASSR
Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali
Via Puglie, 23 - 00187 ROMA
Tel. 06.427491
www.assr.it

Coordinamento editoriale e redazionale

IEP

ITALPROMO ESIS PUBLISHING
Via V. Carpaccio, 18
00147 Roma
Tel. 06.6465031 Fax 06.64650328
www.ie-p.it

Stampa

AgenziaD, Roma
Union Printing Srl, Viterbo

Registrazione
presso il Tribunale di Roma
n. 560 del 15.10.2002

Finito di stampare
nel mese di gennaio 2006

GLI INDICATORI PER LA QUALITÀ: STRUMENTI, METODI, RISULTATI.

Le ricerche dell'ASSR

PARTE I	
IDENTIFICAZIONE, SPERIMENTAZIONE E VALIDAZIONE DI ALCUNI INDICATORI DI PROCESSO ED ESITO DELLA QUALITÀ DELLE ATTIVITÀ SANITARIE	
Rapporto conclusivo	5
Presentazione	6
<i>di Laura Pellegrini, Leonardo la Pietra</i>	
I componenti del Gruppo di ricerca	10
Introduzione alla ricerca e obiettivi	11
Metodologia e risultati	18
Rassegna della letteratura e delle esperienze	56
Allegati	
Allegato A	
Lista degli indicatori proposti nell'ambito del progetto	71
Allegato B	
Controllo di qualità dei dati inviati dalle Unità Operative	74
Allegato C	
Verifica campionaria della qualità della codifica della base dati SDO	84
Allegato D	
Controllo campionario della qualità della codifica della base dati SDO effettuato sulle cartelle cliniche	89
Allegato E	
Verifica della correttezza del codice dell'esito alla dimissione	91
Allegato F	
Modalità di campionamento per la rilevazione dei dati per la costruzione degli indicatori di II livello	94
Allegato G	
Scheda di rilevazione dati per infarto miocardico acuto	97
Allegato H	
Scheda di rilevazione dati per lo scompenso cardiaco	99
Allegato I	
Scheda di rilevazione dati per l'ictus	101
Allegato J	
Scheda di rilevazione dati sulle complicanze dopo chirurgia per protesi d'anca	103

Allegato K	
Scheda di rilevazione dati sulle complicanze dopo chirurgia resettiva del colon	105
Allegato L	
Scheda per la verifica della qualità della compilazione della cartella clinica	107
Allegato N	
Osservazioni dei clinici sul progetto indicatori	109
Allegato Q1	
Indicatori di volume - Anno 2002	114
Allegato Q2	
Indicatori di volume - Anno 2003	117
Allegato R1	
Mortalità per procedure - Anno 2002	120
Allegato R2	
Mortalità per procedure - Anno 2003	124
Allegato S1	
Mortalità per condizioni cliniche - Anno 2002	128
Allegato S2	
Mortalità per condizioni cliniche - Anno 2003	131
Allegato T1	
Indicatori di utilizzazione - Anno 2002	134
Allegato T2	
Indicatori di utilizzazione - Anno 2003	137
Allegato U1	
Indicatori collegati ad eventi avversi e a complicanze del ricovero - Anno 2002	140
Allegato U2	
Indicatori collegati ad eventi avversi e a complicanze del ricovero - Anno 2003	145
Allegato V	
Lista ICD-9-CM dei codici delle complicanze	150
Allegato W	
La qualità della documentazione clinica	152
Allegato Z	
Modelli di aggiustamento	157
PARTE II	
IDENTIFICAZIONE, SPERIMENTAZIONE E VALIDAZIONE	
DI ALCUNI INDICATORI DI QUALITÀ DELLE ATTIVITÀ SANITARIE	
E SOCIO-SANITARIE DEL TERRITORIO	
Rapporto preliminare	171
Il nuovo progetto sugli indicatori per le attività territoriali	172
I componenti del Gruppo di ricerca	183
Rassegna della letteratura	184

PARTE I

Progetto di ricerca finalizzata - Anno 2002
(art.12 e art.12 bis del Dlgs 502/92,
come modificato ed integrato dal Dlgs 229/99)

IDENTIFICAZIONE, SPERIMENTAZIONE E VALIDAZIONE DI ALCUNI INDICATORI DI PROCESSO ED ESITO DELLA QUALITÀ DELLE ATTIVITÀ SANITARIE

Rapporto conclusivo

PRESENTAZIONE

di Laura Pellegrini

Direttore dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali

di Leonardo la Pietra

Coordinatore Scientifico della Ricerca

6

i Supplementi di **monitor**

Il sistema informativo sanitario in Italia ha conosciuto un rapido sviluppo negli ultimi dieci anni, in seguito all'introduzione del sistema di finanziamento per prestazione (ricoveri ospedalieri, attività ambulatoriali); ciò ha favorito la più precisa rilevazione delle attività sanitarie e l'implementazione di basi di dati in formato elettronico, con la conseguente più ampia disponibilità di dati sanitari. Tale sviluppo, nato da una esigenza specifica, cioè la misurazione delle attività sanitarie finalizzata al finanziamento, è tuttora caratterizzato da differenze che si presumono rilevanti nella qualità dei dati, ma ha creato le premesse per la disponibilità di informazioni di significato più generale, consentendo rilevazioni utili ai fini della valutazione di efficienza degli erogatori di prestazioni sanitarie e della qualità dei loro "prodotti". Lo sviluppo del sistema informativo è stato particolarmente pronunciato in ambito ospedaliero ove si è verificata una progressiva estensione delle possibilità di valutazione.

Alcuni indicatori classici (degenza media, saturazione dei posti letto, indici di turnover e di rotazione) erano negli anni scorsi gli unici disponibili. Erano e sono tuttora utilizzati quasi esclusivamente per una valutazione di efficienza operativa focalizzata sugli aspetti di gestione alberghiera.

Una più compiuta valutazione dell'efficienza delle strutture ospedaliere e delle Unità Operative che ad esse appartengono è stata possibile in seguito all'introduzione dei sistemi di classificazione

dei pazienti, che hanno consentito di differenziare le tipologie di prestazioni sanitarie e di misurare la complessità della casistica trattata: attualmente i DRG costituiscono il sistema di classificazione più utilizzato in Italia, ma ulteriori evoluzioni o alternative, progettate per differenziare le condizioni cliniche trattate in funzione della gravità clinica (es. APR-DRG, Disease Staging), sono già state utilizzate per rispondere a specifici quesiti; in particolare, i sistemi di stadiazione hanno trovato un'utilizzazione per valutare gli effetti di una differente tempestività di accesso in ospedale in alcune condizioni mediche e chirurgiche e per la valutazione di appropriatezza dei ricoveri (www.assr.it, www.asplazio.it).

Un'ulteriore opportunità, ancora in fase di sperimentazione, è costituita dalla possibilità di valutare la qualità dei processi assistenziali utilizzando appropriati indicatori. Infatti, contemporaneamente a questa più ampia disponibilità di informazioni, si è affermata l'esigenza di una valutazione della qualità dei processi assistenziali in conseguenza di più fattori: la preoccupazione di una eccessiva pressione, esercitata in questi anni, finalizzata alla riduzione dei costi delle prestazioni sanitarie con il rischio ipotizzato di un deterioramento dei livelli qualitativi dell'assistenza, la necessità da parte delle organizzazioni o istituzioni che erogano i finanziamenti di ottenere una documentazione della qualità del "prodotto" sanitario e infine, ma non meno importante, la crescente domanda di informazioni di questo tipo da parte dei singoli utenti.

Analogo fenomeno si sta verificando in ambito territoriale, accompagnato anche in questo caso dal progressivo aumento di disponibilità di informazioni che creano le premesse per sviluppare indicatori di qualità, ma con un'esigenza ulteriore: non limitare la valutazione alla qualità delle singole prestazioni sanitarie o delle strutture erogatrici, ma estendere tale valutazione all'intero insieme dei percorsi assistenziali, non frazionati in singoli episodi di assistenza, ma riferiti alle storie sanitarie dei singoli utenti. Le misurazioni riferite ad una diversa unità di osservazione (il paziente e non più la singola prestazione sanitaria) realizzano un cambiamento di prospettiva ricco di potenzialità.

In questo contesto generale, le normative nazionali e regionali hanno introdotto, negli anni recenti, numerosi indicatori in ambito sanitario, ma la maggior parte degli indicatori proposti era e resta focalizzata su alcuni aspetti del sistema, quali: costi delle singole prestazioni o di alcuni processi assistenziali, dimensioni e caratteristiche dell'offerta (numero di posti letto, numero di medici di medicina generale, ecc.) o, come nei recenti decreti del 29/11/2001 (DPCM "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza") e del 12/12/2001 (DM "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria"), su accessibilità, organizzazione dei servizi e utilizzazione delle risorse. Gli indicatori di più recente introduzione esprimono il profondo sforzo di riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, seguito alla revisione del sistema di finanziamento; essi si sono sovrapposti ai tradizionali indicatori orientati alla descrizione dello stato di salute della popolazione (incidenza e prevalenza di malattia, mortalità), articolandosi in due sottoinsiemi differenti e contribuendo a generare l'immagine di un sistema sanitario dicotomico: da un lato le prestazioni sanitarie e i fattori produttivi che le determinano; dall'altro lo stato di salute della popolazione e i fattori di rischio che lo condizionano. Poche sono state, invece, le proposte relative agli indicatori orientati ai risultati di sa-

lute, intesi come effettive misurazioni dello stato di salute del paziente dopo un evento patologico e alla conclusione di uno specifico processo assistenziale.

Sulla base di queste considerazioni, nel 2002 l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) ha affrontato il problema della definizione e dell'implementazione di un insieme di indicatori delle attività sanitarie in collaborazione con alcune Regioni. In tale contesto si inserisce l'attivazione di un progetto di ricerca, finanziato dal Ministero della Salute con i fondi previsti dall'articolo 12 del D.Lgs 502/92. La strategia di ricerca dell'ASSR si è orientata in una prima fase allo sviluppo di un insieme di indicatori utili per la descrizione della qualità delle attività ospedaliere, che costituisce il contenuto prevalente di questo documento e che utilizza come base informativa i dati delle SDO dei ricoveri del 2002 e del 2003. Un successivo progetto di ricerca, orientato alla valutazione della qualità delle attività territoriali, è iniziato nel gennaio 2004 con lo scopo di fornire elementi informativi e metodologici in questo ambito ed è tuttora in fase di svolgimento.

Lo scopo di questi progetti di ricerca è stato quello di identificare, sperimentare e validare una serie di indicatori di processo e di esito in grado di permettere la comparazione dei risultati di salute riconducibili ad alcune tipologie di processi assistenziali, al fine di identificare le migliori performance, e quindi i fattori che possono determinare i risultati migliori. L'obiettivo è stato quindi quello di ottenere strumenti idonei a misurare i risultati prodotti in contesti diversi, permettendo così di valutare e comparare le diverse strutture e i modelli organizzativi, in particolare per individuare le strutture in grado di produrre i migliori risultati di salute nei pazienti con determinati problemi. Le finalità implicite sono, quindi, anche quelle di ottenere strumenti in grado di aiutare a indirizzare più opportunamente i pazienti, contribuire alla pianificazione e alla programmazione individuando le strutture che pos-

sono divenire centri di eccellenza o di riferimento per determinati problemi, come pure identificare i contesti organizzativi, professionali o tecnologici che possono essere considerati esemplari e tali da divenire modelli di riferimento da replicare anche in altri ambiti.

Sebbene la misurazione diretta degli effettivi risultati in termini di salute sia l'obiettivo ideale, ciò non è sempre possibile, sia perché spesso le casistiche sono caratterizzate a livello locale da una ridotta numerosità e non permettono analisi statistiche affidabili, sia perché non basta misurare gli esiti immediati (ad esempio, la mortalità intra-ospedaliera per specifiche condizioni cliniche o interventi chirurgici), ma è necessario valutare anche gli esiti a distanza delle singole opzioni terapeutiche così come effettivamente si realizzano nel mondo reale. Per questi motivi, nei casi in cui è difficile o oggettivamente impossibile verificare i "risultati", si misurano i "processi", ovvero una sequenza definita di azioni finalizzate, identificati comunque tra quelli strettamente correlati ai risultati di salute (es. uso di determinati farmaci nei pazienti con scompenso cardiaco, determinati tempi e percorsi riabilitativi nei pazienti con ictus, ecc.). L'analisi dei risultati è, inoltre, integrata da altre informazioni (omogeneità/diversità delle casistiche, modalità di selezione dei pazienti, qualità delle informazioni), che contribuiscono a interpretare correttamente gli indicatori. I progetti si sono pertanto proposti di individuare, sperimentare e validare alcuni strumenti di analisi effettivamente utilizzabili dalle Regioni e dalle Aziende Sanitarie per valutare il loro attuale livello di performance e programmare gli interventi migliorativi eventualmente necessari.

Un altro presupposto fondamentale della strategia seguita nei progetti è costituito dal fatto che i dati di ingresso per il calcolo degli indicatori devono essere basati prevalentemente sui sistemi informativi esistenti, al fine di minimizzare il costo della raccolta delle informazioni: i dati raccolti periodicamente e sistematicamente per finalità

originariamente amministrative, costituendo "debito informativo" per le organizzazioni sanitarie, garantiscono la costanza delle informazioni, non comportano costi aggiuntivi per il sistema e, nello stesso tempo, non precludono l'articolazione e la differenziazione del sistema di indicatori nella valutazione di specifiche condizioni cliniche.

In questo documento vengono descritti i principali risultati prodotti dalla ricerca iniziata nel 2003 e dedicata agli indicatori per la misurazione delle attività ospedaliere. Sono però sinteticamente riportati anche i principali elementi dei percorsi e dei risultati intermedi già prodotti dalla seconda ricerca, dedicata ai servizi territoriali e iniziata nel 2004.

Per quanto riguarda la ricerca sugli indicatori per l'ospedale, la cui durata complessiva è stata superiore a 30 mesi, l'articolazione del programma ha previsto essenzialmente tre fasi: la prima fase è stata dedicata alla revisione sistematica della letteratura biomedica e alla rassegna delle più rilevanti esperienze nazionali e internazionali. La ricerca e l'analisi della letteratura tecnico-scientifica relativa agli indicatori di processo ed esito è stata condotta dall'Università degli Studi di Roma Tor Vergata, con il supporto del Censis e i contributi di tutte le altre Unità Operative. La rassegna relativa alle esperienze nazionali e internazionali di identificazione, sperimentazione e validazione di indicatori di esito e risultato ha coinvolto, oltre all'Università degli Studi di Roma Tor Vergata, anche le Unità Operative della Lombardia, delle Marche e della Toscana. Nella seconda fase del programma, contestualmente alla discussione e all'analisi dei risultati delle attività della prima fase, sono state decise le aree di interesse e dunque identificati, discussi e condivisi da tutte le Unità Operative gli indicatori di processo ed esito da adottare. La terza fase è stata dedicata all'organizzazione delle attività di raccolta, elaborazione e validazione dei dati e alla validazione e conferma degli indicatori. La formazione dei rilevatori dei dati, propedeutica alle attività sopra citate, è stata curata dalle Unità Operative della Lombardia, del-

le Marche e dall'Università degli Studi di Roma Tor Vergata.

Tutte le Unità Operative regionali sono state parte attiva nella raccolta dei dati, successivamente elaborati dal gruppo di lavoro della Regione Lombardia, in collaborazione con l'Istituto di statistica medica e biometria dell'Università di Milano. Una prima sintesi dei dati relativi agli indicatori

e dei risultati metodologici è stata presentata in un Convegno internazionale tenutosi a Roma il 26 e 27 maggio 2005 e costituisce la base di partenza di questo documento. Una più completa presentazione dei dati e dei risultati metodologici, integrati da alcuni strumenti di analisi dei dati, è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali (www.assr.it).

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI RICERCA

Composizione

Leonardo la Pietra – Coordinatore Scientifico della Ricerca

Pietro Barbieri, Mauro Maistrello, Marco Albini, Sara Poidomani, Mauro Maiandi, Maurizio Migliori, Giovanni Casazza (Regione Lombardia)

Donato Leone (Regione Campania)

Luca Lattuada (ASS n. 3 “Alto Friuli”)

Giovanna Valentina De Giacomi, Patrizia Carletti, Cristina Mancini, Maria S. Ferreiro Cotorruelo (Agenzia Regionale Sanitaria - Marche)

Alberto Montano (Regione Molise)

Ilaria Di Paola, Pierpaolo Mincarone (Regione Puglia)

Antonio Colucci, Salvatore Perriera, Vincenzo di Gaetano, Guerino Carnevale, Antonella Bua, Maria Giuseppina Montagna, Sergio Buffa, Francesco Giurlanda (Regione Siciliana)

Stefania Rodella, Monica Simonetti, Silvia Forni, Elena Boccoli, Mariangela Castagnoli (Agenzia Regionale di Sanità - Regione Toscana)

Fabio Focarile, Fabiola Fabris (Azienda Ospedaliera “Istituti Ospitalieri” di Verona)

Enrico Baldantoni, Elisabetta Mon, Marco Scillieri (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento)

Roberto Russo (Regione Piemonte)

Marsilio Francucci (Regione Umbria)

Gianni Caracci (Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio)

Augusto Panà, Armando Muzzi, Giulio Cosa (Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”)

Carla Collicelli, Ketty Vaccaro (Censis)

Carlo Liva, Paola Di Stefano, Simona Goriotti (Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, ASSR)

INTRODUZIONE ALLA RICERCA E OBIETTIVI

COSA MISURARE, COME MISURARE

Numerosi Paesi si stanno oggi impegnando nella costruzione di sistemi di misurazione della qualità delle attività sanitarie e, in particolare, dei risultati di salute (outcome), intesi come effettiva situazione delle “health conditions” del paziente dopo una procedura o intervento sanitario. Va in questo senso l’affermazione, nella prefazione al fascicolo dedicato alla qualità dei servizi sanitari di PD Cleary (*The Milbank Quarterly*, 1998, 76, n. 4, 515-794), secondo cui, per quanto riguarda la qualità dei servizi sanitari, “l’attuale situazione è da ritenersi la migliore, ma anche la peggiore: la migliore perché mai come ora si è prestata più attenzione all’accertamento e alla promozione della qualità; la peggiore perché si è raccolta una quantità senza precedenti di informazioni sulle deficienze dell’assistenza sanitaria”. Ad ulteriore conferma si può evidenziare, come esperienza significativa, il tentativo di rendere operativo in USA un National Quality Measurement and Reporting System (NQMRS). Sono principalmente tre le ragioni (applicabili anche alla situazione italiana) che vengono addotte per intraprendere questa rilevante impresa:

1. la convinzione circa la necessità di considerare un solo livello predefinito di qualità dei servizi sanitari in tutti gli USA. Se è vero che gli USA si preoccupano di questo requisito non disponendo di un servizio sanitario nazionale, in Italia la regionalizzazione dei servizi sanitari rende attuale la necessità di verificare che la qualità dell’assistenza non si diversifichi in maniera superiore a quella già esistente;
2. per ottenere un miglioramento della qualità dei

servizi sanitari, è essenziale un’azione coordinata e finalizzata su pochi ma chiari e importanti obiettivi. Il sistema di misura della qualità, pur lasciando inalterate le priorità scelte localmente, consente di individuare le aree specifiche dove è necessario attivare cambiamenti;

3. si possono ottenere economie di scala nella raccolta e analisi di dati se, dalla miriade di misure di qualità finora proposte, si riesce a individuare una serie di indicatori e standard nazionali, significativi e condivisi.

Metodologicamente, si parte dal principio che ogni singolo indicatore di esito dovrebbe fornire una misura dell’efficacia pratica (effectiveness) di un dato intervento, servizio o condizione. Nel suo insieme, un set di indicatori dovrebbe consentire, a seconda della specialità o area di servizio, un più ampio accertamento dell’efficacia pratica e dei progressi fatti per realizzare un’attività basata su evidenze scientifiche. Gli indicatori dovrebbero rappresentare gli strumenti per conoscere se e quanto le organizzazioni sanitarie recepiscono e rendono operative le prove scientifiche disponibili al momento dell’erogazione sia diretta sia indiretta dei servizi. Gli indicatori così servono alle organizzazioni sanitarie per stimolare l’adozione dei risultati delle prove di efficacia. Gli indicatori di efficacia clinica possono venire usati sia nella gestione delle organizzazioni ospedaliere, sia nella verifica dei risultati da parte delle autorità sanitarie di qualsiasi livello (locale, regionale, nazionale). Peraltro, la validità, riproducibilità e accettabilità di ogni indicatore dipendono, almeno in parte, dall’uso che se ne fa. Si possono trarre due importanti considerazioni: la prima riguardo al modo di accertare il grado di riproducibilità o

certezza dell'indicatore; la seconda riguardo alle modalità d'uso. Se l'indicatore viene considerato come un punto di partenza per ulteriori accertamenti, e non più di questo, allora gli standard di validità, riproducibilità e accettabilità possono essere più bassi di quando viene usato in modo più penetrante, cioè non per interrogarsi, ma per dare risposte a quesiti sull'efficacia delle pratiche cliniche. In modo analogo si comporta la fornitura dei dati per la costruzione dell'indicatore. È più facile ottenere dati corretti se l'indicatore viene usato in modo costruttivo come per identificare le possibilità di miglioramento, per diagnosticare i problemi e per imparare da pratiche esemplari, mentre la situazione si ribalta se l'indicatore viene usato a scopo di controllo, o peggio punitivo. In questa logica, la rassegna della letteratura (vedi capitolo specifico) ha seguito le fasi del processo di formulazione degli indicatori di efficacia clinica: a) identificazione e selezione, b) definizione ed elaborazione, c) validazione.

IDENTIFICAZIONE E SELEZIONE DEGLI INDICATORI

La lista dei potenziali indicatori di efficacia clinica estratta dalla rassegna della letteratura non deve essere considerata una lista sistematica e onnicomprensiva dei potenziali indicatori, ma piuttosto un punto di partenza per successivi sviluppi e rifiniture e l'occasione per testarne la fattibilità nel misurare l'efficacia clinica. La rassegna genera una serie di potenziali indicatori per scegliere quelli che meglio si adattano a una serie di criteri condivisi. Alla rassegna della letteratura deve infatti seguire un paziente lavoro di selezione sistematica per identificare gli indicatori da sperimentare e validare e, una volta considerata la loro utilità, rendere manifesti ed espliciti i motivi per procedere o meno alla loro applicazione. Solo seguendo questa procedura si potranno selezionare i migliori indicatori disponibili e si potrà massimizzare la credibilità negli indicatori selezionati, sia per coloro che devono usarli sia per coloro di cui si deve verificare la performance per

mezzo di essi. Com'è noto, alcuni dei potenziali indicatori riguardano i processi assistenziali, mentre altri sono rivolti agli esiti (outcomes) dell'assistenza. È stato osservato che gli indicatori di processo forniscono una buona rappresentazione delle forme di pratica clinica, ma non riescono a precisare la natura e/o il senso delle pratiche cliniche migliori. Gli indicatori di esito, invece, forniscono un'ottima misura dei risultati dell'assistenza (end-points), ma non sempre aiutano a determinare quale forma di pratica clinica riesca a raggiungere tali risultati. Questo problema può in parte essere superato in quanto gli indicatori di efficacia clinica dovrebbero, per definizione, riguardare aree assistenziali dove esistono buone dimostrazioni di efficacia clinica di certi tipi di interventi e quindi si dà per scontato che esistano prove di correlazione positiva tra processi ed esiti assistenziali. In altri termini, si possono usare alcuni indicatori di processo con buone aspettative che i processi che vengono misurati siano legati agli esiti desiderati. E viceversa, si possono usare misure di esito con sufficiente sicurezza che la loro relazione con i processi assistenziali sia conosciuta e assimilata. La situazione cambia quando non esistono, come avviene per molti interventi sanitari, prove ben accertate di beneficio. La mancanza di prove di efficacia (che non implica di per sé inefficacia) deriva non da cattiva volontà dei ricercatori, quanto dal gran numero di differenti trattamenti in uso, dal rapido ritmo dei cambiamenti delle tecnologie sanitarie, dall'assenza di formali autorizzazioni per la maggior parte degli interventi e dalle difficoltà di misurare in molti casi gli esiti degli interventi. Malgrado gli sforzi che si stanno compiendo per raccogliere le prove di efficacia pratica, il loro numero insufficiente continua ad essere il principale determinante dell'identificazione e selezione degli indicatori di efficacia clinica. In molte circostanze, la scelta di indicatori di processo o di esito per misurare l'efficacia clinica di un dato intervento o area assistenziale dipende più dalla convenienza, dalla disponibilità di dati o da altre considera-

zioni operative. Comunque il numero più elevato di casi da osservare per evidenziare differenze statistiche tra misure di esito e la facile presenza di effetti confondenti gli esiti, come la gravità, il casemix, la demografia, rendono più attraenti gli indicatori di processo che quelli di esito. Va infine rilevato come la qualità dell'assistenza è tipicamente di natura multidimensionale, per cui gli indicatori di efficacia clinica, che riguardano l'applicazione delle prove alla pratica clinica, è solo una di queste dimensioni, anche se la più importante. Per l'identificazione e la selezione degli indicatori di efficacia clinica si deve ricorrere ad una serie di criteri, quali:

- forza delle prove;
- chiarezza e specificità dei cambiamenti che si desiderano conseguire nella pratica clinica;
- importanza dell'argomento o dell'area assistenziale in termini di costi, volume o impatto sanitario;
- consueti modelli di pratica clinica;
- ricadute dei cambiamenti attesi della pratica clinica sulle risorse;
- disponibilità e qualità dei dati;
- probabili incentivi o disincentivi ad usare un indicatore.

Forza delle prove. La tassonomia seguita nella nostra ricerca per definire la qualità e il rigore delle ricerche (livello di evidenza) è quella di uso più comune in quanto basata sul grado con cui gli studi di efficacia sono più (tipo VI) o meno (tipo I) soggetti a vari fattori di confondimento.

Tipo I – Prova “molto forte” derivante da almeno una revisione sistematica da esperimenti clinici randomizzati ben condotti.

Tipo II – Prova “forte” derivante da almeno un esperimento clinico randomizzato ben condotto e di sufficiente ampiezza.

Tipo III – Prove derivanti da esperimenti clinici non randomizzati ben condotti: singoli gruppi pre- e post; studio di coorte; serie temporali o studi caso controllo con confronto diretto (matched).

Tipo IV – Prove derivanti da studi osservazionali ben condotti eseguiti da più di un centro o

gruppo di ricerca.

Tipo V – Prove derivanti da opinioni di Autorità note, basate su esperienze cliniche, studi descrittivi o rapporti di comitati di esperti (prove normative).

Tipo VI – Prove “deboli” derivanti da opinioni di singoli soggetti esperti incluse le opinioni di chi utilizza i servizi.

Chiarezza e specificità dei cambiamenti che si desiderano conseguire nella pratica clinica. Non sempre le prove raccolte dalla ricerca anche più rigorosa forniscono chiare raccomandazioni per la pratica clinica e anche per le indicazioni di un determinato intervento. Spesso si ottengono risultati ambigui o non conclusivi che, per molte ragioni, sono difficili da trasformare in raccomandazioni della pratica clinica.

Importanza dell'argomento o dell'area assistenziale in termini di costi, volume di prestazioni o impatto sanitario. È intuitivo dare priorità agli indicatori clinici che riguardano condizioni che producono costi assistenziali elevati, o un grande volume di interventi (numero di soggetti coinvolti o colpiti), o un impatto sanitario dell'intervento sui pazienti (da guadagni marginali dello stato di salute a grandi vantaggi in termini di morbosità e mortalità). Questo consiglio è importante se un indicatore deve fungere da misura dei fenomeni, ma lo è meno se un indicatore serve da misura proxy del progresso verso un'assistenza basata su prove scientifiche. Perciò, se gli indicatori servono da misura dei cambiamenti della pratica clinica, e sono quindi utilizzati alla frontiera dello sviluppo scientifico, essi possono spesso riguardare interventi che non rispondono più a criteri di importanza.

Consueti modelli di pratica clinica. Gli indicatori dovrebbero segnalare se i modelli di pratica clinica usati abitualmente divergono sostanzialmente dalle conoscenze scientifiche disponibili. Gli indicatori che riguardano un'area assistenziale dove la pratica clinica non si adegua alle prove disponibili, o dove si evidenzia una inaccettabile ampia variazione della pratica clinica, possono offrire la

possibilità di differenziare la performance o il cammino verso il cambiamento e dovrebbe fornire grandi opportunità di miglioramento.

Ricadute dei cambiamenti attesi della pratica clinica sulle risorse. Spesso i cambiamenti di pratica clinica possono avere una ricaduta sulla spesa sanitaria, sia globale sia riferita a singoli interventi. Gli indicatori potrebbero diventare una spia di quale macroarea del sistema sanitario o di quale tipo di fornitori di assistenza vengono avvantaggiati o svantaggiati dal cambiamento.

Disponibilità e qualità dei dati. Un criterio fondamentale è la possibilità di disporre di dati raccolti routinariamente e resi disponibili a livello sia nazionale sia regionale. Sarebbe meglio se si potesse disporre di un censimento di tutte le banche di dati clinici che esistono in tutte le aree assistenziali in modo da consentire il ricorso a queste fonti di dati; ad esempio, nel 2001 in Inghilterra è stato istituito il Registro delle banche dati clinici (Directory of clinical databases, DoC-Dat, www.docdat.org). Dai dati inglesi si rileva che dei 105 Registri censiti, 25 riguardavano i tumori, 15 le attività chirurgiche, 14 le anomalie congenite, 9 i traumi e le cure intensive, mentre poche sono le banche dati dell'assistenza materno infantile e della salute mentale (Black N, Barker M, Payne M. Cross sectional survey of multicentre clinical databases in the United Kingdom. *BMJ* 2004; 328: 1478-81).

Probabili incentivi o disincentivi ad usare un indicatore. È importante che un indicatore possa agire come incentivo positivo, e non negativo, per facilitare o incoraggiare un idoneo cambiamento della pratica clinica. Un indicatore potrebbe creare ricadute “perverse” modificando i comportamenti corretti con conseguenze non volute e non desiderate. Si potrebbe verificare un cambiamento per migliorare gli indicatori senza necessariamente modificare l'efficacia della pratica clinica.

Di norma poi l'identificazione e la selezione degli indicatori dovrebbe prendere in considerazione non solo le caratteristiche specifiche dei singoli indicatori, ma le caratteristiche del set di

indicatori di cui fa parte. Da questo punto di vista occorre tener conto di ulteriori considerazioni sulle caratteristiche di un set di indicatori, ovvero:

- bilanciamento tra specialità cliniche e all'interno della stessa specialità;
- bilanciamento tra le varie dimensioni della qualità;
- impatto sulle risorse disponibili;
- numero di indicatori;
- coerenza e conflitto tra indicatori;
- effetti collaterali degli indicatori.

Bilanciamento tra specialità cliniche e all'interno della stessa specialità. È chiaro che se deve essere usato un set di indicatori, per esempio, dell'assistenza ai malati acuti e ospedalizzati, è necessario che contenga indicatori bilanciati e rappresentativi di tutte, o quasi tutte, le specialità cliniche dell'area assistenziale. All'interno di una specialità o di un'area assistenziale, gli indicatori dovrebbero rappresentare grosso modo la natura della casistica clinica e descrivere i maggiori gruppi di interventi e non i minori, condizioni tutte che potrebbero essere talvolta difficili da raggiungere. Inoltre gli indicatori per interventi relativamente minori e per aree assistenziali, dove la pratica sta cambiando, possono fornire un'utile misura *proxy* del grado con cui le nuove conoscenze vengono incorporate nella pratica assistenziale. Per cui il bilanciamento all'interno della stessa specialità può diventare meno importante di quello tra varie specialità cliniche.

Bilanciamento tra le varie dimensioni della qualità. Ove possibile, gli indicatori dovrebbero riguardare altre dimensioni della qualità, oltre l'efficacia.

Impatto sulle risorse disponibili. Singoli indicatori clinici di efficacia possono causare effetti sia positivi sia negativi sulle risorse disponibili o liberando risorse o richiedendo ulteriori investimenti.

Numero di indicatori. Epidemiologicamente per misurare gli outcomes dei sistemi/servizi sanitari si deve ricorrere ad un sistema di indicatori che è un *continuum* tra l'uso di pochi (indicatori essenziali = *leading indicators*) e/o molti indicatori (si-

stema globale = *system comprehensive*).

I due sistemi, presentando due distinti approcci metodologici, possono essere usati congiuntamente e/o alternativamente, a seconda del risultato che si vuole ottenere. Infatti:

■ usando pochi, ma fondamentali indicatori (ad es. tasso di screening mammografico, prevalenza dell'uso dei betabloccanti, tasso di tagli cesarei o di angioplastica coronarica) si può sondare la qualità dell'assistenza, ma a condizione che venga dimostrata una correlazione con la gran massa di prestazioni non prese in considerazione. Anche se attualmente è il metodo più diffuso di misurare la qualità, non è in grado di misurare la qualità dell'assistenza a livello aggregato (ad es. assistenza per le forme morbose croniche o assistenza agli anziani) e quindi non può fornire una valida misura della performance dei sistemi/servizi sanitari;

■ un sistema globale a molti indicatori può invece ben rappresentare la qualità dell'assistenza coprendo diverse dimensioni della qualità; inoltre gli indicatori possono essere sintetizzati in modo da fornire degli indici e delle graduatorie. Il sistema globale funziona meglio quando esiste una variabilità di diagnosi e trattamento delle diverse condizioni morbose e quando i quesiti sono a livello aggregato (ad es. quanto il sistema/servizi aiuta la gente a rimanere sana, quanto è vasto il fenomeno del sotto-uso dei servizi sanitari).

All'atto pratico il numero totale di indicatori deve riflettere considerazioni pratiche come la disponibilità di evidenze e di dati con cui costruirli. Di norma un gran numero di indicatori è difficile da interpretare e sintetizzare anche se consente di "giocarci" e diminuire la probabilità di ottenere incentivi perversi.

Coerenza e conflitto tra indicatori. Gli indicatori non devono assolutamente essere in contrasto tra loro, rendendo difficile o impossibile la misura della performance e costringendo a fare sforzi per riconciliare le esigenze dei diversi indicatori.

Effetti collaterali degli indicatori. Con ogni set di in-

dicatori proposto per misurare la performance di un sistema c'è il rischio che si creino incentivi perversi o artifici inopportuni. Ad esempio, gli indicatori che misurano la mortalità intraospedaliera possono incentivare a ridurla o non ricoverando i pazienti in gravissime condizioni o trasportandoli a domicilio poco prima della morte. È importante che questi effetti vengano esplorati per ogni set di indicatori e siano anche considerate le ricadute in sede extraospedaliera.

DEFINIZIONE ED ELABORAZIONE DEGLI INDICATORI

Il passaggio dal dato elementare, sia esso quantitativo o qualitativo, all'informazione propriamente intesa ha insiti i concetti di selezione e sintesi e non può prescindere da un modello teorico concettuale che li guidi e li giustifichi, all'interno del quale il dato stesso acquisisca significato e potere informativo. Nessuna raccolta di dati, nessuna procedura di elaborazione, anche la più veloce e tecnicamente avanzata, potranno mai supplire a una carenza di ipotesi interpretative, in quanto queste determinano la qualità e il potere esplicativo dell'informazione fin dal momento della raccolta del dato elementare e per tutta la lunga catena che porta da quel dato all'informazione utile. Per essere significativi, gli indicatori di efficacia clinica (come ogni altro indicatore) devono essere definiti con chiarezza in modo da rendere quanto più possibile robusta la misura e la raccolta dei dati. Di norma gli indicatori di efficacia clinica sono espressi come rapporti, con al numeratore il numero dei trattamenti e degli interventi e al denominatore la popolazione o il gruppo di pazienti che riceve quel trattamento. Sia il numeratore sia 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, il numeratore è il numero dei trattamenti o di interventi erogati, o il numero di pazienti trattati (anche se non è ne-

cessariamente la stessa cosa). Scegliere un appropriato denominatore è più problematico e dipende dallo scopo dell'indicatore. Se si tratta di valutare la performance delle aziende sanitarie, gli indicatori dovrebbero essere costruiti con al denominatore la popolazione o specifici sottogruppi della popolazione (population-based denominators). Gli indicatori per valutare l'efficienza delle strutture sanitarie, in particolare gli ospedali, usano come denominatori 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 devono essere aggiustati per prendere in considerazione tutti i fattori noti per essere associati alla misura sia del numeratore sia del denominatore. Se è ovvio tenere conto di fattori confondenti significativi come il profilo per età e sesso dei gruppi al denominatore, molto più difficile diventa misurare fattori confondenti come la casistica (casemix), la gravità della malattia, la comorbidità. Senza contare che, per molti trattamenti, l'appropriatezza con la quale vengono usati diventa il principale determinante di efficacia. Gli indicatori di efficacia clinica raramente riguardano interventi decisamente del tutto efficaci o del tutto inefficaci, per questo motivo è improbabile che il livello ottimale di molti indicatori sia 0% o 100%. È possibile specificare un livello ottimale con sufficiente accuratezza solo se esistono indiscutibili prove di efficacia ma di solito è meglio stabilire, piuttosto che un livello specifico, un valore superiore ed uno inferiore per una certa area assistenziale. In questo caso è utile ricorrere a dati comparativi, tra Regioni o all'interno di una stessa Regione (o altre unità di comparazione), in modo da stabilire questi livelli in modo formale. In generale, più ampia diventa l'area assistenziale studiata, meno utile diventa l'indicatore nella pratica. È quanto mai desiderabile che gli indicatori di efficacia clinica vengano presentati in una forma condivisa e standardizzata per rendere facile il confronto sia tra indicatori sia tra le diverse realtà. Se sono stati specificati i

livelli ottimali, gli indicatori si possono rappresentare in termini di conformità a tali livelli o standard; in questo caso si potrebbero fare delle graduatorie che mettano a confronto la performance di più strutture, oppure assegnare dei punteggi standardizzati e normalizzati. Gli indicatori di efficacia clinica si ricavano in gran parte da dati raccolti routinariamente a livello centrale (banche dati amministrativi) e resi disponibili come, ad esempio, le SDO e i DRG. 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 preparare indicatori di efficacia clinica. 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. Ci sono numerosi tentativi di combinare insieme indicatori di efficacia clinica per una specialità, per una organizzazione sanitaria, per un erogatore di prestazioni costruendo un solo indicatore composito o indice di efficacia. Occorre però superare molti problemi metodologici come la ponderazione e la standardizzazione degli indicatori, senza contare il rischio che un indice composito potrebbe mascherare importanti variazioni degli indicatori che costituiscono l'indice stesso. In compenso l'indice composito offre qualche vantaggio specialmente quando il set di indicatori che lo costituisce si modifica nel tempo.

VALIDAZIONE DEGLI INDICATORI

Per validazione si intende la conferma, accompagnata da dati che ne supportano l'esistenza o la veridicità, che i requisiti di un prodotto, un processo, un progetto o una procedura, previsti per una specifica utilizzazione sono stati soddisfatti. Le condizioni di utilizzazione che consentono di validare un'entità possono essere reali o simulate (Fonte: Provincia autonoma di Trento. Azienda provinciale per i servizi sanitari: Glossario. Trento, 2001). Con gli indicatori spesso si vuole descrivere la realtà, incontrando la difficoltà deter-

minata dalla qualità dei dati di input, e quindi dai processi legati al controllo e validazione dei dati elementari acquisiti. Questa fase condiziona necessariamente ogni possibile elaborazione e processo successivo, in quanto una scarsa aderenza dei dati elementari alla realtà che gli indicatori si propongono di descrivere, determinata da errori del produttore dei dati (funzione di controllo) o da errori di acquisizione (errori materiali), ne pregiudica la significatività statistica e il relativo portato informativo. Tutto ciò conferma la necessità che l'elaborazione di un set di indicatori di efficacia clinica dovrebbe essere un processo continuo e non un progetto a termine. L'andamento dei cambiamenti della tecnologia sanitaria è molto veloce e i modelli della pratica clinica continuano ad evolvere. Poiché gli indicatori di efficacia clinica dovrebbero misurare l'applicazione delle prove di efficacia nella pratica clinica, è quanto mai probabile che la base di studio degli indicatori riguardi proprio gli argomenti e le aree assistenziali che sono più innovative e dove il cambiamento è più rapido. In ogni modo, se gli indicatori vengono usati per valutare la performance e per stimolare appropriati cambiamenti della pratica clinica, in caso (auspicabile) di successo di-

ventano sempre meno utili come indicatori. Per questi motivi, oltre allo sforzo iniziale di identificare, selezionare, sperimentare e validare un set di indicatori di efficacia clinica occorre fornire gli incentivi adatti per la loro quanto più ampia diffusione. In ogni caso sarebbe oltremodo desiderabile poter osservare i cambiamenti nel tempo della pratica clinica e l'eventuale presenza di effetti di manipolazione dei dati e di perversi incentivi sopra ricordati.

In questo documento vengono presentati i risultati finali della ricerca, terminata ufficialmente nel luglio 2005, articolati nelle diverse sezioni, con una notevole quantità di allegati, che riteniamo possano essere particolarmente utili a quanti si occupano di questi temi, in quanto permettono di conoscere e comprendere fino in fondo le scelte metodologiche, i risultati intermedi, le difficoltà incontrate e le soluzioni predisposte. Quasi tutti i documenti allegati sono presenti in questa pubblicazione, mentre sono tutti disponibili in formato elettronico nel sito Internet dell'ASSR (www.assr.it). Pertanto, in alcuni casi si potranno trovare nel testo dei riferimenti ad allegati non presenti nella pubblicazione stessa, ma disponibili comunque nel sito internet dell'ASSR.

METODOLOGIA E RISULTATI

QUADRO CONCETTUALE DI RIFERIMENTO

Il primo problema che si pone è la scelta dei criteri che devono guidare l'identificazione di un sistema di indicatori. È necessario prima di tutto definire il quadro concettuale di riferimento, che in parte dipende dagli orientamenti di politica sanitaria e in parte è subordinato ad alcuni vincoli metodologici. Alcuni riferimenti tratti dalla letteratura biomedica documentano la rilevanza di questi due aspetti^{2,3,4}.

Il primo documento² descrive il quadro concettuale definito dai ricercatori del progetto ECHI (European Community Health Indicators), nato nel contesto del programma di monitoraggio della salute della Commissione Europea, nell'ambito del quale sono stati definiti i seguenti obiettivi:

- sviluppare un insieme di misure confrontabili nell'area della sanità pubblica in tutti gli stati membri dell'Unione Europea;
- definire un insieme di indicatori che tenga conto delle esigenze informative e della reale disponibilità dei dati;
- identificare le carenze informative, indicando le priorità per lo sviluppo del sistema informativo;
- definire Linee Guida per la produzione di rapporti pubblici a livello internazionale, nazionale e regionale;
- definire il contesto di riferimento per lo sviluppo dei sistemi informativi e per la struttura dei data base sanitari;
- contribuire a delineare il contesto di riferimento per il monitoraggio degli obiettivi, soprattutto in relazione al programma di intervento in sanità pubblica della Commissione Europea.

I requisiti del sistema di indicatori sono qui di seguito elencati.

- Globalità, ovvero necessità di svolgere un'azio-

ne di monitoraggio su tutti gli aspetti della sanità pubblica.

- Coerenza, cioè consistenza rispetto al quadro concettuale di riferimento. Ciò si realizza mediante:

- coerenza con le precedenti esperienze di selezione e definizione degli indicatori, con particolare riferimento a: WHO-Europe, OECD, Eurostat;
- coerenza con le evidenze scientifiche (approccio evidence-based) e appropriatezza metodologica.

- Flessibilità, necessaria per tenere conto della disomogeneità di politiche sanitarie e di obiettivi specifici tra Stati membri e tra Regioni all'interno dei singoli Stati e per tenere conto di eventuali modifiche delle politiche sanitarie nel tempo.

Gli altri due documenti^{3,4} sono estratti dal supplemento di Medical Care del gennaio 2003, che delinea il programma di due organizzazioni, "National Forum for Health Care Quality Measurement and Reporting" (NQF) e "Strategic Framework board" (SFB), istituite dall'amministrazione USA nel 1999. Il programma è finalizzato a costituire un sistema di misure di qualità e di diffusione delle informazioni nel frammentato sistema sanitario USA; viene infatti sottolineata l'importanza che possa essere sviluppato un sistema informativo nazionale a cui attribuire i seguenti compiti:

- valutare in che misura il sistema sanitario sia in grado di fornire un'assistenza sicura (safe), efficace, tempestiva e centrata sul paziente;
- verificare se, ove si dimostri un'assistenza di elevata qualità, ciò si realizzi con caratteristiche di efficienza e di equità;
- promuovere il raggiungimento degli obiettivi stabiliti a livello nazionale;
- fornire informazioni, facilmente accessibili, sul-

la qualità delle prestazioni sanitarie ad una molteplicità di destinatari: consumatori, assicuratori, ospedali, professionisti, legislatori, al fine di favorire le decisioni e al fine di dare supporto ai programmi di miglioramento della qualità.

Nel documento di definizione del quadro concettuale di riferimento sono riportate un'avvertenza e una considerazione. L'avvertenza: ogni azione raccomandata che si riferisca al sistema informativo dovrebbe essere "evidence-based"; questo requisito si estende all'identificazione di un sistema di indicatori, alle modalità di misurazione e di diffusione delle informazioni e agli interventi migliorativi ipotizzati. La considerazione: finora la misurazione della qualità si è concentrata sull'acquisizione dei dati e sull'analisi e uno sforzo minore è stato dedicato a studiare le modalità di presentazione delle informazioni al fine di ottimizzare il processo decisionale. Si suggerisce pertanto di anticipare le considerazioni relative alle modalità di diffusione delle informazioni e di utilizzare il criterio dell'evidenza scientifica già al primo passaggio, quello dell'identificazione di un sistema di indicatori: è necessario cioè che esistano evidenze relative alla validità, affidabilità, precisione degli indicatori selezionati e che questi consentano confronti attendibili, forniscano informazioni effettivamente utili e correttamente interpretabili da una molteplicità di destinatari; è necessario cioè dimostrare che le informazioni sono in grado di indurre interventi migliorativi efficaci. La lettura combinata dei documenti europeo e americano suggerisce la rilevanza di alcuni requisiti generali:

- 1) la necessità di un livello superiore di riferimento per il disegno del sistema informativo al fine di armonizzare le variabilità di comportamento ai livelli inferiori (il livello federale nei confronti dei singoli Stati negli USA, la Comunità Europea nei confronti degli Stati membri in Europa);
- 2) il ruolo guida della sanità pubblica, anche in contesti caratterizzati da una elevata incidenza del settore privato;
- 3) la necessità di un approccio globale, multidimensionale, per la costruzione di un sistema di indicatori, che comprenda tutti i possibili destinatari delle informazioni e tutte le dimensioni della qualità, con un esplicito richiamo all'equità nell'accesso alle cure;
- 4) il criterio di rilevanza per selezionare le condizioni cliniche cui attribuire priorità nel monitoraggio: elevata prevalenza e possibilità di adottare efficaci interventi migliorativi; l'identificazione di tali condizioni deve essere collegata all'esplicita definizione, a livello istituzionale, di un numero appropriato di obiettivi di salute ("Establishing National Goals for Quality Improvement")³.

I documenti citati sono stati delineati, in alcune delle loro parti più significative, in quanto possono essere considerati rappresentativi di un più vasto insieme di testi scientifici o istituzionali attinenti al quadro di riferimento entro cui collocare la ricerca di un insieme di misure della qualità delle attività sanitarie. A tale scopo gli strumenti informativi necessari sono: una ricerca bibliografica, utilizzando le principali banche dati biomediche, finalizzata all'individuazione dei riferimenti bibliografici più rilevanti; una rassegna delle esperienze empiriche basata in larga misura sulla raccolta dei documenti elettronici disponibili nei siti web delle maggiori organizzazioni sanitarie internazionali e una rassegna delle esperienze di implementazione di indicatori sanitari in alcune Regioni italiane. La ricerca bibliografica è stata orientata a raccogliere evidenze in merito ad alcuni problemi critici, in parte anticipati nella discussione sul quadro concettuale di riferimento:

- a) le potenzialità e i limiti connessi all'utilizzazione dei data base amministrativi come base informativa degli indicatori di esito, con particolare attenzione al problema della qualità dei dati;
- b) i criteri di selezione dei casi e le modalità di definizione degli indicatori; nella fase di avvio del progetto erano già disponibili numerose e documentate evidenze, sia nelle letterature scientifiche che nelle esperienze di implemen-

tazione, sul potenziale impatto negativo di criteri non appropriati di selezione dei casi o di definizione degli indicatori, con grave pregiudizio in termini di validità, intesa come la capacità di misurare effettivamente ciò che ci si propone di misurare;

- c) gli strumenti di aggiustamento del rischio per tenere conto dell'effetto delle variabili di confondimento; il problema è stato articolato in due livelli: 1) possibilità di costruire e applicare in pratica un efficace sistema di aggiustamento del rischio; 2) in subordine, quante e quali variabili includere nel modello di aggiustamento;
- d) la qualità delle informazioni utilizzabili ai fini della gestione del rischio clinico (eventi avversi e complicanze);
- e) le modalità di presentazione dei risultati: test statistici, efficacia informativa dei risultati in funzione dei diversi destinatari delle informazioni.

La rassegna bibliografica riportata nelle pagine successive deve essere considerata una bibliografia "minima": le citazioni sono riportate in numero limitato e sono selezionati i documenti più importanti a supporto delle premesse metodologiche della ricerca. Analogamente, la rassegna delle esperienze internazionali e nazionali è orientata alle proposte delle organizzazioni sanitarie ritenute più rilevanti ai fini della realizzazione del progetto. La rassegna della bibliografia e delle esperienze viene descritta in modo estensivo e dettagliato nel capitolo successivo, che comprende anche un'integrazione prodotta con le ultime analisi realizzate nel corso dello svolgimento della ricerca.

L'USO DEI DATABASE AMMINISTRATIVI

L'utilizzazione dei database "amministrativi" per la valutazione e la promozione della qualità costituisce di per sé un uso improprio 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. In realtà, i da-

tabase "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; le informazioni sono (quasi) immediatamente leggibili da un computer; tipicamente i database si riferiscono a popolazioni ampie, sono esaustivi e le singole sottopopolazioni di interesse sono facilmente identificabili. Nella comunità degli epidemiologi 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^{5,6}. Negli anni '80, i database amministrativi sono stati considerati fondamentali nell'ambito della valutazione dell'assistenza sanitaria^{7,8}, 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 se non addirittura decisamente pessimistico⁹. 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. È necessario prima di tutto definire gli ambiti specifici di valutazione che possono essere affrontati per mezzo di questa fonte informativa¹⁰. Il collegamento tra processi assistenziali ed esiti delle cure è ben delineato dagli studi sperimentali solo in una minoranza di condizioni. Esiste una vasta area "grigia" in cui non esiste una sicura dimostrazione di maggiore efficacia di un processo assistenziale rispetto ad un altro. L'adozione degli

indicatori di esito per la valutazione di qualità dovrebbe essere circoscritta solo al caso in cui esista un nesso dimostrato tra indicatori di outcome e caratteristiche del processo assistenziale. La valutazione dei processi assistenziali può essere distinta in due componenti: la qualità tecnica e la qualità interpersonale. Quest'ultima si presta meno della prima ad una valutazione per mezzo dei database amministrativi. La valutazione di appropriatezza dei servizi sanitari in genere presuppone un insieme di informazioni che non sempre sono disponibili nei database amministrativi: ricordiamo a questo proposito, come eccezioni, l'uso del Disease Staging (www.assr.it) e degli APR-DRG (www.asplazio.it) per una valutazione di appropriatezza dei ricoveri in base ai dati delle SDO. Nel primo caso il giudizio di appropriatezza viene dedotto da un giudizio di tempestività del ricovero che è collegato ai singoli stadi di malattia; nel secondo caso il giudizio di inapproprietezza viene dedotto dall'allocatione ad una classe di bassa severità o di rischio di morte minimo all'interno dei DRG indicati nel DM sui LEA. Altre dimensioni possono essere esplorate più accuratamente: l'accesso alle cure infatti può essere studiato indirettamente valutando la variabilità territoriale del ricorso alle prestazioni sanitarie. Inoltre, ove siano conosciute relazioni dimostrate tra esito delle cure e volumi di attività, una semplice valutazione dei volumi di attività per mezzo dei database amministrativi potrebbe consentire di fornire indicazioni utili alla programmazione sanitaria: in base a numerose evidenze, peraltro di non univoca interpretazione, si ritiene che un basso volume di prestazioni per operatore e/o per struttura sia collegato ad una minore probabilità di buona performance qualitativa^{11,12}. 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.

QUALITÀ DEI DATI

Il problema della qualità dei dati si pone differenzialmente in funzione dello strumento informativo utilizzato. Per quanto riguarda la valutazione della qualità dei dati contenuti nei database amministrativi è possibile individuare alcuni aspetti particolarmente rilevanti:

- 1) **Contenuto clinico:** nei database elettronici (es. il file dei ricoveri o quello delle prestazioni ambulatoriali) la descrizione delle malattie è affidata alla codifica ICD-9-CM. È lecito domandarsi se tale strumento sia sufficientemente accurato: il sistema di codifica è articolato in circa 15000 codici di diagnosi e sicuramente contiene un numero sufficiente di voci per descrivere la quasi totalità delle condizioni cliniche; mancano, tuttavia, la descrizione clinica e i criteri di definizione dei codici. Si presuppone in realtà che tali criteri siano conosciuti e comuni a tutti coloro che producono le informazioni indispensabili ad alimentare il database (quali livelli di emoglobina, di creatinina, di pressione parziale di O₂ definiscono un'anemia, un'insufficienza renale o un'insufficienza respiratoria?). Inoltre è necessario tenere presente che molti problemi assistenziali, in particolare per quanto attiene all'assistenza territoriale, richiedono sistemi di classificazione diversi rispetto all'ICD9, ancora in fase di implementazione (www.who.int/classification/).
- 2) **Completezza dei codici:** un problema che viene frequentemente prospettato per il file dei ricoveri ospedalieri è il numero limitato di campi (variabili) per la segnalazione delle diagnosi (attualmente in Italia sono 6). Dove il numero dei campi è stato significativamente aumentato (fino a 25), si è rilevato tuttavia che non vi è stato un miglioramento sostanziale della completezza, soprattutto per quanto attiene alla segnalazione delle condizioni croniche; queste sono importanti soprattutto nella stadiazione di gravità dei pazienti e per il processo di *risk adjustment*^{13,14}. È evidente l'opportunità di un richiamo alla segnalazione di tali

condizioni, ove esse abbiano avuto impatto sul ricovero in termini di fabbisogno assistenziale, consumo di risorse, incremento di rischio per il paziente. Per quanto riguarda le prestazioni ambulatoriali, un'informazione frequentemente incompleta è quella relativa alla diagnosi, per mancanza di tale voce nel tracciato record o per omessa segnalazione; la completezza in questo caso arricchirebbe di significato sanitario un database attualmente orientato in senso meramente finanziario. Tali informazioni, collegate ai dati dei ricoveri e ai dati di mortalità sarebbero, ad esempio, un potente strumento di valutazione dell'attività di pronto soccorso, che attualmente sfugge ad un'azione di monitoraggio tramite i sistemi informativi routinari.

3) *Accuratezza e validità dei codici*: è necessario tenere presente che da quando il file dei ricoveri viene utilizzato per l'attribuzione ai DRG, sono state in parte modificate le regole che informano la segnalazione e l'articolazione logica delle diagnosi. Da un criterio di articolazione eziologica si è passati, dal 1995 in poi, ad un criterio orientato all'assorbimento di risorse connesso alle condizioni cliniche trattate. In alcuni casi, anche in Italia, si è arrivati all'eccesso di individuare uffici addetti alla codifica, scorporati dall'amministrazione generale e attribuiti ai servizi finanziari; termini come "ottimizzazione" sono diventati di uso comune. È necessario tenere conto di questi fenomeni nell'uso epidemiologico dei dati ospedalieri, ad esempio nella valutazione dei trend temporali delle malattie, e alcune condizioni cliniche più di altre risentono dei possibili effetti distorsivi collegabili al sistema di finanziamento. Dovrebbe essere affermata con decisione la distinzione tra sistema di codifica, che richiede un'applicazione finalizzata alla descrizione il più veritiera possibile (validità epidemiologica), e sistema di classificazione: quanto più la codifica è valida dal punto di vista epidemiologico, tanto più è ragionevole applicare siste-

mi di classificazione differenti (DRG, APR-DRG, Disease Staging) in funzione di obiettivi molteplici non mutuamente esclusivi (richiesta di finanziamento, programmazione, valutazione di qualità).

4) *Timing degli eventi*: ai fini della stadiazione (*risk adjustment*) dei pazienti e per la valutazione delle complicanze del ricovero sarebbe importante distinguere tra i fattori di rischio intrinseci, preesistenti al ricovero e quindi già presenti all'ingresso in ospedale, e le condizioni cliniche successivamente insorte, eventualmente attribuibili ad un percorso assistenziale non ottimale. Una possibile soluzione sarebbe quella di aggiungere al tracciato record un "flag" che definisca il "timing" degli eventi¹⁵. In assenza di un'informazione di questo genere è necessario prendere in considerazione solo quelle condizioni che possono essere attribuite all'una o all'altra categoria: "insufficienza renale cronica" e "diabete mellito" appartengono alla categoria delle comorbidità, utili ai fini della definizione del rischio intrinseco dei pazienti; "emorragia complicante un intervento" appartiene quasi sicuramente alla categoria delle complicanze; "infezione delle vie urinarie" o "embolia polmonare" sono di dubbia attribuzione e solamente la lettura integrata delle altre informazioni contenute sulla SDO può in alcuni casi consentire una classificazione appropriata. Per l'individuazione delle complicanze sono stati sviluppati degli algoritmi di riconoscimento^{16,17}, basati sulla lettura integrata delle informazioni contenute nel file delle SDO.

5) *Attributi strutturali*: si tratta di aspetti specifici legati alle caratteristiche strutturali dei database amministrativi che, sempre più frequentemente, vengono riconosciuti come elementi qualificanti per una appropriata raccolta, estrazione e valorizzazione delle informazioni. Tale aspetto diventa particolarmente rilevante qualora si intendesse uscire da una prospettiva "singolo episodio assistenziale/prestazione sanitaria" per approdare ad una visione più ampia che con-

senta di ricostruire i percorsi assistenziali, con i contributi di tutti i soggetti che operano nel sistema sanitario. Uno degli aspetti più critici è legato alla disponibilità di uno o più codici di identificazione individuale, al fine di consentire di collegare tra loro i diversi episodi di assistenza. Non sempre esiste un codice individuale comune ai diversi database: in tal caso è necessario disporre di una base di informazioni ulteriore che possa collegare i codici individuali (anagrafe assistiti) o ricostruire l'identità su base probabilistica (utilizzando data di nascita, comune di nascita e di residenza).

I riferimenti bibliografici fondamentali¹⁸⁻²⁵ descrivono essenzialmente due modalità di record linkage; il metodo cosiddetto “deterministico” collega i singoli record in base alla verifica di uguaglianza dei valori di variabili comuni. Il metodo probabilistico associa valori di probabilità di uguaglianza ai singoli appaiamenti, selezionando i record da appaiare in funzione di un valore soglia di probabilità. Le due modalità possono essere utilizzate singolarmente o congiuntamente per risolvere sottoinsiemi di incertezza. La prima modalità è quella utilizzata più comunemente, in particolare quando si debbano trattare basi di dati caratterizzate da elevata qualità dell'informazione. In tal caso, le risorse necessarie all'elaborazione sono relativamente contenute. Una rassegna di esperienze di applicazione è stata resa disponibile di recente²⁶.

CRITERI DI SELEZIONE DEI CASI E MODALITÀ DI CALCOLO DEGLI INDICATORI

Fonti informative e unità di osservazione

Un requisito importante degli indicatori, tratto dalla definizione adottata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, è costituito dalla capacità di effettuare un monitoraggio continuo degli obiettivi di salute (www.who.int/rpc/). Da questo punto di vista i database amministrativi costituiscono lo strumento ideale, trattandosi di strumenti informativi routinari, facilmente accessibili,

orientati alla generazione di indicatori di esito. Informazioni più specifiche, orientate alla generazione di indicatori di processo, possono essere ottenute dalla cartella clinica, ma il costo dell'accesso al dato è di gran lunga superiore, compatibile con la verifica di singoli quesiti specifici e non con una funzione di monitoraggio. La definizione dei singoli indicatori presuppone l'individuazione del pertinente livello di osservazione e della popolazione di riferimento più appropriata. A questo proposito può essere citato un primo riferimento bibliografico²⁷ che suggerisce di limitare l'analisi della mortalità e dei ricoveri ripetuti ad alcune condizioni cliniche caratterizzate da: buona definizione diagnostica, omogeneità clinica, completezza nella definizione dell'esito. Inoltre suggerisce di concentrare l'attenzione sulle condizioni cliniche ad alta prevalenza e con elevata frequenza di eventi (in genere condizioni mediche come infarto miocardico, scompenso cardiaco, polmonite), in cui è riconosciuta la plausibilità tra esito e qualità delle cure. Lo strumento appare operativamente interessante perché i raggruppamenti, oggetto di valutazione, si ricavano per aggregazione dei DRG e quindi sono facilmente utilizzabili in qualsiasi contesto organizzativo (non richiede particolari competenze informatiche o epidemiologiche). Emerge un'indicazione precisa: utilizzare indicatori (mortalità e ricoveri ripetuti) limitati ad un sottoinsieme di condizioni cliniche caratterizzate da alta prevalenza nella casistica ospedaliera e plausibilità tra esito ed efficacia teorica delle cure: quindi, non la mortalità intra-ospedaliera in generale (o i ricoveri ripetuti), ma la mortalità specifica. Per i ricoveri ripetuti vengono identificate coppie di ammissioni-riammissioni pianificate, che costituiscono una prima griglia di lettura del fenomeno “ricoveri ripetuti”. In questo quadro di riferimento metodologico ci si propone, poi, di identificare i determinanti clinici (caratteristiche dei pazienti, percorsi diagnostici e terapeutici) dell'esito. Il livello di analisi è quello del singolo processo assistenziale intra-ospedaliero. L'approccio

alternativo si propone di individuare i determinanti organizzativi dell'esito. Il livello di analisi è quello della struttura. Solo in tale contesto appare plausibile lo studio della mortalità grezza (non specifica per condizione clinica). Questo approccio è stato utilizzato in uno studio di valutazione di un insieme di ospedali nel Regno Unito²⁸. L'interesse dello studio non è costituito tanto da alcuni dati peculiari (mortalità complessiva pari all'8,5%, con range di 3,4-13,6%, ricoveri in emergenza pari al 60% del totale che rendono conto del 93% dei decessi), che sono fortemente dipendenti dalle caratteristiche specifiche della casistica trattata (soprattutto in termini di accessibilità alle strutture ospedaliere), quanto dal fatto che ha dimostrato che, anche ad un livello di analisi diverso da quello individuale (singolo paziente/singolo processo assistenziale), è possibile identificare i pertinenti fattori di rischio modificabili (ad un livello non più clinico ma di responsabilità organizzativa). Il problema della definizione del livello di analisi è evidentemente correlato con quello della definizione delle unità di osservazione (paziente vs. ospedale o ASL).

I criteri di estrazione dei dati

Si tratta di uno dei punti più critici nella trattazione delle informazioni contenute nei database amministrativi. Un errore in questa fase può compromettere la validità di tutta la valutazione. I criteri di estrazione dei casi sono subordinati alle modalità di classificazione degli eventi sanitari. La Regione Lombardia aveva proposto (DGR 46582/99) un insieme di criteri per la costruzione di indicatori di esito, che sono coerenti con il quadro di riferimento precedentemente descritto²⁷, basato sui DRG, utilizzato almeno in parte anche nelle definizioni degli indicatori del DM 12/12/2001. Esistono tuttavia criteri alternativi di estrazione dei dati che sono basati sui codici ICD-9-CM, che producono un'estrazione di casi differente. Ad esempio, si può osservare che differenti permutazioni delle stesse diagnosi (edema polmonare acuto, cardiomiopatia) nelle posizio-

ni della diagnosi principale e delle diagnosi secondarie determinano l'attribuzione di casi simili di scompenso cardiaco a differenti DRG (al DRG 127 o al DRG 144) e che, all'interno del DRG 127 (scompenso cardiaco e shock), sono inclusi casi di shock "medico" in assenza di scompenso cardiaco. Analoghi problemi si presentano per l'appropriata estrazione dei casi di infarto miocardico acuto. Nel caso dell'infarto è necessario tenere conto anche dell'impatto del sistema di codifica (ICD9 verso ICD-9-CM) su alcuni risultati prodotti dal Grouper (l'algoritmo di attribuzione ai DRG), soprattutto in relazione all'analisi dei trend temporali dell'incidenza di ospedalizzazione o in relazione alla valutazione della mortalità in ospedali con differenti stili di codifica. Dal 2000, infatti, l'uso dell'ICD-9-CM consente di specificare, alla quinta cifra del codice di diagnosi di infarto, se si tratta di primo o di successivo episodio di assistenza. Si corregge pertanto la sovrastima del numero di casi di infarto miocardico acuto che si è verificata fino al 1999 in base alla precedente versione dei DRG, ma è necessario tenere presente questo dettaglio nella valutazione dei trend temporali: consultando il sito web del Ministero della Salute (www.ministero-salute.it/programmazione/sdo/ric_informazioni/sceltadrg.jsp) per ottenere informazioni sui DRG, si può rilevare infatti un apparente decremento del numero assoluto di ricoveri per infarto (10.705 casi) dovuto all'impatto della nuova versione ICD9 sull'attribuzione ai DRG. L'impatto dei criteri di estrazione dei dati, con le versioni ICD-9-CM in uso in Italia dal 2000 in poi, è stato evidenziato in uno studio osservazionale basato sul file delle SDO della Lombardia del 2000 (Consensus Meeting sull'epidemiologia e sul trattamento dell'infarto; Roma giugno 2002). Differenziando i criteri di estrazione si ottengono i seguenti risultati:

1. Estrazione dei casi di infarto per codice ICD-9-CM 410xx in qualsiasi posizione: 19999 soggetti.
2. Esclusione dei casi codificati come secondo

episodio di ricovero (quinta cifra=2), cioè i ricoveri per riabilitazione o per trattamenti successivi: 16335 soggetti.

3. Selezione dei ricoveri che afferiscono ad alcuni DRG (i casi più tipici di IMA includendo anche le codifiche aspecifiche: DRG 121, 122, 123, 112, 106, 115, 116, 127, 144, 145): 14559 soggetti.
4. Esclusione dei trasferimenti, per evitare su base regionale di contare due volte lo stesso episodio assistenziale, benché frammentato in due o più ricoveri collegati da trasferimento: 12809 soggetti.
5. Ulteriore restrizione basata sull'esclusione dei casi con codifica imprecisa (DRG 127, 144, 145): 11235 soggetti, pari al 56% dei casi estratti con il criterio più ampio.

L'ultimo criterio di restrizione esclude i soggetti con quinta cifra uguale a zero. Questi ultimi sono caratterizzati da una mortalità più elevata rispetto ad altri sottogruppi, richiamando la possibilità più volte prospettata che cattiva qualità dei dati e processo assistenziale non ottimale possano andare di pari passo. L'esclusione del codice uguale a zero alla quinta cifra è teoricamente appropriato (esclude i casi con codifica imprecisa), ma introdurrebbe un bias rilevante nella stima della mortalità intra-ospedaliera per infarto miocardico. L'analisi cumulativa dei dati del 2002 delle Regioni che hanno partecipato al progetto è coerente con questi rilievi:

- 1) Estrazione dei casi di infarto per codice ICD-9-CM 410xx in qualsiasi posizione: 87265 soggetti.
- 2) Esclusione dei casi codificati come secondo episodio di ricovero (quinta cifra=2), cioè i ricoveri per riabilitazione o per trattamenti successivi: 78141 soggetti.
- 3) Selezione dei ricoveri che afferiscono ad alcuni DRG (i casi più tipici di IMA includendo anche le codifiche aspecifiche: DRG 121, 122, 123, 112, 106, 115, 116, 127, 144, 145): 70565 soggetti.
- 4) Esclusione dei trasferimenti, per evitare, su base nazionale, di contare due volte lo stesso epi-

sodio assistenziale, benché frammentato in due o più ricoveri collegati da trasferimento: 61811 soggetti.

- 5) Ulteriore restrizione basata sull'esclusione dei casi con codifica imprecisa (DRG 127, 144, 145): 55911 soggetti pari al 64% dei casi estratti con il criterio più ampio.

Considerazioni analoghe sono comparse in letteratura a proposito dei criteri di estrazione adottati nella valutazione dell'ictus cerebri^{29,30}. Potenziali bias nella stima della mortalità per ictus sono stati verificati in conseguenza della problematica discriminazione tra casi di ictus e di TIA (con un eccesso di morti per TIA e una corrispondente bassa mortalità per ictus) e in conseguenza di una erronea identificazione di primo episodio di ictus in pazienti con ricovero elettivo per intervento sui tronchi sovra-aortici. Quest'ultimo problema è ulteriormente complicato dal fatto che le Linee Guida Nazionali di codifica suggeriscono criteri difformi dalle istruzioni riportate sul manuale ICD-9-CM (www.ministerosalute.it/programmazione/resources/documenti/sdo/linee_guida_codifica_diagnosi_interventi.pdf). Questi esempi illustrano la criticità del passaggio relativo ai criteri di estrazione dei dati ai fini della costruzione degli indicatori: la consapevolezza delle implicazioni inerenti ad uno specifico processo di estrazione, e quindi la più appropriata definizione di ogni indicatore, richiede una collaborazione tra epidemiologi, clinici, esperti di codifica, esperti di database, idealmente per ciascuna condizione clinica per la quale è richiesta una valutazione. Un errore in questa fase dell'analisi dei dati potrebbe infatti gravemente compromettere la validità della valutazione.

Modalità di calcolo degli indicatori

Il calcolo degli indicatori può essere tipicamente schematizzato in fasi distinte: identificazione dei casi a rischio (calcolo del denominatore); identificazione degli eventi (calcolo del numeratore); calcolo del rapporto; aggiustamento delle stime in base al rischio intrinseco (*risk adjustment*); calcolo del-

le pertinenti misure di precisione. Nella costruzione dell'algoritmo di calcolo è opportuno separare nettamente queste fasi in modo da poter intervenire separatamente su di esse: ad esempio, una nuova versione del sistema di classificazione renderà necessaria una modifica delle prime due fasi senza necessariamente incidere sulle altre. La disponibilità di dati più aggiornati o appropriati sulle caratteristiche della popolazione standard richiederà una modifica limitata al quarto passaggio, lasciando inalterati i criteri di estrazione dei casi.

GLI STRUMENTI DI AGGIUSTAMENTO DEL RISCHIO

Un terzo problema da affrontare è quello dell'uso degli strumenti di *risk adjustment*, utilizzati per rimuovere l'effetto delle variabili di confondimento. Lo strumento di analisi dei dati più utilizzato per la predizione della mortalità intra-ospedaliera è la regressione logistica multipla. La letteratura scientifica in merito è ampia e la discussione si è indirizzata sui seguenti punti: se sia conveniente utilizzare una sintesi delle informazioni relative alle copatologie (un'unica covariata calcolata sulla base delle codifiche delle patologie associate), se esistano strumenti di analisi più appropriati del modello di regressione logistica multipla, che tengano conto anche dei diversi livelli di analisi e quindi dell'appropriata unità di osservazione, quanto sia opportuno utilizzare un qualsiasi metodo di *risk adjustment* ai fini dell'interpretazione dei risultati. In relazione al primo punto è stato proposto un indice sintetico di comorbidità, il "Charlson Comorbidity Index": in funzione della segnalazione delle diagnosi secondarie che si riferiscono a malattie croniche si calcolano, per ognuna di esse, punteggi che sono correlati al rischio di morte successivo all'episodio acuto. Tali punteggi vengono combinati in un unico indice per misurare il peso complessivo delle comorbidità. Rappresenta uno degli strumenti di *risk adjustment* più citati nella letteratura^{31,32}. È implicito il presupposto che ogni comorbidità abbia lo stesso impatto sull'esito per qualsiasi con-

dizione clinica analizzata: ad esempio, si presuppone che l'insufficienza renale cronica aumenti in uguale misura il rischio di morte in pazienti ricoverati per infarto miocardico, per scompenso cardiaco o per frattura del femore: si tratta evidentemente di una semplificazione. L'alternativa, proposta dalla ricercatrice Elixhauser³³, è costituita dall'identificazione di un insieme più ampio di comorbidità a cui è consentito produrre impatti diversificati in funzione della specifica condizione clinica che ha determinato il ricovero. Tale sistema di gestione delle comorbidità si è dimostrato superiore a quello ideato da Charlson, sia in presenza che in assenza di un flag all'interno del database dei ricoveri che discrimini le comorbidità dalle complicanze¹⁵. Strumenti alternativi vengono continuamente proposti, talora all'interno dei sistemi di classificazione (es. APR-DRG) e, in molti casi, vengono sviluppati strumenti *ad hoc*³⁴ in relazione ad un singolo problema o a cura di una particolare organizzazione sanitaria, con il rischio di perdere validità generale. La questione è ulteriormente complicata dal fatto che gli strumenti di *risk adjustment* possono fornire risultati differenti a seconda delle condizioni cliniche: per l'ictus cerebri è stato possibile verificare che in funzione dei diversi sistemi di misurazione della gravità clinica dei pazienti (tra questi, alcuni basati sui database amministrativi e altri su dati clinici) si ottengono stime di probabilità di morte differenti³⁵. Ciò non si verifica per l'infarto miocardico, la polmonite e il bypass aorto-coronarico³⁶. In questi casi le misure di gravità clinica sono più affidabili se ottenute per mezzo dei database amministrativi. In relazione al secondo punto sta emergendo la possibilità di utilizzare i "multilevel methods" per tenere conto della correlazione tra i diversi livelli a cui possono essere identificate le unità di osservazione (ospedali, pazienti, ricoveri ripetuti entro pazienti). Si tratta, tuttavia, di un approccio ancora poco sperimentato, soprattutto nei casi in cui la variabile di outcome è di tipo dicotomico. Sono pertanto richieste ulteriori verifiche prima di

un'applicazione al mondo reale. Per una descrizione del metodo di analisi e per i continui aggiornamenti in merito si veda nel sito internet: www.ioe.ac.uk/multilevel.

Il terzo punto è quello che richiede più attenzione a causa delle potenziali implicazioni dell'uso degli indicatori di esito ai fini dell'accreditamento o del finanziamento delle strutture. Vengono di seguito riportati alcuni riferimenti^{37, 38, 39} che dovrebbero ispirare un atteggiamento prudente nell'interpretazione degli indicatori di esito basati sui database amministrativi. Si dimostra infatti che in molti casi la variabilità delle prestazioni degli ospedali misurate con gli indicatori di esito è da attribuire in gran parte a fluttuazioni casuali. Si possono trarre i seguenti suggerimenti:

1. Le classifiche degli ospedali basate sugli indicatori di esito possono essere fuorvianti, qualora si volesse esprimere un giudizio sulla qualità dell'assistenza. In assenza di adeguate competenze e appropriati strumenti di interpretazione, la diffusione pubblica dei dati relativi agli indicatori di esito può produrre addirittura disinformazione³⁷.
2. Si ribadisce che l'analisi dei dati "amministrativi" deve essere effettuata al meglio, anche facendo ricorso ai metodi più appropriati di "risk adjustment", ma sempre utilizzando gli indicatori così ottenuti come strumento di screening, cui far seguire, se occorre, strumenti più specifici di analisi¹⁰.
3. Si ribadisce che, dal punto di vista della significatività statistica, l'analisi della mortalità ha senso per le condizioni caratterizzate da elevata prevalenza: si tratta in genere delle condizioni che prevedono un trattamento "medico", mentre le condizioni che prevedono un trattamento chirurgico sono caratterizzate, tipicamente, da una dimensione campionaria insufficiente, l'unica eccezione essendo costituita dal by-pass aorto-coronarico⁴⁰.

LA RILEVAZIONE DELLE COMPLICANZE

Rappresenta uno degli sviluppi più interessanti

dell'uso degli indicatori per la valutazione di qualità. La rilevazione delle complicanze dei ricoveri può essere effettuata utilizzando la scheda di dimissione ospedaliera e i codici ICD-9-CM di diagnosi o di procedura. Tutte le complicanze del ricovero, ad eccezione della caduta accidentale che può essere descritta solo per le sue conseguenze, possono essere codificate con il sistema ICD-9-CM. Le codifiche che consentono di individuare le complicanze del ricovero si riferiscono a condizioni cliniche, descritte dalla diagnosi, o da procedure che vengono attivate al fine di rimediare ad una complicanza. La disponibilità teorica dei codici non implica necessariamente la disponibilità di uno strumento efficace di rilevazione delle complicanze. I problemi sono almeno due: prima di tutto se la segnalazione delle complicanze sulla SDO sia compatibile con le regole di codifica; la risposta è affermativa in quanto le regole di codifica per la segnalazione delle diagnosi secondarie prescrivono di segnalare qualsiasi condizione significativa dal punto di vista clinico che abbia determinato un eccesso di consumo di risorse. Se applicata, questa regola definisce una soglia di rilevanza delle complicanze. Il secondo problema è che i clinici non hanno propensione a segnalare le complicanze sulla SDO, non considerandola lo strumento più idoneo. Un investimento sulla SDO come strumento di rilevazione delle complicanze richiede un'evidenza di efficacia in merito. Solo in tal caso sarebbe lecito richiedere a tutti i soggetti che ne hanno titolo (Agenzie, uffici qualità e/o di risk management ad ogni livello: regionale, ospedaliero, di ASL) un impegno a promuovere la rilevazione per mezzo dei codici ICD-9-CM riportati sulla SDO. Sono state fatte alcune interessanti esperienze di non univoca interpretazione^{41,42}.

Sulla base delle segnalazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera è possibile utilizzare un algoritmo di individuazione delle complicanze (la segnalazione sulla SDO non individua necessariamente una complicanza). È stato predisposto uno specifico programma a questo scopo

(CSP, Complication Screening Program); sono state fatte alcune valutazioni sull'utilità di tale strumento, il cui supporto informativo è costituito esclusivamente dalle segnalazioni delle SDO^{43,44,45}: sembra che la segnalazione delle complicanze tramite la SDO e l'uso del CSP sia proponibile, con le seguenti limitazioni:

- 1) vengono individuate con maggiore attendibilità le complicanze post-chirurgiche;
- 2) non tutte le complicanze sono prevenibili o attribuibili a carenze del processo assistenziale;
- 3) la probabilità di un falso negativo è bassa;
- 4) la presenza di un flag di identificazione delle complicanze sul database delle SDO consentirebbe di aumentare la discriminazione rispetto alle comorbidità.

Per individuare le complicanze del ricovero indipendentemente dalle segnalazioni dei codici ICD-9-CM sulle SDO può essere utile lo studio della durata di degenza (Length Of Stay), utilizzando una particolare categoria di test statistici⁴⁶. Il vantaggio di questo metodo proposto da Silber consisterebbe nel fatto che si utilizza un'informazione assai robusta all'interno del database, che è la durata di degenza e si basa su un principio semplice e su un fenomeno facilmente dimostrabile: la probabilità di essere dimessi aumenta durante la degenza, fino ad un certo istante, oltre il quale tale probabilità decresce, poi si mantiene costante con un'ampia fluttuazione casuale. L'istante (punto di transizione) corrisponde all'inizio dell'intervallo temporale in cui iniziano a incidere le complicanze. Le evidenze iniziali erano state ottenute in ambito pediatrico, ma in realtà il fenomeno è caratterizzato da un'ampia variabilità⁴⁷. Il metodo infatti si basa su un'idea promettente, ma ad una verifica più accurata sembra caratterizzato da una performance predittiva abbastanza deludente: individua frequentemente il punto di transizione in una durata di degenza che è vicino alla mediana della distribuzione di frequenza dei ricoveri ospedalieri. L'idea di individuare i ricoveri potenzialmente gravati da complicanze per mezzo dell'analisi della durata di degenza sembra

comunque plausibile, ma è necessario sviluppare strumenti analitici più appropriati, basati sulla parametrizzazione della distribuzione di probabilità delle durate di degenza. Collegata allo studio delle complicanze del ricovero è la rilevazione della mortalità evitabile in ambito ospedaliero. La mortalità evitabile⁴⁸ viene definita dall'occorrenza di eventi che avrebbero potuto essere evitati se le prestazioni del sistema sanitario fossero state ottimali: non sempre è possibile discriminare se il fallimento assistenziale è da collocare a livello di medicina preventiva, di assistenza territoriale o di assistenza ospedaliera e da questo punto di vista tale prospettiva rappresenta solo il momento iniziale dell'analisi. Tuttavia, quando è possibile applicare il concetto di mortalità evitabile all'assistenza ospedaliera si ottiene una deroga parziale al principio che suggerisce di analizzare solo le condizioni caratterizzate da una elevata numerosità di casi: è possibile così estendere l'area di analisi a condizioni cliniche afferenti all'area chirurgica (appendicectomia, ernioplastica, colecistectomia), relativamente frequenti, ma caratterizzate da dimensione campionaria tipicamente insufficiente, con mortalità molto bassa. In questi casi l'analisi statistica dei dati è problematica, ma si tratta comunque di eventi assai rilevanti dal punto di vista assistenziale, la cui individuazione richiede un'analisi a posteriori della documentazione clinica: in questo caso la frequenza degli eventi può essere ricavata dai "database amministrativi", ma la corretta interpretazione dei risultati richiede l'accesso a fonti informative supplementari.

LA SCELTA DEGLI STRUMENTI

Una rassegna delle esperienze sugli indicatori, quasi esaustiva, è rappresentata dal rapporto di ricerca "Definizione di un set di indicatori per il monitoraggio e la valutazione dell'attività sanitaria" realizzato nel 2001 per conto della Commissione per la Garanzia dell'informazione Statistica – Presidenza Consiglio dei Ministri (www.governo.it/Presidenza/statistica/attivita/rapporti/2002/02.03.pdf).

In tale rapporto sono descritti e classificati numerosi insiemi di indicatori proposti da svariate organizzazioni nazionali e internazionali. Si tratta di una preziosa opera di sintesi per migliorare la conoscenza in un campo caratterizzato da un'abbondante produzione di proposte spesso ridondanti. Il documento, di carattere descrittivo, è necessariamente neutro nei confronti dei contenuti che presenta e costituisce una solida base di partenza per la rassegna degli indicatori. In particolare tale documento è ricco di riferimenti "istituzionali" sugli indicatori; un limite, invece, è costituito dal fatto che le esperienze, soprattutto internazionali, sugli indicatori si susseguono ad un ritmo estremamente rapido. Al fine di integrare le indicazioni contenute nel succitato rapporto, che si è concluso nel 2001, è stata condotta una ricognizione su web, mirata sui siti dedicati agli indicatori sanitari. Considerata l'abbondanza e la ridondanza delle indicazioni disponibili, si è ritenuto di adottare, al fine di individuare un insieme utile a definire una proposta operativa, un approccio "evidence based" nella scelta degli indicatori. A questo proposito, è opportuno segnalare il sito dell'Agencia AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) e in particolare la pagina: www.qualitymeasures.ahrq.gov/ in cui nel 2003 è stata dichiarata la nascita del "National Quality Measures Clearinghouse", supportato dalla stessa AHRQ. In questa pagina è disponibile una lista di indicatori ordinata alfabeticamente e aggiornata settimanalmente. Gli indicatori sono organizzati in differenti categorie e ciascuno di essi è stato selezionato solo dopo essere stato sottoposto ad un processo di valutazione che può essere definito "evidence based". Tra i più interessanti, è possibile segnalare i seguenti insiemi:

- 1) **Indicatori dell'Agencia AHRQ:** orientati ai database amministrativi;
- 2) **Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS):** nascono dalla collaborazione tra CMS e Joint Commission, richiedono informazioni supplementari;
- 3) **Foundation for Accountability;**

4) **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations:** contiene un sottoinsieme degli indicatori Joint Commission;

5) **Veterans Health Administration.**

Per ogni indicatore è disponibile una scheda in cui sono indicati: descrizione, rationale, criteri di definizione (es. numeratore e denominatore), organizzazione proponente o insieme di appartenenza, fonti bibliografiche. Un punto di forza è costituito dal fatto che il sito è continuamente aggiornato in accordo ad un approccio "evidence based" applicato agli indicatori. Appare evidente, anche in questa classificazione, l'esistenza di due livelli: un primo livello di indicatori basato sui database amministrativi (AHRQ) e un secondo livello che presuppone informazioni supplementari (CMS e Joint Commission). La base comune, generalizzabile alla maggior parte delle strutture sanitarie italiane, è costituita dal primo livello ed eventualmente da un sottoinsieme di indicatori appartenenti al secondo livello, in particolare quelli CMS (ex HCFA).

Gli indicatori AHRQ

Comprendono tre sottogruppi di indicatori:

- 1) **Inpatient Quality Indicators:** utilizzano fonti informative "amministrative", facilmente disponibili e qualitativamente robuste; si articolano nei seguenti: mortalità per singole condizioni (es. infarto miocardico acuto, polmonite, stroke), mortalità per singole procedure chirurgiche (es. by-pass aorto-coronarico, impianto protesi d'anca), tassi di utilizzazione di procedure (parto cesareo, isterectomia) a livello di ospedale o di area geografica, volumi di procedure a livello di ospedale con l'esplicitazione di una soglia minima accettabile ottenuta dalla letteratura scientifica. Questo insieme di indicatori è in larga misura sovrapponibile ad analoghi insiemi di indicatori, proposti da altre organizzazioni, orientati alle condizioni caratterizzate da elevata incidenza, relativamente alla mortalità, plausibilità tra esito del ricovero ed efficacia teorica delle cure. I punti di

forza di questo insieme particolare sono costituiti dall'approccio "evidence based" nella scelta dei singoli indicatori e del loro significato (es. definizione delle soglie minime per i volumi di attività) e da una precisa definizione dei criteri di estrazione dei dati e delle modalità di costruzione delle misure (formulazione, definizione dei denominatori).

2) **Patient Safety Indicators**: analogamente ai precedenti, descrivono la qualità dell'assistenza ospedaliera, ma si concentrano sulle complicanze post-chirurgiche e sugli eventi iatrogeni. Sono essenzialmente basati sulle fonti informative routinarie e costituiscono lo sviluppo dell'esperienza maturata con il CSP (Complication Screening Program). In questo caso, la qualità della codifica è critica per consentire un uso appropriato degli indicatori; si pone pertanto il problema di un intervento formativo nei confronti dei sanitari preposti alla compilazione delle SDO. Assumono particolare significato in una prospettiva più ampia di gestione del rischio clinico. Comprendono alcune condizioni definite nell'ambito della mortalità evitabile, tuttavia tali condizioni non vengono analizzate individualmente (come avviene per la mortalità evitabile, per essere trattate alla stregua degli eventi sentinella), ma confluiscono in un unico indicatore di condizioni definite globalmente "a bassa mortalità". Un problema è costituito, in alcuni casi, dall'uso dei codici E, che non sono previsti nella codifica delle SDO in Italia.

3) **Prevention Quality Indicators**: si tratta di condizioni definite "ambulatory care sensitive", in particolare descrivono l'ospedalizzazione evitabile. Allargano la prospettiva, almeno in parte, alla valutazione dell'attività territoriale; presuppongono evidentemente modalità di comunicazione dei risultati alle strutture territoriali e una metodologia di intervento condivisa.

L'insieme degli indicatori definiti dall'Agenzia AHRQ (moduli Inpatient QI, Patient Safety Indicators e Prevention QI) sono caratterizzati da

un ulteriore punto di forza che è costituito dalla disponibilità su *web* dei programmi di calcolo: tali programmi sono accessibili gratuitamente, si basano su un tracciato record simile a quello della nostra SDO e un'analisi preliminare ha consentito di verificare la riconducibilità dei codici di tutti i campi del tracciato record della SDO definito dal Ministero della Salute a quello definito dall'AHRQ. I programmi di calcolo richiedono package statistici di uso abbastanza comune (SPSS o SAS), prevedono la possibilità di utilizzare un sistema di stadiazione al fine di consentire l'aggiustamento del rischio per la gravità clinica, mentre in assenza di tale stadiazione il calcolo procede ugualmente.

Il sistema di stadiazione richiesto per il pacchetto Inpatient è costituito dagli APR-DRG, mentre il pacchetto Safety utilizza il sistema di stadiazione sviluppato dalla ricercatrice Elixhauser. I criteri di estrazione dei dati e di costruzione degli indicatori sono chiaramente indicati da rapporti tecnici disponibili su *web* e, qualora si ritenesse opportuno apportare una o più modifiche, è relativamente agevole modificare i programmi scaricati dal sito dell'Agenzia AHRQ.

Gli indicatori CMS

Come secondo livello di definizione degli indicatori, che esula dai database amministrativi, una risorsa interessante è costituita dagli indicatori CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services, ex-HCFA), perché utilizzano informazioni supplementari facilmente reperibili sulla cartella clinica. Tale insieme è stato validato su una base di dati assimilabile a quella dei nostri ricoveri: nasce infatti dalla collaborazione Medicare-Medicaid con Joint Commission. La lista in continuo aggiornamento degli indicatori CMS è disponibile presso la National Quality Measures Clearinghouse (NQMC) (www.qualitymeasures.ahrq.gov). La metodologia di identificazione e definizione degli indicatori è quella suggerita anche da Joint Commission. Si tratta di indicatori di secondo livello che potrebbero essere implementati in via

opzionale o potrebbero guidare un'azione di verifica più approfondita sulla base delle evidenze fornite dagli indicatori di primo livello.

IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA DI INDICATORI

Identificazione degli indicatori

La rassegna delle esperienze delle Regioni ha consentito di censire i problemi affrontati nelle precedenti esperienze di implementazione e di informare la ricerca bibliografica e la rassegna delle esperienze internazionali: quest'ultima ha consentito di accedere ad una quantità di documenti cospicua, in parte ridondante e di qualità variabile. I criteri che hanno condizionato la selezione della documentazione sono stati: approccio "evidence based", chiara definizione del razionale, dei criteri di estrazione dei dati e delle modalità di calcolo degli indicatori, disponibilità dei programmi di calcolo, collegamento ad un sistema di stadiazione della gravità clinica dei casi trattati, possibilità di modificare la struttura degli indicatori, aggiornamento continuo. Sulla base di questi criteri è stato individuato il sistema di indicatori proposto dall'Agenzia AHRQ, che è costruito esclusivamente su database amministrativi (riconducibili alla nostra scheda di dimissione ospedaliera – SDO): su questa fonte informativa sono stati definiti gli indicatori che abbiamo chiamato di I livello, finalizzati allo screening dei problemi di qualità e al monitoraggio delle attività sanitarie. Per analisi più dettagliate e specifiche sono stati individuati gli indicatori che abbiamo chiamato di II livello, basati su fonti informative più ricche, quali la cartella clinica, sulla base del modello della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations e del materiale tratto dal sito della CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services, ex HCFA). Il presupposto dichiarato nella premessa di privilegiare gli indicatori orientati ai risultati di salute (indicatori di "esito"), basati sui database correnti, viene confermato nell'individuazione degli indicatori di I livello; tuttavia si prevede la possibilità di un'in-

tegrazione informativa basata su indicatori di "processo", questi ultimi basati su fonti informative più onerose. La lista degli indicatori di I livello, derivati dalla SDO, e degli indicatori di II livello, derivabili dall'analisi delle cartelle cliniche, è contenuto nell'allegato A. Nella successiva articolazione del documento vengono riportati i principali elementi di implementazione e una sintesi dell'analisi dei dati. Analisi più dettagliate e considerazioni metodologiche più approfondite sono riportate nelle tabelle e negli allegati tecnici riportati in appendice.

PROBLEMI DI IMPLEMENTAZIONE

Validazione dei dati

La validazione dei dati è stata articolata in tre punti:

a. **controllo della qualità dei dati delle SDO:** teoricamente tutte le Regioni inviano i dati al Ministero della Salute con un formato uniforme: in realtà è stata riscontrata una situazione molto articolata, sia dal punto di vista del formato dei file, che dal punto di vista della qualità dei dati (completezza, coerenza interna) che ha richiesto un'azione preliminare di verifica e di interazione con i singoli gestori dei dati, al fine di ottenere un formato quanto più possibile uniforme che consentisse di avviare il calcolo degli indicatori. L'allegato B contiene una sintesi del controllo di qualità effettuato sui dati inviati dalle singole unità operative; l'analisi non è tanto rappresentativa del livello di qualità dei dati delle singole Regioni (il livello medio di qualità dei dati e la natura dei problemi può anche cambiare da un anno all'altro), quanto piuttosto è indicativa delle difficoltà che si incontrano generando un pool di dati provenienti da soggetti diversi e della necessità di un controllo di qualità dei dati come presupposto indispensabile per la confrontabilità dei risultati.

Sono stati attuati due ulteriori livelli di verifica: (1) un controllo automatico degli errori di codifica che comporta la segnalazione (flag) di probabilità di alcune tipologie di errori,

utile soprattutto al fine di descrivere la variabilità degli stili di codifica tra Regioni e tra strutture ospedaliere, senza tuttavia consentire una valutazione esplicita della correttezza della codifica, in quanto si esplica per mezzo di un insieme di valutazioni di coerenza interna. La metodologia di valutazione e una sintesi dei risultati è contenuta nell'allegato C: sinteticamente si può affermare che i problemi di codifica ipotizzabili in base al controllo automatico si riscontrano in una minoranza dei casi e sono distribuiti in modo abbastanza uniforme tra le Regioni, soprattutto per le conseguenze che possono avere sull'attribuzione dei DRG e sul sistema di aggiustamento del rischio; possibile invece un impatto non quantificabile sui criteri di estrazione dei casi, soprattutto per quanto riguarda gli accidenti cerebro-vascolari;

- (2) un controllo campionario sulla cartella clinica finalizzato alla valutazione degli errori di codifica: tale controllo è orientato a valutare la correttezza dei codici di diagnosi e procedure in termini di corrispondenza tra codici e informazioni contenute nelle cartelle cliniche, in particolare dei codici che costituiscono la base di attivazione degli indicatori dell'AHRQ e di attivazione dei flag di controllo automatico della codifica. Per problemi organizzativi, tale controllo è stato effettuato in una sola Regione, ma le evidenze raccolte, in quanto collegate ai *flags* di controllo automatico, forniscono alcuni elementi di riscontro generalizzabili anche alle altre unità operative. Una sintesi dei risultati del controllo effettuato sulle cartelle cliniche della qualità della codifica ICD-9-CM delle diagnosi e degli interventi è riportato nell'allegato D.

L'analisi preliminare dei risultati ha posto anche il problema della verifica della correttezza del codice dell'esito alla dimissione, in particolare di quello della dimissione volontaria, che po-

trebbe determinare un bias nella stima della mortalità intra-ospedaliera. A tal fine è stata avviata una specifica valutazione sulle cartelle cliniche (allegato E);

b. controllo campionario della cartella clinica: finalizzato alla rilevazione dei dati utili per la costruzione degli indicatori di II livello, è orientato all'analisi dei processi assistenziali ad integrazione dell'analisi orientata ai risultati ottenuta dagli indicatori di I livello. Le eventuali difformità delle scelte assistenziali rispetto ai comportamenti raccomandati, oltre a costituire un dato significativo di per sé (il trattamento raccomandato dovrebbe essere applicato al 100% dei casi in cui non si rilevino controindicazioni o criteri di esclusione) potrebbero contribuire a spiegare, almeno in parte, la variabilità degli esiti misurati con gli indicatori di I livello. In presenza di processi assistenziali conformi a quelli raccomandati, gli altri fattori che possono spiegare la variabilità degli esiti sono le difformità nella codifica della SDO e l'eterogeneità nei criteri di accesso alle cure, in particolare alle cure ospedaliere, in quelle condizioni caratterizzate da elevata efficacia teorica dei trattamenti e necessità di un intervento precoce (es. infarto miocardico acuto). L'analisi delle cartelle cliniche consente, inoltre, un'analisi più specifica dei processi assistenziali in relazione al problema della gestione del rischio clinico: due indicatori AHRQ in particolare ("failure to rescue" e "mortalità nei DRG a bassa mortalità") sembrano relativamente robusti rispetto ai problemi di codifica e hanno il potenziale di identificare casi con processi assistenziali problematici; piuttosto che misure associabili a valori di significatività statistica, questi due indicatori costituiscono strumenti di identificazione di singoli casi di ricovero da sottoporre a revisione critica. Le modalità di campionamento per la rilevazione dei dati finalizzata alla costruzione degli indicatori di II livello e al controllo campionario di qualità della documentazione so-

no riportati nell'allegato F. Le schede di rilevazione dei dati sulle cartelle cliniche sono riportate negli allegati G, H, I, J, K e si riferiscono alle seguenti condizioni cliniche: infarto miocardico acuto, scompenso cardiaco, ictus cerebrali, chirurgia dell'anca e chirurgia del colon. Al fine di consentire modalità uniformi di rilevazione dei dati, ciascuna unità operativa ha costituito un gruppo di rilevatori (infermieri, medici o figure amministrative, per lo più con esperienze pregresse di acquisizione di dati dalle cartelle cliniche). I rilevatori sono stati addestrati realizzando eventi formativi organizzati al fine di acquisire competenze specifiche di rilevazione per gli indicatori di II livello (Roma: 27-28 ottobre 2003; Cernusco sul Naviglio – Milano: 4 dicembre 2003 e 1 aprile 2004; Firenze: 27 maggio 2004; Roma 17 dicembre 2004);

c. controllo della qualità della documentazione clinica: una cattiva qualità della documentazione potrebbe invalidare il controllo descritto al punto precedente e rendere paradossalmente più affidabili gli indicatori di I livello: soprattutto nella documentazione clinica dei casi dell'area chirurgica è possibile identificare gravi carenze informative, tali da compromettere un'adeguata analisi dei processi assistenziali. Una valutazione indipendente della cartella clinica, basata su criteri espliciti, potrebbe consentire di interpretare più correttamente alcuni risultati relativi agli indicatori di II livello. Nell'allegato L è riportata la scheda di valutazione della qualità della documentazione clinica.

GLI APPROCCI REGIONALI

All'interno del quadro metodologico generale che è stato sopra descritto, alcune Regioni hanno anche sviluppato dei percorsi particolari, che talvolta hanno mostrato significative caratteristiche di originalità, complessità e articolazione. Tra queste, riportiamo qui una sintesi degli approcci utilizzati in Toscana, Puglia, Sicilia.

IL PERCORSO IN REGIONE TOSCANA

Il gruppo di ricerca della Toscana, che fa capo all'Osservatorio Qualità (OQ) dell'Agenzia Regionale di Sanità, ha affrontato in modo particolarmente approfondito due problemi: la validazione degli indicatori di I livello e la consultazione della documentazione sanitaria per il calcolo degli indicatori di II livello.

Indicatori di I livello: validazione

Il processo di validazione degli indicatori di I livello si è articolato in tre principali fasi:

1. valutazione della corretta applicazione dei criteri di calcolo degli indicatori proposti dall'AHRQ (corretta attribuzione dei casi al numeratore e denominatore);
2. verifica della distribuzione degli indicatori tra ospedali appartenenti a sottogruppi omogenei per caratteristiche strutturali e organizzative;
3. valutazione di congruenza tra i risultati ottenuti dal progetto di ricerca dell'ASSR e quelli provenienti da altri progetti già in corso in alcuni settori assistenziali.

In questa sede viene discussa soltanto la fase 3, che si ritiene più rilevante per gli spunti di riflessione generale che offre. L'attenzione è stata rivolta in particolare a tre aree già oggetto di altri studi coordinati dall'Agenzia Regionale di Sanità (ARS) della Toscana: a) mortalità per intervento di By-pass aorto-coronarico (BPAC); b) mortalità per stroke; c) mortalità per Impianto di Protesi d'anca.

Mortalità (e volumi di procedure) per BPAC. Fonte della validazione è stato il progetto "Osservatorio Regionale sulla qualità e sugli esiti delle cardiocirurgie toscane", avviato nel 2004 sulla base di una Delibera di Giunta Regionale. È stata analizzata l'attività cardiocirurgica 1997-2004 e la mortalità intraospedaliera e la mortalità a 30 giorni, con aggiustamento secondo indice Euroscore, per l'anno 2003. La prima e più generale osservazione consisteva nel rilevare come, nello studio dell'ASSR, i valori di mortalità intraospedaliera, sia grezza che aggiustata, fossero sempre

superiori (talvolta in modo assai rilevante) ai valori ottenuti nell'ambito dello studio OQ. Ad una accurata indagine sono state identificate molte diversità nelle scelte metodologiche adottate, che possono incidere su tali differenze:

- 1) lo studio dell'ASSR ha adottato la definizione di 'BPAC non isolato', nello studio OQ vengono considerati solo i casi con BPAC isolato (in accordo a indicazioni di letteratura e ad altre esperienze in ambito internazionale e nazionale);
- 2) lo studio dell'ASSR considera i ricoveri di pazienti con età uguale o superiore a 40 anni, lo studio OQ considera i pazienti con età uguale o superiore a 20 anni: si pone quindi un problema di definizione del significato di 'classi d'età adulte';
- 3) lo studio dell'ASSR, in accordo ai criteri dell'AHRQ, esclude i pazienti trasferiti ad altro ospedale per acuti. Tale esclusione non viene applicata nello studio OQ, poiché tale tipologia di trasferimento è pratica piuttosto diffusa nelle strutture toscane (e probabilmente anche in altre strutture ospedaliere in Italia);
- 4) lo studio dell'ASSR applica un risk adjustment sulla base del sistema APR-DRG, lo studio OQ utilizza per l'anno 2002 l'indice di Charlson e per l'anno 2003 l'indice Euroscore (specifico per le attività di cardiocirurgia);
- 5) lo studio dell'ASSR valuta la mortalità nei ricoveri, lo studio OQ valuta la mortalità nei pazienti (metodo peraltro applicato rispondente a numerose indicazioni in letteratura).

Il calcolo dell'indicatore, secondo i diversi criteri di definizione di numeratore e denominatore sopra esposti può portare a stime di mortalità intraospedaliere anche molto inferiori al valore basato sul metodo dell'AHRQ. Si pone dunque una riflessione di carattere generale: nel calcolo, nella lettura e nel confronto di indicatori di mortalità intraospedaliere per BPAC è importante chiarire e precisare i seguenti aspetti:

- definizione del fenomeno clinico: BPAC isolato o BPAC non isolato?;

- definizione della popolazione in studio: pazienti o ricoveri? Quali fasce d'età?;
- definizione del percorso assistenziale reale dei pazienti: qual'è l'impatto di un'eventuale esclusione di pazienti trasferiti ad altri reparti per acuti?;
- scelta del metodo di *risk adjustment*: poiché l'APR-DRG è poco specifico per il settore assistenziale cardiocirurgico, è possibile usare il punteggio Euroscore o, alternativa ancora migliore, un set di variabili cliniche per le quali sia stata dimostrata la relazione con il rischio di morte?

Mortalità per ictus. Fonte della validazione è stata l'attività del "Gruppo di lavoro regionale per la definizione del percorso assistenziale dei pazienti con ictus" (gruppo multidisciplinare, coordinato dalla Direzione Generale Diritto alla Salute, Consiglio Sanitario Regionale e ARS Toscana), nell'ambito della quale l'OQ dell'ARS Toscana ha effettuato alcune stime di attività e di mortalità per gli anni 2000-2003. Le principali differenze riscontrate tra lo studio dell'ASSR e l'esperienza toscana sono state:

1. lo studio OQ, su indicazione dei clinici (internisti e neurologi), ha escluso alcuni codici (430=emorragia subaracnoidea; 433.01=occlusione dell'arteria basilare, senza infarto; 433.11=occlusione della carotide, senza infarto), anche in allineamento a quanto discusso nell'ambito del progetto dell'ASSR 'Indicatori di qualità delle attività socio-sanitarie territoriali';
2. lo studio OQ seleziona i ricoveri con i codici di interesse presenti in almeno uno dei campi che indicano le 6 diagnosi di dimissione, mentre il metodo dell'AHRQ seleziona soltanto i casi con codici in diagnosi principale (anche questa scelta è stata dettata da motivati suggerimenti dei clinici);
3. lo studio OQ distingue i ricoveri indice (il ricovero che un soggetto fa per la prima volta o comunque a distanza di almeno 12 mesi dal precedente ricovero) dai ricoveri successivi (qualunque ricovero effettuato da uno stesso soggetto successivamente, ma comunque en-

tro 365 giorni dal ricovero indice) e, analogamente, la mortalità intraospedaliera per le due tipologie;

4. come per il BPAC, lo studio OQ valuta la mortalità nei pazienti, anziché nei ricoveri;
5. come per il BPAC, il metodo AHRQ esclude i trasferiti ad altro ospedale per acuti, mentre questo criterio non è utilizzato dallo studio OQ.

Il calcolo dell'indicatore, secondo i diversi criteri di definizione di numeratore e denominatore, può portare a stime di mortalità intraospedaliera superiori al valore basato sul metodo dell'AHRQ.

Mortalità per protesi d'anca. Fonte della validazione è stata il Progetto "Registro di Implantologia Protetica Ortopedica", avviato nell'ambito di un Progetto di Ricerca Sanitaria Finalizzata, finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Ortopedico Rizzoli (Progetto RIPO). L'ARS Toscana ha avviato un'attività pilota di registrazione degli interventi di protesi d'anca, con la collaborazione di alcune strutture di ortopedia della Regione e con trasmissione dati mediante applicativo web. Lo sviluppo dell'attività intrapresa si colloca nell'ambito di uno dei dodici Progetti Speciali del Piano Sanitario Regionale 2005-2007. Le principali differenze riscontrate tra lo studio dell'ASSR e l'esperienza toscana sono state:

1. lo studio OQ ha delimitato la sua base dati ai ricoveri con DRG 209 e con reparto di ammissione 'ortopedia';
2. come per il BPAC, il metodo dell'AHRQ esclude i trasferiti ad altro ospedale per acuti, mentre questo criterio non è utilizzato dallo studio OQ.

Il calcolo dell'indicatore, secondo i diversi criteri di definizione di numeratore e denominatore, può portare a stime di mortalità intraospedaliera inferiori al valore basato sul metodo dell'AHRQ; tuttavia, nel caso della mortalità per protesi d'anca in artrosi (interventi in elezione), dati i valori comunque molto bassi dell'indicatore, queste differenze risultano meno rilevanti rispetto al caso dell'ictus e del BPAC.

In conclusione, i confronti effettuati hanno consentito di esplorare le differenze, a volte sostanziali, nei valori che gli indicatori possono assumere come conseguenza dell'adozione di criteri diversi nella definizione di numeratori e denominatori. È importante dunque, quando ci si appresti a interpretare o confrontare indicatori di qualità dell'assistenza, anche apparentemente simili per denominazione o per definizione del fenomeno clinico-assistenziale indagato, ma provenienti da studi diversi, essere consapevoli di questo aspetto e approfondire la conoscenza dei criteri adottati dai singoli studi, prima di trarre conclusioni sul significato di eventuali differenze riscontrate.

Indicatori di II livello: la consultazione delle documentazioni sanitarie

La Regione Toscana è suddivisa in 12 Aziende USL e comprende 3 Aziende Ospedaliere Universitarie e un'Azienda Ospedaliera specialistica per l'assistenza pediatrica (Ospedale Meyer). Complessivamente, sono presenti 41 ospedali pubblici e oltre 30 strutture private, alcune delle quali monospecialistiche. La decisione è stata quella di effettuare la rilevazione per gli indicatori di II livello in tutte le strutture della Regione, quando comprensive di reparti pertinenti alle patologie di interesse, adottando tuttavia alcuni criteri di selezione. I criteri di selezione adottati sono stati: a) esclusione delle strutture private, molte delle quali a indirizzo monospecialistico (ad es. a indirizzo riabilitativo), o con numero troppo esiguo di ricoveri/anno; b) esclusione di tutte le strutture mono/paucispecialistiche orientate a patologie e attività assistenziali non pertinenti alla ricerca; c) inclusione prioritaria delle strutture con oltre 5.000 ricoveri/anno, per evitare eccessivi spostamenti dei rilevatori in funzione di numeri esigui di cartelle. In base a criteri di pertinenza alle patologie in studio, di rappresentatività della rete ospedaliera regionale e di fattibilità, sono stati dunque identificati come eleggibili e prioritari per la rilevazione 35 ospedali, distribuiti su tut-

to il territorio regionale. Per gli ospedali così selezionati, è stata pianificata la selezione del campione di cartelle cliniche pari al 5% (circa 2.000 cartelle), da estendere eventualmente in un secondo tempo al 10% (anche successivamente alla conclusione del progetto di ricerca). L'intera fase di consultazione, incluse le tappe preliminari di contatti con le Aziende, identificazione e formazione dei rilevatori (medici e infermieri), si è svolta nel periodo marzo-dicembre 2004. Il periodo gennaio-aprile 2005 è stato invece dedicato alla verifica di qualità e all'input dei dati. Particolarmente importanti sono stati nell'esperienza toscana: l'organizzazione di incontri di formazione teorico-pratica per i rilevatori, anche in collaborazione con l'UO della Lombardia; l'identificazione di un nucleo di coordinamento presso l'Agenzia, costituito da due Caposala con esperienza specifica in consultazione e valutazione della documentazione sanitaria, con funzioni di tutorship e supporto durante tutta la fase di consultazione; l'allestimento di un manuale di istruzioni per i rilevatori. Al progetto hanno aderito 10 Aziende Sanitarie su 12 e le 3 Aziende Ospedaliere Universitarie. Nella consultazione sono stati coinvolti circa 30 rilevatori (prevalentemente infermieri, ma anche medici). In totale, sono state selezionate 1.916 cartelle, un campione pari al 4,4% dei 43.473 ricoveri effettuati per le patologie in studio nei 35 ospedali identificati (non è stato possibile raggiungere il 5% nei tempi previsti dallo studio dell'ASSR, sia per la mancata adesione in tempo utile di due Aziende, sia per difficoltà incontrate nel recupero di un certo numero di cartelle). Le cartelle consultate sono state 1.888 (il 4,3% dei ricoveri di pertinenza).

In conclusione, il lavoro effettuato è stato capillare e impegnativo sul piano organizzativo, ma ha consentito di assicurare una quasi completa rappresentatività delle rete regionale toscana, consentendo inoltre di costruire una rete di collaborazioni (con i rilevatori, con le Direzioni Infermieristiche e con le Direzioni Mediche di Presidio) e di sperimentare un metodo di lavoro che

potrà costituire una risorsa preziosa in futuri progetti di ricerca e di miglioramento della qualità dei servizi, sia in ambito regionale, sia in singole Aziende Sanitarie.

IL PERCORSO IN REGIONE PUGLIA

Lo svolgimento del progetto in Puglia si è articolato in diverse fasi operative:

- Corsi di formazione
- Attività di preparazione del materiale per la rilevazione dei dati
- Attività di raccolta dati e completamento Data Base
- Attività di selezione e coordinamento delle Unità Operative
- Attività di raccolta dei feedback dalle Unità Operative coinvolte.

Individuate le Unità Operative dove svolgere le sperimentazioni e portatele a conoscenza del progetto in tutti i suoi aspetti, si è proceduto all'individuazione dei referenti e degli operatori che materialmente hanno eseguito le operazioni di selezione del materiale cartaceo, cartelle cliniche e del relativo inserimento dei dati nel database. Successivamente si sono organizzati dei corsi di preparazione alle attività sopra menzionate, per rendere operativi i soggetti interessati. A completamento dei "mini" corsi informativi e preparatori, si è affiancato anche un *help-desk on-line* attraverso il quale chi ha avuto la necessità ha potuto contattare direttamente la responsabile scientifica del Progetto. Ottenute le autorizzazioni e l'acquisizione dei relativi permessi agli enti di competenza, si è proceduto alla raccolta delle cartelle cliniche, da cui attingere i dati necessari allo svolgimento della ricerca. Nella fattispecie si sono visionati gli archivi e si è stilato un piano di lavoro per la disposizione delle cartelle cliniche, in modo da ottimizzare sia il lavoro degli operatori delle Unità Operative, sia quello degli operatori archivisti. L'attività di raccolta dati è stata svolta dagli operatori prescelti per ogni Unità Operativa. Una volta completate le rilevazioni sui modelli cartacei, si è proceduto al trasferimento

degli stessi in formato digitale, attraverso l'ausilio del software fornito a tutte le Unità Operative. Per la selezione delle Unità Operative da coinvolgere nel progetto, si sono prima tenuti dei seminari con i referenti aziendali e successivamente si è proceduto alla raccolta dei feedback per ogni Unità Operativa, costruendo così un modello con l'ausilio del quale si sono scelte le Unità Operative da coinvolgere. Tra quelle che hanno manifestato una sensibilità nei confronti degli output del progetto, si sono scelte quelle che raccoglievano parametri geografici tali da essere rappresentative della realtà pugliese. Si sono svolte riunioni nelle quali, oltre alla comunicazione dello stato dell'arte delle attività in svolgimento, si sono espresse problematiche, dubbi, ecc., ai quali si è cercato di porre tempestiva soluzione. Al termine di ogni attività prettamente inerente alla formazione, raccolta dati e completamento degli strumenti informatici appositamente elaborati per la realizzazione del progetto, si è prevista una fase di feedback per ogni Unità Operativa coinvolta, per verificare come lo studio sia stato accolto sia dai responsabili della Direzione Sanitaria, che dai livelli operativi.

Per quanto attiene allo studio effettuato sulle dimissioni volontarie, la realtà emersa da quest'analisi, effettuata su tutte le schede del 2002, è riuscita a fornire una fotografia non solo della realtà ospedaliera, ma anche di quella socio-culturale regionale.

IL PERCORSO IN REGIONE SICILIA

Per la realizzazione del programma la Regione Siciliana ha costituito un gruppo di supporto regionale, coordinato dal referente Antonio Colucci, che ha curato la messa a punto dei documenti di lavoro, ha programmato e realizzato le azioni formative e di coinvolgimento dei diversi attori, ha pianificato e coordinato le diverse fasi di rilevazione. Per il calcolo degli indicatori di primo livello, il Dipartimento ha messo a punto il database dei ricoveri ospedalieri relativo agli anni 2002 e 2003, utilizzando il sistema di controlli adotta-

to dalla Regione Siciliana. Il database è stato messo a disposizione del progetto anche per la validazione degli indicatori di I livello e per la selezione del campione di cartelle cliniche da utilizzare per il calcolo degli indicatori di secondo livello. La sperimentazione degli indicatori di secondo livello è stata realizzata presso l'Azienda ospedaliera S. Antonio Abate di Trapani e l'ASL 9 di Trapani, i cui rispettivi referenti hanno partecipato ai due giorni di formazione, svoltisi presso l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata, nel corso dei quali sono state presentate le modalità di rilevazione dei dati necessari per il calcolo degli indicatori di secondo livello. Nel marzo 2004, nel corso di una sessione di lavoro svoltasi presso l'A.O. Sant'Antonio Abate di Trapani, sono state illustrate le finalità e le modalità di svolgimento della ricerca, e sono state descritte e discusse, in particolare, le schede di rilevazione dei dati per il calcolo degli indicatori di secondo livello. Alla riunione hanno preso parte numerosi professionisti delle Unità Operative coinvolte (medicina generale, cardiologia, chirurgia, ortopedia), che hanno subito mostrato notevole interesse per le finalità della ricerca e gli strumenti per la raccolta dei dati. Successivamente, presso ciascuna delle due Aziende è stato costituito il gruppo di lavoro che ha effettuato la rilevazione dei dati. Il campionamento delle cartelle cliniche da analizzare, per la validazione degli indicatori di II livello, è stato realizzato in collaborazione con l'ASSR. La rilevazione è stata effettuata nel periodo aprile-maggio 2004 su 1632 cartelle cliniche relative a ricoveri realizzati nel 2002 presso l'A.O. Sant'Antonio Abate e i presidi ospedalieri di Mazara del Vallo e Castelvetro, appartenenti alla ASL 9 di Trapani. L'analisi dei dati relativa al calcolo degli indicatori di I livello ha evidenziato la necessità di procedere ad una verifica della qualità di codifica delle dimissioni per valutare l'influenza delle dimissioni volontarie sul calcolo dei tassi di mortalità intraospedaliera. La verifica è stata effettuata nel periodo dicembre 2004-febbraio 2005, attraverso il controllo delle cartelle cliniche relative a 200 casi di dimissioni

volontarie effettuate presso l'A.O Sant'Antonio Abate e i presidi ospedalieri di Mazara del Vallo e Castelvetro.

L'attività realizzata nel corso di questa ricerca costituirà, inoltre, un punto di forza per la definizione di un progetto di benchmarking che il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico sta elaborando e che, grazie anche agli strumenti e alle metodologie messe a punto nel corso della ricerca, si propone di dare ulteriore impulso al processo di diffusione della cultura della valutazione e di promozione della qualità all'interno del Servizio Sanitario Regionale.

CALCOLO DEGLI INDICATORI

Dal sito *web* dell'Agenzia AHRQ è possibile accedere ai tre pacchetti di programma che hanno consentito di calcolare le tre tipologie degli indicatori di I livello:

- Inpatient Quality Indicators – IQi (mortalità per condizioni cliniche, mortalità post-operatoria, volumi di attività, ove è dimostrata una relazione inversa tra volumi di attività e qualità, appropriatezza, valutata attraverso la percentuale di utilizzazione di alcune procedure come il parto cesareo);
- Patient Safety Indicators – PSi, orientati alla gestione del rischio clinico;
- Preventive Quality Indicators – PQi, utili più per la valutazione dell'attività territoriale in quanto descrivono l'ospedalizzazione evitabile. Tali programmi presuppongono la disponibilità di un software proprietario (SAS o SPSS); ai fini della trasferibilità degli strumenti metodologici sarebbe opportuno disporre di uno strumento di elaborazione "open source"; ciò si potrebbe realizzare traducendo, in forma ridotta, il programma di elaborazione in un linguaggio che ne consenta l'implementazione su siti *web* dinamici, al fine di creare le premesse per un uso diffuso del programma (a livello di singola struttura ospedaliera o di ASL). Le organizzazioni di livello superiore (Regioni o Agenzie) avrebbero comunque l'esigenza di un'analisi più complessa e in tal ca-

so è più appropriato l'uso del programma completo. L'elaborazione dei dati nell'ambito del progetto di ricerca è stata effettuata utilizzando i programmi SAS, ottenuti mediante download dal sito dell'AHRQ. In sintesi, i tre pacchetti di programma (IQi, PSi, PQi) forniscono i risultati elaborando i dati, dopo l'importazione dei dati stessi, in tre passaggi successivi:

- 1) ad ogni caso viene assegnato un *flag* di attribuzione al numeratore e/o al denominatore di ciascun indicatore;
- 2) vengono calcolati i valori degli indicatori grezzi (tipicamente: numeratore/denominatore);
- 3) vengono calcolati gli indicatori aggiustati per il rischio combinando le covariate dei singoli casi con i coefficienti di regressione parziale forniti dal programma.

Per ottenere i risultati sono necessari quindi i seguenti file:

- a) file di dati in appropriato formato testo: utilizza i codici USA dei campi SDO identici o analoghi o assimilabili. Quindi la prima operazione da effettuare è una transcodifica dei dati SDO uniformati al tracciato ministeriale o una trasformazione di variabili SDO alle variabili previste dall'AHRQ. L'elaborazione di prova era stata effettuata sui dati della Lombardia; nell'allegato M sono riportati i criteri di transcodifica e trasformazione delle variabili (dalla SDO della Lombardia all'equivalente SDO degli USA) necessari per la lettura dei dati. Il passaggio successivo, più banale, è stato la transcodifica da tracciato SDO nella versione adottata dalla Regione Lombardia a "tracciato SDO" nella versione ufficiale del Ministero della Salute, assunto come formato uniforme per tutte le varianti dei codici SDO delle diverse Regioni;
- b) file di formato: contengono la corrispondenza tra codici ICD-9-CM afferenti ai singoli indicatori. In caso di revisione ICD-9-CM (periodicamente effettuata) è sufficiente modificare questo file senza modificare il "core" del programma;

c) file di elaborazione: xxSAS1, xxSAS2, xxSAS3 realizzano i tre passaggi descritti in precedenza. Il terzo passaggio di programma utilizza un file esterno in formato testo dei coefficienti di regressione parziale che eventualmente potrà essere modificato qualora fossero disponibili stime migliori dei coefficienti ricavate dai dati italiani o da qualsiasi altra popolazione standard ritenuta più appropriata;

d) file di controllo: consente di selezionare elementi opzionali quali, ad esempio, il numero delle diagnosi contenute nella SDO italiana.

Per informazioni più dettagliate sulle caratteristiche dei programmi di elaborazione, sui criteri di selezioni dei casi, sulle modalità di aggiustamento del rischio, sulle cautele relative all'interpretazione dei risultati e per il download dei file di programma, è opportuno fare riferimento al sito dell'AHRQ

(www.qualityindicators.ahrq.gov/downloads.htm).

VALIDAZIONE DEGLI INDICATORI

Gli indicatori di I livello, che utilizzano come fonte informativa la SDO, sono definiti da codici ICD-9-CM di diagnosi e di procedura chirurgica: l'analisi delle distribuzioni di frequenza dei codici effettivamente utilizzati in Italia ha consentito di effettuare una validazione empirica e di descrivere la variabilità tra Regioni e tra singole strutture ospedaliere: le prime evidenze raccolte suggeriscono che gli indicatori di qualità "tradizionali" (mortalità per patologie e post-operatoria, volumi di attività, appropriatezza) sono robusti rispetto ad eventuali problemi di codifica, mentre gli indicatori orientati alla rilevazione delle complicanze e degli eventi avversi dipendono, per la loro sensibilità, dal contesto culturale e organizzativo in cui sono inseriti: sembrano essere tanto più informativi quanto più è stata strutturata una politica complessiva di gestione del rischio clinico. In aggiunta alla validazione "empirica", basata sulla distribuzione di frequenza dei codici, è stata avviata una validazione a priori, basata sul giudizio dei clinici, strutturati in gruppi di lavoro

per area specialistica, che hanno formalizzato osservazioni e proposte di correzione sulla costruzione degli indicatori di I livello, basati sulle SDO, e sulla rilevazione degli indicatori di II livello, costruiti sulla base delle informazioni tratte dalle cartelle cliniche. Riteniamo che questo passaggio di validazione degli indicatori sia indispensabile ai fini della trasferibilità della metodologia, anche perché la continua evoluzione del sistema di classificazione delle diagnosi e delle procedure richiede una interazione continua con clinici esperti di codifica per mantenere aggiornato il sistema di indicatori e la sua capacità di descrivere accuratamente gli eventi sanitari. La relazione tra qualità della documentazione, evoluzione dei sistemi di codifica e validità degli indicatori rimane uno degli aspetti più discussi nella letteratura biomedica, anche recente^{49,50}. Il continuo sviluppo di nuovi trattamenti efficaci, che si aggiungono ai trattamenti già inclusi nello standard, richiede inoltre un continuo aggiornamento delle schede di rilevazione dati delle cartelle cliniche per la valutazione dei processi assistenziali: anche in questo caso è indispensabile la collaborazione con i clinici. Le osservazioni che i gruppi di lavoro dei clinici hanno formalizzato nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata e la composizione dei gruppi di lavoro sono riportati nell'allegato N. Le osservazioni dei clinici sugli indicatori di I livello non hanno determinato alcuna modificazione dei criteri di costruzione degli indicatori, al fine di consentire la comparabilità dei risultati a livello internazionale, ma hanno fornito utilissimi elementi di interpretazione dei risultati che verranno opportunamente pubblicizzati, sotto forma di "cautele nell'interpretazione" in tutte gli ambiti di presentazione dei dati. Invece le osservazioni dei clinici sugli indicatori di II livello hanno determinato significative revisioni delle schede di rilevazione dei dati della cartella clinica, la cui forma (riportata negli allegati G,H,I,J,K) è il risultato di due componenti: le schede originali CMS tradotte in italiano e le proposte di modifica avanzate dai clinici. L'at-

tività di rilevazione ha, tuttavia, posto ulteriori problemi di interpretazione all'atto dell'acquisizione del dato dalla cartella clinica; al fine di uniformare i comportamenti di rilevazione è stato attivato un punto di consultazione centrale con il compito di aggiornare l'inventario dei quesiti e delle risposte. I quesiti venivano di volta in volta indirizzati ai clinici di riferimento e le risposte diventavano patrimonio comune per mezzo di un file periodicamente aggiornato accessibile a tutti i rilevatori (allegato O).

PRINCIPALI RISULTATI

È necessario premettere che l'analisi del significato specifico dei risultati non rientra tra gli obiettivi prioritari del progetto di ricerca: è stata portata, infatti, a conclusione una sperimentazione finalizzata più a sviluppare una metodologia di analisi dei dati piuttosto che uno studio osservazionale. La descrizione dei risultati, pertanto, deve essere inquadrata nel contesto di quello che è stato l'obiettivo principale della sperimentazione, cioè la validazione della metodologia proposta, articolata su due piani: descrizione accurata e precisa dei fenomeni oggetto di valutazione e applicabilità degli strumenti di analisi dei dati. I risultati della sperimentazione sono, pertanto, innanzitutto risultati metodologici (validazione degli indicatori, identificazione e misurazione dell'impatto dei fattori di confondimento, implementazione degli strumenti di analisi) che, in subordine, producono informazioni specifiche su alcuni processi assistenziali (misurazioni della qualità e dell'appropriatezza specifica di un insieme piuttosto ampio di attività ospedaliere). Il documento riporta una sintesi dei risultati prodotti in questa ricerca. Ulteriori dati sono disponibili sul sito internet dell'ASSR (www.assr.it).

DESCRIZIONE DEI RISULTATI OTTENUTI

Relazione tra indicatori e base di dati

Gli indicatori sviluppati nell'ambito del progetto fanno riferimento alla maggior parte dei ricoveri ospedalieri ordinari. Sono esclusi dall'analisi i

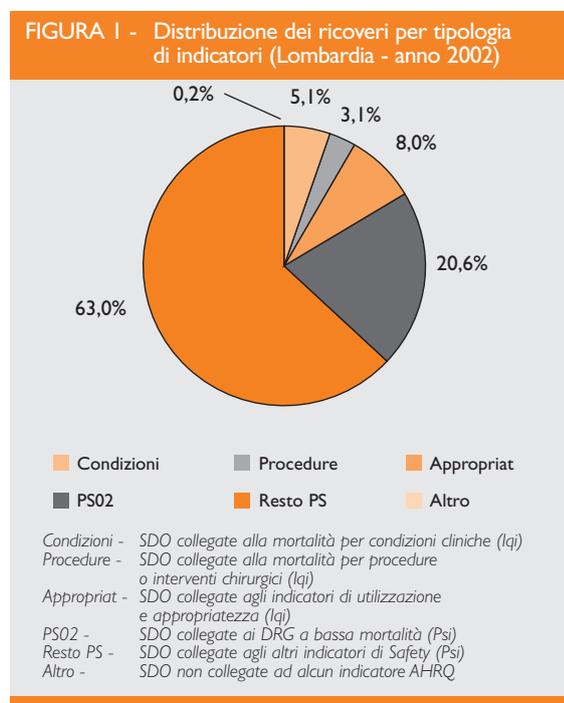
ricoveri in regime di day-hospital e i ricoveri ordinari nei reparti di riabilitazione, compresa l'unità spinale e la lungo-degenza. Per il primo sottinsieme non è previsto alcun tipo di indicatore. Per i ricoveri in riabilitazione e in lungo-degenza possono essere teoricamente applicati gli indicatori collegati agli eventi avversi e alle complicanze del ricovero, ma i risultati corrispondenti non sono riportati nella successiva descrizione, che si riferisce esclusivamente ai ricoveri per "acuti". La base di dati di riferimento è costituita da 6.682.181 ricoveri del 2002 e da 5.525.686 ricoveri del 2003; il progetto prevedeva, inizialmente, l'analisi dei dati delle SDO e delle cartelle cliniche del 2002, ma l'interesse suscitato dalla prima elaborazione dei dati del 2002 ha indotto le Unità Operative aderenti al progetto ad estendere l'analisi anche ai dati dell'anno successivo: solo una Regione non ha inviato i dati del 2003. La distribuzione dei ricoveri per Regione negli anni 2002 e 2003 è riportata nella Tabella 1.

TABELLA 1 - Distribuzione dei ricoveri per Regione - Anni 2002 e 2003

Regione	2002	2003
LOMBARDIA	1.507.840	1.434.463
MARCHE	231.304	217.825
AO VERONA	62.325	60.765
UMBRIA	130.023	125.880
SICILIA	856.870	832.711
TOSCANA	527.723	496.059
PUGLIA	755.558	698.490
TRENTO	65.581	59.684
PIEMONTE	518.660	500.993
MOLISE	66.158	61.634
CAMPANIA	906.346	874.992
FRIULI	169.352	162.190
LAZIO	884.441	0
Totale	6.682.181	5.525.686

Tali dati concorrono al calcolo degli indicatori di I livello (Inpatient Quality Indicators – IQi e Patient Safety Indicators – PSi). Complessivamente, il grado di copertura degli indicatori AHRQ rispetto alla base di riferimento è superiore al 95%. Gli indicatori collegati alla valutazione della mortalità per condizioni cliniche e per procedure sono collegati ad una percentuale di casi variabile tra il 6% e il 12% cir-

ca (tipicamente 8-10%). I valori più bassi (circa il 6%) si riscontrano in Campania, Puglia e Sicilia. I valori più elevati in Friuli Venezia Giulia, Piemonte e Toscana (11-12%). In Lombardia gli indicatori di mortalità per condizioni cliniche e procedure si riferiscono all'8,22% dei casi. Nella Figura 1 è riportata la distribuzione dei ricoveri in Lombardia secondo le differenti tipologie di indicatori. I dati relativi alle altre Regioni sono riportati negli allegati P, in particolare nell'allegato P4.



La percentuale di casi afferenti agli indicatori di mortalità per condizioni cliniche e per procedure che viene riportata nel grafico si riferisce ai casi a rischio e non ai decessi, che rappresentano un sottoinsieme dei casi classificati come a rischio. Questi casi afferiscono a condizioni cliniche o procedure caratterizzate da una relativamente elevata probabilità di morte intra-ospedaliera. Una quota aggiuntiva di casi (20,6%), mutuamente esclusiva rispetto alla precedente, è rappresentata dall'indicatore collegato alla mortalità nei DRG a bassa mortalità. Anche in questo caso si intendono i casi a rischio e quindi i casi che concorrono a definire il denominatore. Gli altri singoli

sottoinsiemi di rilievo sono costituiti dai casi collegati agli indicatori di utilizzazione (8,0%) e agli indicatori relativi alle altre complicanze (63,0%). L'insieme di tutti questi sottoinsiemi, non necessariamente mutuamente esclusivi, determina l'immagine riportata nella Figura 1.

La priorità di attribuzione ai sottoinsiemi della Figura 1 è: mortalità per procedure o condizioni cliniche, mortalità nei DRG a bassa mortalità, failure to rescue; ad esempio, un singolo evento morte può concorrere sia all'indicatore "mortalità nei DRG a bassa mortalità" pari al 20,6% (Figura 1), sia all'indicatore "failure to rescue" (che, in assenza di attribuzione al primo indicatore, concorre con gli altri indicatori di Safety al sottoinsieme che costituisce il 63,0% dei ricoveri); pertanto questo soggetto, in base ai criteri di priorità, verrà attribuito al primo indicatore ("mortalità nei DRG a bassa mortalità").

Distribuzione delle covariate

L'analisi della distribuzione dei casi per le covariate (sesso, età, classe di rischio intrinseco di morte e classe di severità secondo gli APR) è necessaria per rispondere a due quesiti correlati, preliminari all'interpretazione degli indicatori: 1) se siano dimostrabili differenze tra Regioni (o tra ospedali) per quanto attiene alle caratteristiche demografiche o di gravità clinica o di impegno assistenziale dei casi trattati; 2) se siano dimostrabili, sull'insieme dei dati, fenomeni di eccessiva concentrazione in alcune classi di rischio (relative a morte e severità della malattia), definite dai codici ICD-9-CM di diagnosi. Si differenzia, da questo pattern, il sottogruppo di pazienti che afferisce alla mortalità per condizioni cliniche, dove le percentuali di casi che si distribuiscono nelle classi 1 e 2 sono quasi equivalenti sia per il rischio intrinseco di morte, sia per la severità della malattia (attorno al 40% per ciascuna classe). Per quanto riguarda la mortalità per procedure, i casi sono tipicamente concentrati nella classe 1 (circa oltre l'85%) per il rischio intrinseco di morte, con l'eccezione di una sola Regione che è caratterizzata da un valore molto inferiore. Qual-

che differenza tra Regioni si evidenzia nella distribuzione dei casi nelle classi di età: ad esempio, negli indicatori appartenenti alla mortalità per condizioni cliniche i pazienti con età superiore a 65 anni rappresentano oltre l'80% dei casi nelle Regioni del Centro-Nord e meno dell'80% dei casi nelle Regioni del Sud. Questa differenza tra Regioni probabilmente dipende, oltre che da fattori demografici, da differenze di propensione all'accesso in ospedale in funzione dell'età. Anche la distribuzione tra le classi di rischio secondo la scala APR-DRG evidenzia qualche differenza tra le Regioni, anche se di minore entità. Sia le differenze per età, che per classe di rischio riscontrate possono in parte spiegare alcune differenze tra Regioni per quanto riguarda soprattutto gli indicatori di mortalità. Nella Tabella 2 sono riportati, a titolo esemplificativo, i dati di tre Regioni (rispettivamente del Nord, del Centro e del Sud) relativi alle tipologie (classi) di rischio intrinseco di mortalità (classe APR).

La distribuzione dell'insieme dei casi per sesso, età e classe di severità è riportata negli allegati P1-P3. La distribuzione delle covariate e il grado di copertura degli indicatori di mortalità per condizioni cliniche e per procedure nelle singole Regioni sono riportati negli allegati P4.

Gli allegati da P1 a P4 sono disponibili sul sito internet dell'ASSR (www.assr.it).

I volumi di attività

La prima categoria di indicatori qui analizzata si fonda sul presupposto che il rischio di un esito sfavorevole o di una complicanza in conseguenza di un intervento chirurgico sia più elevato negli ospedali che trattano un numero esiguo di casi. Le procedure o interventi chirurgici in cui è

stata dimostrata questa relazione corrispondono agli "indicatori di volume" e la soglia minima è stata definita in base alle indicazioni della letteratura biomedica. Le soglie minime vengono continuamente aggiornate, se necessario, e sono esplicitate nel manuale dell'Agenzia AHRQ. Gli eventuali aggiornamenti sono indicati nella sintesi delle modifiche effettuate in occasione delle successive revisioni del sistema di indicatori. Percentuali elevate di pazienti vengono trattati in ospedali a basso volume; in particolare ciò avviene per la resezione esofagea e per la resezione pancreaticca; negli allegati Q1 e Q2 sono riportati i dati rispettivamente del 2002 e del 2003 relativi ai volumi di attività per le procedure per le quali esistono evidenze scientifiche relative al fatto che un volume di attività minimo possa essere associato a risultati migliori. Le tabelle riportano le percentuali di ospedali che operano a basso volume e le percentuali di pazienti che afferiscono ad ospedali a basso volume. Il dato relativo agli ospedali appare peggiore in quanto la maggior parte dei pazienti si concentrano in ospedali ad elevato volume di prestazioni specifiche. Non necessariamente una bassa percentuale di pazienti che si rivolgono ad ospedali a basso volume è un dato rassicurante: ad esempio, nel 2003 oltre il 50% dei casi di resezione pancreaticca è attribuibile ad ospedali a basso volume, ma la procedura è relativamente infrequente e il totale dei pazienti operati in ospedali a basso volume è 391. Nello stesso anno la percentuale di soggetti sottoposti a endoarterectomia carotidea in ospedali a basso volume è inferiore a 20%, ma la base di riferimento è più ampia e il numero assoluto di pazienti operati in ospedali a basso volume è di gran lunga superiore (2020). Gli indicatori di volume

TABELLA 2 - Distribuzione dei casi per classi di rischio intrinseco di mortalità in Lombardia, Toscana e Campania

Rischio intrinseco di mortalità (classe APR)	Lombardia (%)	Toscana (%)	Campania (%)
Rischio minimo	42,268	45,523	52,881
Rischio moderato	39,691	42,213	35,897
Rischio elevato	11,400	7,903	7,103
Rischio estremo	6,641	4,361	4,116

non prevedono l'utilizzazione del sistema di aggiustamento per il rischio (è necessario raggiungere una soglia critica di volume indipendentemente dalle caratteristiche del case-mix) e non dovrebbero esserci dubbi nell'interpretazione degli indicatori, ma anche in questo caso l'interpretazione non può essere automatica: può capitare (ad esempio, per l'angioplastica coronarica) che ospedali medio-piccoli acquistino la prestazione da altri ospedali: pertanto i pochi casi apparentemente trattati (dimessi) in ospedali a basso volume sono in realtà stati trattati da equipe appartenenti ad ospedali ad elevato volume.

La mortalità per procedure

Si osserva una discreta variabilità tra Regioni, solo in parte attenuata aggiustando per il rischio. L'immagine non si modifica tenendo conto del possibile bias di classificazione legato alla codifica dell'esito (dimissioni volontarie – dimissioni in condizioni pre-terminali): per tenere conto di questo possibile bias nelle stime di mortalità (sia per procedure, che per condizioni cliniche) è stata formulata l'ipotesi estrema in base alla quale tutte le dimissioni volontarie possano essere, in realtà, dimissioni in condizioni pre-terminali. Qualora tale ipotesi estrema fosse verificata, si determinerebbe il valore massimo del bias di classificazione. In realtà, solo una parte delle dimissioni volontarie corrisponde a dimissioni in condizioni pre-terminali, ma tale fenomeno può differire nelle diverse Regioni e per indicatore. Negli allegati R1 e R2 sono riportati i dati relativi alla mortalità per procedure rispettivamente per il 2002 e il 2003. Le tabelle relative ai singoli indicatori riportano la mortalità grezza, la mortalità "ricalcolata" in funzione del valore massimo del bias di classificazione, la mortalità "aggiustata" per il rischio e la mortalità "aggiustata e ricalcolata" e, infine, il valore di confronto "globale" USA. I confronti con quest'ultimo valore devono essere effettuati con cautela, a causa delle differenze di case-mix e delle probabili differenze dei criteri di accesso in ospedale. Le variabili utilizzate per l'aggiustamento sono l'età,

il sesso, l'interazione dell'età con il sesso, la scala APR-DRG di rischio intrinseco di morte.

La mortalità per condizioni cliniche

Si osserva una discreta variabilità tra Regioni, solo in parte attenuata aggiustando per il rischio e tenendo conto del possibile bias di classificazione legato alla codifica dell'esito (dimissioni volontarie). Tipicamente il rapporto tra il valore massimo e il valore minimo di mortalità è 4:1. L'impatto ipotizzato del bias di classificazione dell'esito (dimissioni volontarie che in realtà sono dimissioni in condizioni pre-terminali) è superiore a quanto si verifica per la mortalità per procedure. L'analisi delle cartelle cliniche effettuata per misurare la reale entità del bias di classificazione fornisce alcune informazioni utili per rivedere le stime di mortalità (v. allegato E), che in alcuni casi arrivano ad una differenza assoluta di mortalità intra-ospedaliera per condizioni mediche dell'ordine del 2%. L'analisi dei processi assistenziali non sempre fornisce ulteriori elementi di interpretazione dei risultati, pertanto è necessario postulare differenze nei criteri di accesso in ospedale: l'ammissione o l'esclusione di soggetti con rischio intrinseco differente, descritto in modo incompleto dal sistema di aggiustamento potrebbe rappresentare un elemento interpretativo che non è possibile misurare con i dati raccolti e con gli strumenti utilizzati nell'attuale progetto. Negli allegati S1 e S2 sono riportati i dati relativi alla mortalità per condizioni cliniche rispettivamente per il 2002 e il 2003. Le tabelle relative ai singoli indicatori riportano la mortalità grezza, la mortalità "ricalcolata" per tenere conto del bias massimo di classificazione, la mortalità "aggiustata" per il rischio e la mortalità "aggiustata e ricalcolata" e infine il valore di confronto "globale" USA. Per il confronto con quest'ultimo valgono le considerazioni espresse nel precedente paragrafo. Le variabili utilizzate per l'aggiustamento sono l'età, il sesso, l'interazione dell'età con il sesso, la scala APR-DRG di rischio intrinseco di morte.

Gli indicatori di utilizzazione

Si osserva un'ampia variabilità tra Regioni per il parto cesareo (range 14-53%) e per il parto vaginale successivo a parto cesareo (range 1-17%) e un comportamento piuttosto uniforme per la colecistectomia laparoscopica. I risultati di dettaglio sono riportati negli allegati T1 e T2. Le variabili utilizzate per l'aggiustamento sono l'età, il sesso (limitatamente ad alcuni indicatori), l'interazione dell'età con il sesso (ove appropriata), la scala APR-DRG di severità.

Gli indicatori collegati agli eventi avversi e alle complicanze del ricovero

Si osserva una variabilità abbastanza contenuta per quanto riguarda la "mortalità nei DRG a bassa mortalità" (indicatore assimilabile alla mortalità evitabile): nel 2002 il valore complessivo è pari allo 0,111% contro uno standard empirico AHRQ pari allo 0,066%. Maggiore appare la variabilità per il "failure to rescue", con un valore complessivo pari a 29,16% dei casi a rischio, che è il doppio dello standard empirico AHRQ (14,84%). Gli allegati U1 e U2 riportano i dati di dettaglio rispettivamente per gli anni 2002 e 2003. Contrariamente agli indicatori di mortalità, per la maggior parte degli indicatori non sono stati riportati i dati aggiustati: infatti, la segnalazione delle diagnosi secondarie necessarie ad attivare la maggior parte degli indicatori di Safety (allegato V) è subordinata alla sensibilità dei clinici al problema degli eventi avversi e delle complicanze del ricovero e alla conoscenza dei codici specifici. In assenza di un'attività strutturata di gestione del rischio clinico, che preveda appositi interventi formativi, ci si attende una sotto-segnalazione di tali codici. L'utilizzazione di un modello di aggiustamento con questi presupposti, peraltro di comune riscontro negli ospedali italiani, sarebbe priva di senso; come nel caso degli indicatori di mortalità in cui l'effetto del bias di classificazione prevale sull'effetto dell'aggiustamento, in questo caso è preminente un bias di informazione. Questi presupposti non si applicano solamente per i due indicatori "mortalità nei DRG a bassa mortalità" (PS02) e "failure to rescue" (PS04) che risentono

in misura minore del bias di informazione, in quanto non dipendono dalla propensione dei clinici a segnalare gli eventi, ma sono attivati dall'evento morte in determinate circostanze cliniche. In questo caso non si pone un problema di sensibilità, ma eventualmente di specificità, in quanto alcuni casi attivati dall'indicatore sono in realtà correlabili a problemi di codifica riscontrabili "a posteriori" con l'analisi della cartella clinica. Limitatamente a questi due indicatori, sono quindi riportati anche i dati "aggiustati". Le variabili utilizzate per l'aggiustamento sono l'età, il sesso, l'interazione dell'età con il sesso e le diagnosi secondarie secondo il modello Elixhauser. La costruzione delle corrispondenti tabelle è analoga a quella della mortalità per condizioni cliniche: sono però in parte differenti le variabili di aggiustamento. Anche in questo caso è importante il contesto; solo in presenza di un'attività strutturata di gestione del rischio è possibile interpretare e correttamente utilizzare le informazioni fornite da questi due indicatori.

Gli indicatori PS01 ("complicanze da anestesia") e PS16 ("reazioni trasfusionali") non sono riportati perché, nella loro formulazione originaria, utilizzano i codici E, che non sono utilizzati nella SDO italiana.

Indicatori di II livello

Per la costruzione degli indicatori di II livello sono state raccolte e analizzate 8.923 cartelle cliniche, al fine di verificare i percorsi assistenziali (grado di aderenza alle linee guida di trattamento) e la qualità della documentazione clinica. Per ogni cartella clinica era richiesta l'analisi preliminare della qualità della documentazione. Il protocollo di verifica, inoltre, prevedeva il controllo di uno specifico percorso assistenziale: l'analisi preliminare della documentazione clinica doveva favorire, infatti, il censimento delle informazioni utilizzate successivamente per l'analisi del percorso assistenziale. L'allegato F contiene la distribuzione di frequenza per Regione e per indicatore delle cartelle cliniche esaminate. In base alle considerazioni descritte in dettaglio nell'allegato è stata suggerita una frazione di campionamento

pari al 20% delle cartelle cliniche collegate alle SDO che avevano attivato gli indicatori di I livello. Tutti gli indicatori di II livello sono, infatti, collegati ad un sottoinsieme di indicatori di I livello, in quanto sono costruiti in modo tale da consentire di verificare alcune delle ipotesi generate con l'analisi dei dati delle SDO. I criteri informativi delle schede di rilevazione sono stati: verifica del grado di aderenza alle linee guida per gli specifici processi assistenziali presi in considerazione, rilevazione di ulteriori dati utili per la stadiazione di gravità (non disponibili dai dati SDO), rilevazione di eventuali complicanze non segnalate nella SDO. La maggior parte delle Regioni si è attestata sulla frazione di campionamento suggerita. In alcune Regioni, in base a considerazioni legate alla programmazione sanitaria o alla concomitanza di altri progetti di ricerca, sono state adottate differenti strategie di verifica: in alcune Regioni è stata adottata una frazione di campionamento superiore al 20% in un numero limitato di ospedali. In una Regione è stata adottata una frazione di campionamento inferiore al 20%, ma c'è stato un coinvolgimento della maggior parte degli ospedali

dell'intero territorio regionale. Alla verifica di alcuni processi assistenziali è stata abbinata la valutazione preliminare della documentazione clinica: qualora la cartella clinica contenesse informazioni insufficienti potrebbe, infatti, essere compromessa la rilevazione di alcuni dati critici per la costruzione degli indicatori di II livello, analogamente a quanto potrebbe accadere agli indicatori di I livello in conseguenza di una cattiva codifica della SDO.

La qualità della documentazione clinica

I dati si riferiscono a 8.737 cartelle cliniche. La differenza rispetto al numero totale delle cartelle cliniche oggetto di studio è dovuta al fatto che in un numero limitato di casi, pari al 2% del totale, i rilevatori hanno omesso l'analisi preliminare della documentazione. La distribuzione della frequenza relativa dei rilievi, per ciascun criterio di valutazione della qualità della documentazione, è riportata nella Tabella 3. Dati più specifici sono contenuti nell'allegato W. Per ognuno dei 26 criteri relativi alla qualità della documentazione clinica si osserva una differenza statisticamente significativa tra Unità Operati-

TABELLA 3 - Distribuzione dei criteri di valutazione della qualità della documentazione clinica

Criterio	%
01 La cartella clinica è disponibile per la consultazione	99,4
02 La SDO è firmata dal medico responsabile (anche sigla)	92,8
03 Il motivo del ricovero è indicato	99,5
04 L'anamnesi patologica prossima è presente	96,4
05 L'anamnesi patologica prossima è leggibile	95,2
06 L'esame obiettivo all'ingresso è firmato	16,8
07 L'esame obiettivo all'ingresso è datato	22,9
08 L'esame obiettivo all'ingresso è leggibile	87,9
09 L'esame obiettivo comprende app.respiratorio, circolatorio + sede problema	78,6
10 Il diario medico è presente	98,1
11 Il diario medico: sono presenti annotazioni in tutte le giornate di degenza	70,4
12 Il diario medico: le annotazioni sono firmate/siglate	7,6
13 Il diario infermieristico è presente	55,9
14 Il diario infermieristico: sono presenti annotazioni in tutte le giornate	49,7
15 Il diario infermieristico: le annotazioni sono firmate/siglate	47,5
16 Consenso informato all'intervento: è presente firma medico e paziente	51,9
17 Consenso informato all'intervento: è presente la data di compilazione	55,4
18 Cartella anestesiológica: è presente o allegata	58,8
19 Cartella anestesiológica: il monitoraggio intra-operatorio è documentato	61,1
20 Referto operatorio: è identificabile il 1° operatore	63,9
21 Referto operatorio: è presente la data dell'intervento	70,4
22 Referto operatorio: è identificabile l'intervento eseguito	70,4
23 Lettera di dimissione: è presente	67,7
24 Lettera di dimissione: è presente la data della compilazione	66,2
25 Lettera di dimissione: è identificabile il medico redattore	61,3
26 Lettera di dimissione: è presente una sintesi descrittiva del decorso clinico	68,0

ve. Le eterogeneità di risultati e/o le criticità più marcate si osservano per le seguenti valutazioni: esame obiettivo firmato e “datato”, annotazioni su tutte le giornate di degenza e firma in corrispondenza di tutte le annotazioni, presenza del diario infermieristico, firma sul consenso informato.

La qualità complessiva della documentazione appare molto soddisfacente, tale comunque da consentire una valutazione affidabile dei singoli processi assistenziali.

Infarto miocardico acuto

I dati si riferiscono all'analisi di 1.887 cartelle cliniche. In base alle indicazioni dei clinici, l'indicatore ritenuto prioritario nella valutazione è la “percentuale di attuazione della terapia ripercusiva (fibrinolisi e/o procedura percutanea di rivascolarizzazione: almeno una delle due)”. La percentuale attesa (livello desiderabile) è stata fissata al 60% dei casi, tenuto conto dell'eterogeneità dei quadri clinici e del profilo temporale della storia clinica; il livello di allarme è stato fissato al 50% dei casi. Alcuni degli elementi informativi utili per la descrizione delle modalità di esecuzione della terapia ripercusiva sono caratterizzati da una elevata proporzione di dati mancanti (non rilevati o non rilevabili dalla cartella clinica): referto dell'elettrocardiogramma all'ingresso, precisa definizione dell'ora di arrivo in ospedale e dell'ora di somministrazione del trattamento trombolitico o dell'ora di effettuazione delle procedure di rivascolarizzazione mio-

cardica. La scheda di rilevazione consente comunque di acquisire numerosi dati utili per delineare le principali caratteristiche del processo assistenziale e per analizzare l'eterogeneità dei comportamenti. La Tabella 4 descrive la relazione tra terapia ripercusiva (trombolisi o PTCA, almeno una delle 2) e il referto elettrocardiografico (ECGREF).

L'infarto transmurale (codice 1 della variabile ECGREF) viene dedotto dalla menzione esplicita nella scheda di rilevazione di una delle informazioni ad esso sicuramente riconducibili. La terapia ripercusiva con trombolisi o PTCA è sicuramente appropriata in questa condizione, mentre nell'infarto non transmurale le opzioni di trattamento sono più articolate. Le percentuali di terapia ripercusiva devono pertanto essere valutate nel contesto appropriato. Effettivamente i casi a cui è stata riservata la terapia ripercusiva tendono correttamente a concentrarsi tra i soggetti con menzione di infarto transmurale (N.=383). Complessivamente, i soggetti con menzione di infarto transmurale corrispondono circa al 64% dei casi. Per esprimere un giudizio accurato sarebbe necessario rilevare anche la durata dei sintomi prima dell'arrivo in ospedale, ma la scheda nella sua prima formulazione non conteneva questo elemento informativo. Complessivamente l'incidenza della terapia ripercusiva, prescindendo dalla durata dei sintomi, nell'infarto transmurale è pari al 42% dei casi. Tale proporzione è alquanto variabile nelle diverse Unità Operative (range 0-82,4%; p<0,001). Prescindendo sia dalla durata dei sintomi che dal qua-

TABELLA 4 - Relazione tra terapia ripercusiva e referto elettrocardiografico (ECGREF) - Indicatore: infarto miocardico acuto

Terapia ripercusiva	ECGREF			Totale
	IMA transmurale	IMA non transmurale	IMA non determinato	
SI	383	68	77	528
	26.90%	4.78%	5.41%	37.08%
	72.54%	12.88%	14.58%	
	42.04%	20.30%	43.26%	
NO	528	267	101	896
	37.08%	18.75%	7.09%	62.92%
	58.93%	29.80%	11.27%	
	57.96%	79.70%	56.74%	
Totale	911	335	178	1424
	63.97%	23.53%	12.50%	100.00%

In ogni cella:

la prima riga corrisponde alla frequenza assoluta (N)

la seconda riga corrisponde alla frequenza relativa sul totale complessivo (%)

la terza riga corrisponde alla frequenza relativa sul totale di riga (%)

la quarta riga corrisponde alla frequenza relativa sul totale di colonna (%)

dro clinico (infarto transmurale o meno) e dal tempo di effettuazione del trattamento, l'incidenza della terapia riperfusiva è pari al 39% dei soggetti, anche in questo caso con un'ampia variabilità tra Unità Operative ($p < 0,001$). La terapia riperfusiva comprende la trombolisi (21% dei casi) e la PTCA (22% dei casi). Nel 3,3% dei casi totali, in occasione dello stesso ricovero, viene effettuata sia la trombolisi che la PTCA. Le Unità Operative (Regioni) che fanno ricorso all'angioplastica tendono ad utilizzarla in alternativa alla trombolisi, con un impatto limitato sull'incidenza complessiva della terapia riperfusiva: la Regione con la più elevata incidenza di PTCA (49%) fa un ricorso limitato alla trombolisi (14%). Il tempo intercorrente tra l'arrivo in ospedale e l'inizio della trombolisi varia con un range pari a 30-365 minuti: la maggior parte delle Unità Operative si attesta su valori di circa 70 minuti con un'ampia varianza d'errore ($p = 0,21$). Il tempo intercorrente tra l'arrivo in ospedale e l'inizio dell'angioplastica (ove il dato è stato rilevato con sufficiente accuratezza) varia con un range pari a 93-215 minuti ($p = 0,14$). Non è stata rilevata una significativa associazione tra effettuazione della terapia riperfusiva (globalmente intesa) e shock, mentre si evidenzia un'associazione significativa tra shock ed effettuazione della PTCA, che tuttavia va in senso contrario alle linee guida (i pazienti con shock hanno una minore probabilità di accedere alla PTCA (il 14,5% contro il 19,5%; $p < 0,05$); tale osservazione è coerente con evidenze ricavate da altri studi osservazionali. Analogamente i pazienti con menzione di scompenso ventricolare sinistro hanno una minore probabilità di accedere alla terapia riperfusiva in generale (il 23,2% contro il 42,2%; $p < 0,001$) e alla PTCA in particolare (il 9,4% contro il 23,0%; $p < 0,001$). Complessivamente, la

scheda di rilevazione ha dimostrato la capacità di acquisire numerose informazioni sul profilo di effettuazione della terapia riperfusiva: è necessaria una maggiore attenzione nella rilevazione dei tempi, a condizione che le cartelle cliniche lo consentano, ed è necessario rilevare la durata dei sintomi prima dell'arrivo in ospedale: quest'ultima esigenza informativa ha determinato una modifica della scheda definitiva di rilevazione dei dati. Per quanto riguarda gli altri provvedimenti fondamentali nella terapia dell'infarto miocardico acuto (beta-bloccanti all'ingresso e alla dimissione, ASA all'ingresso e alla dimissione, statine alla dimissione), è necessario osservare che la scheda di rilevazione prevede la possibilità di rilevare eventuali controindicazioni alla prescrizione dei singoli farmaci al fine di interpretare correttamente la percentuale di non-somministrazione. L'informazione relativa alle controindicazioni è stata rilevata tuttavia in modo incompleto: l'elevata percentuale di valori missing (il 67,8% per l'ASA all'ingresso, il 53,1% per il beta-bloccante all'ingresso) rende inutilizzabile il dato: ai fini di una valutazione complessiva dei profili di prescrizione e della sua variabilità tra Unità operative è, pertanto, più opportuno valutare il dato grezzo; ai fini dell'implementazione della scheda di rilevazione appare appropriato insistere nella richiesta del dato relativo alle controindicazioni all'uso dei singoli farmaci e l'importanza della rilevazione sistematica del dato dovrà essere rappresentata in maniera più efficace nei moduli di formazione. I dati relativi alla prescrizione dei singoli farmaci sono rappresentati nella Tabella 5, che riporta in valore percentuale il range che caratterizza l'insieme delle diverse unità operative e la misura di significatività statistica riferita alla variabilità nella percentuale di somministrazione tra unità operative.

TABELLA 5 - Distribuzione della frequenza relativa, del range tra Unità operative e del chi quadro nella prescrizione di farmaci per gli indicatori di II livello - Indicatore: infarto miocardico acuto

Indicatore di II livello	%	Range tra U.O.	Chi quadro
Acido Acetilsalicilico all'ingresso	77,6	40,0 - 96,3	$P < 0,0001$
Beta-Bloccante all'ingresso	51,9	30,0 - 63,2	$P < 0,0001$
Acido Acetilsalicilico alla dimissione	76,3	20,0 - 86,7	$P < 0,0001$
Beta-Bloccante alla dimissione	62,5	20,0 - 82,6	$P < 0,0001$
Statine alla dimissione	49,1	4,4 - 60,5	$P < 0,0001$

Scompenso cardiaco

I dati si riferiscono all'analisi di 2.825 cartelle cliniche. In base alle indicazioni dei clinici, l'indicatore da considerarsi prioritario è la "percentuale di prescrizione degli ACE-Inibitori (o analoghi) in assenza di controindicazioni". La percentuale attesa (livello desiderabile) è stata fissata all'80% dei casi; il livello di allarme è stato fissato al 75% dei casi. La percentuale di prescrizione degli ACE-inibitori e/o dei sartanici è risultata pari al 67,5% dei casi e sale al 72,2% dei casi, quindi in prossimità della soglia minima, se si escludono dal denominatore i casi con controindicazioni documentate. Tuttavia il range tra Unità Operative è ampio (valori pari al 28,6 – 92,3%; $p < 0,0001$). Un problema emerso nella fase di implementazione della scheda di rilevazione è costituito dal fatto che la base di riferimento per il calcolo dell'indicatore è ristretta a 1.148 soggetti (su $N = 2.825$) con documentazione di disfunzione ventricolare sinistra all'eco (o comunque valutati in base al giudizio del rilevatore per la presenza di un quadro clinico di scompenso in assenza di una documentazione ecocardiografica). In 1.159 pazienti non è documentata la funzione ventricolare e in 877 pazienti è stato effettuato l'ecocardiogramma, ma non è stata documentata una disfunzione ventricolare. Il problema può essere descritto anche analizzando la relazione tra documentazione ecocardiografica e documentazione in cartella di segni clinici di scompenso cardiaco (Tabella 6).

In pratica, nei casi analizzati non si osserva una relazione tra documentazione ECO di disfunzione sistolica ventricolare sinistra e documentazione di segni clinici di scompenso in cartella clinica. In base alle osservazioni del gruppo di riferimento dei clinici, il criterio della disfunzione ventricolare sinistra "documentata" appare piuttosto restrittivo; esistono infatti condizioni di insufficienza cardiaca collegate a disfunzione diastolica ed episodi di scompenso acuto attribuibili semplicemente a ipertensione arteriosa; tuttavia sembra appropriato mantenere il criterio di valutazione della prescrizione degli ACE-inibitori nei pazienti con disfunzione sistolica in quanto viene selezionato il sottoinsieme di pazienti con indicazione "certa" a tale tipo di trattamento, anche se la base di riferimento corrisponde ad un sottoinsieme di tutti i pazienti che vengono ricoverati per scompenso cardiaco. In assenza di documentazione di disfunzione ventricolare concomitante ad assenza di documentati segni clinici di scompenso, si può affermare che la cartella clinica non fornisce sufficienti elementi di appropriatezza del ricovero (197+248 casi, pari al 16,1% dei ricoveri). Tale dato è abbastanza uniforme tra Unità Operative con un range pari a 12,9 – 26,9%.

Le percentuali di prescrizione degli altri trattamenti raccomandati, il range tra le Unità Operative e la significatività statistica della differenza tra Regioni sono riportate nella Tabella 7.

TABELLA 6 - Relazione tra documentazione ecocardiografica e documentazione di sintomi clinici di scompenso cardiaco nella cartella clinica - Indicatore: scompenso cardiaco

Frazione d'eiezione (ECO)\Obiettività	Nessun segno clinico	Segno clinico	Totale
Inferiore al 40%	148	573	721
Superiore o uguale al 40%	197	680	877
Non valutata	248	911	1159
Totale	593	2164	2757

Chi quadro: 0,89 – non significativo

TABELLA 7 - Distribuzione della frequenza relativa, del range tra Unità Operative e del chi quadro nella prescrizione di alcuni trattamenti raccomandati per gli indicatori di II livello - Indicatore: scompenso cardiaco

Indicatore di II livello	%	Range tra U.O.	Chi quadro
Diuretico dell'ansa o tiazidico	83,7	75,1 – 100,0	$P < 0,002$
Spironolattone o analoghi	41,8	0,0 – 60,5	$P < 0,0001$
Beta-Bloccante	26,8	0,0 – 46,4	$P < 0,0001$

Una menzione particolare meritano le indicazioni di educazione sanitaria documentate alla dimissione, che hanno uno spazio significativo nella scheda di rilevazione tratta dal CMS e che, a giudizio dei clinici, meritano di essere mantenute nella scheda di rilevazione definitiva. I dati relativi alle indicazioni fornite alla dimissione sono riportati nella Tabella 8.

TABELLA 8 - Distribuzione percentuale delle indicazioni di educazione sanitaria documentate alla dimissione - Indicatore: scompenso cardiaco

Istruzione scritta	% complessiva
Assunzione farmaci	85,1
Dieta/assunzione liquidi per os	22,6
Controlli clinici	42,9
Monitoraggio peso corporeo	8,9
Misurazione della diuresi	3,1
Cosa fare se peggiorano i sintomi	4,3

Ictus cerebrali

I dati si riferiscono all'analisi di 2.149 cartelle cliniche. In base alle indicazioni dei clinici, l'indi-

catore da considerarsi prioritario è la “percentuale di esecuzione della TAC encefalo entro un’ora dall’arrivo in ospedale”. Il livello desiderabile e il livello di allarme non erano stati definiti dai clinici, anche perché la scheda di rilevazione, nella sua prima formulazione, non consentiva di rilevare tale dato. La rilevazione, comunque, ha fornito un insieme di indicazioni che sono sintetizzate nella Tabella 9.

Per ciascuno di questi indicatori si osserva una differenza tra Regioni statisticamente significativa ($p < 0,001$).

Per alcuni di questi indicatori si riporta il range di valori (Tabella 10).

Chirurgia dell'anca

I dati si riferiscono all'analisi di 674 cartelle cliniche. In base alle indicazioni dei clinici, l'indicatore da considerarsi prioritario è la “percentuale di effettuazione della profilassi antimicrobica”. Com-

TABELLA 9 - Indicatore di II livello: distribuzione percentuale delle informazioni rilevate dalle cartelle cliniche Indicatore: ictus cerebrali

Indicatore di II livello	%
L'intervallo tra inizio dei sintomi e ricovero è determinabile	85,0
L'intervallo tra inizio dei sintomi e ricovero è inferiore a 3 ore	37,1
È documentata l'esecuzione di una TAC encefalo	94,8
La TAC encefalo è stata effettuata entro 24 ore dal ricovero	82,7
È documentato l'uso di Ac.AcetilSalicilico (ASA) o altri anti-aggreganti	60,6
L'intervallo tra inizio del trattamento con ASA e ricovero è inferiore a 48 ore	80,1
È documentata una controindicazione alla prescrizione dell'ASA nel ricovero	29,2
È documentata l'effettuazione della trombolisi	9,4
È documentata l'attenzione alla disabilità all'indicazione alla riabilitazione	53,6
È documentata la misurazione della disabilità durante il ricovero	5,6
È documentata la prescrizione di ASA alla dimissione	53,4
È documentata una controindicazione alla prescrizione dell'ASA alla dimissione	22,9
È documentata la presenza di fibrillazione atriale (FA)	12,6
È documentata la prescrizione di anticoagulanti in caso di FA	53,6
È documentata una controindicazione agli anticoagulanti in caso di FA	22,4
È documentata la misurazione della disabilità alla dimissione	3,2

TABELLA 10 - Indicatore di II livello: range di valori delle informazioni rilevate dalle cartelle cliniche - Indicatore: ictus cerebrali

Indicatore di II livello	Range
L'intervallo tra inizio dei sintomi e ricovero è inferiore a 3 ore	15,1-47,1
È documentata l'esecuzione di una TAC encefalo	85,6-100
La TAC encefalo è stata effettuata entro 24 ore dal ricovero	44,4-100
È documentato l'uso di Ac.AcetilSalicilico (ASA) o altri anti-aggreganti	28,9-81,8
L'intervallo tra inizio del trattamento con ASA e ricovero è inferiore a 48 ore	59,0-92,3
È documentata l'attenzione alla disabilità all'indicazione alla riabilitazione	7,6-76,5
È documentata la misurazione della disabilità durante il ricovero	0,0-11,5
È documentata la prescrizione di ASA alla dimissione	28,6-66,2
È documentata la misurazione della disabilità alla dimissione	0,0-10,9

plessivamente tale valore è pari al 90,7% dei casi totali presi in esame. Nella maggior parte dei pazienti (85,1%) la profilassi viene effettuata immediatamente prima dell'intervento, ma in 85 casi su 674 non ci sono in cartella elementi informativi utili per definire l'intervallo di tempo tra profilassi e intervento. Si osserva una differenza statisticamente significativa tra Regioni ($p < 0,0001$), per quanto attiene alla percentuale di effettuazione della profilassi antimicrobica: essa è attribuibile in gran parte a due Regioni, che si collocano attorno al 40% dei casi; una Regione mostra un valore percentuale pari al 67% dei casi e tutte le altre sono prossime al 100% dei casi. L'allergia ad un antibiotico è menzionata nel 15,7% dei casi. La profilassi della trombosi venosa profonda viene effettuata nel 96,7% dei casi: non si osservano differenze statisticamente significative tra Regioni. L'insorgenza di trombosi venosa profonda viene riportata in una minoranza di casi (1,2%). Nessun caso di embolia polmonare è stato segnalato.

Chirurgia del colon

I dati si riferiscono all'analisi di 1.388 cartelle cliniche. La percentuale di effettuazione della profilassi antimicrobica è risultata pari all'83,7% dei casi totali presi in esame. Nella maggior parte dei pazienti (67,9%) la profilassi viene effettuata immediatamente prima dell'intervento. Si osserva una differenza statisticamente significativa tra Regioni ($p < 0,0001$), per quanto attiene alla percentuale di effettuazione della profilassi antimicrobica (range 52,9 – 96,8%). L'allergia ad un antibiotico è menzionata nel 5,5% dei casi. La profilassi della trombosi venosa profonda viene effettuata nell'83,4% dei casi; si osserva una differenza statisticamente significativa tra Regioni ($p < 0,0001$) con un range di 39,1–95,8%. L'insorgenza di trombosi venosa profonda e di embolia polmonare viene riportata per entrambe in meno dell'1% dei casi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E DIFFUSIONE DELLE INFORMAZIONI

Dopo l'illustrazione dei metodi di raccolta ed elab-

borazione dei dati, esponiamo in questa sezione alcune considerazioni in merito all'interpretazione dei risultati e alle modalità e cautele che è opportuno osservare nella diffusione delle informazioni prodotte. Il sistema di indicatori di I livello prevede metodiche di risk adjustment e l'uso dei limiti di confidenza per la presentazione dei risultati. La stratificazione del rischio dei pazienti può essere effettuata, limitatamente al pacchetto "Inpatient" (mortalità per condizioni cliniche o interventi, volumi di attività, percentuali di occorrenza di determinati interventi), con il sistema di classificazione degli APR-DRG, che utilizza due scale di misurazione: le classi di rischio di morte e le classi di gravità, basate entrambe sui codici ICD-9-CM; queste generano un insieme di "dummy variables" a cui si aggiungono età e sesso. Tutte le covariate concorrono a strutturare un modello di predizione del rischio individuale di eventi che idealmente è riconducibile a una regressione logistica multipla. Anche per il pacchetto "Safety" (gli indicatori collegati alla rilevazione delle complicanze) è previsto un modello di aggiustamento del rischio basato sulla regressione logistica multipla e sul sistema di misura delle comorbidità sviluppato dalla ricercatrice Elixhauser. Nel primo caso ("Inpatient Quality Indicators") si ottiene un modello sufficientemente compatto, trasferibile senza particolari problemi al contesto italiano, salvo i possibili bias collegati ad eventuali errori di codifica sulla classificazione APR. Nel secondo caso ("Safety Indicators") il modello, così come è stato strutturato dall'AHRQ, prevede un numero elevato di variabili di aggiustamento, in presenza di un sicuro bias di informazione legato alla usuale sottosegnalazione delle complicanze del ricovero sulla SDO. In questo caso, ai fini della trasferibilità del sistema al contesto italiano, appare prioritario un miglioramento della qualità dell'informazione piuttosto che un perfezionamento di un modello predittivo puramente teorico (se utilizzato in assenza di informazioni attendibili). Il modello di risk adjustment, pertanto, consente di controlla-

re almeno in parte l'effetto delle principali variabili di confondimento note o gestibili, limitatamente all'intero pacchetto "Inpatient" e a due indicatori (PS02 e PS04) del pacchetto "Safety". Ulteriori dettagli sulla funzione di un sistema di aggiustamento in generale, sulle scelte dell'AHRQ e sull'implementazione del modello di aggiustamento nel progetto dell'ASSR sono descritti nell'allegato Z. L'analisi della letteratura scientifica suggerisce che in questi casi l'uso di un modello di risk adjustment non risolve tutti i problemi, ma conferisce un vantaggio in termini di credibilità per il sistema di indicatori nel suo insieme; è difficile pertanto farne a meno. Queste considerazioni, unite a quella del contesto di analisi dei dati, riconducibile più a uno studio osservazionale che ad uno studio sperimentale, suggeriscono una particolare interpretazione dei limiti di confidenza associati agli indicatori: i limiti di confidenza devono essere considerati infatti misure di precisione delle stime più che misure di significatività statistica. Questi presupposti di interpretazione dei risultati sono in accordo con la funzione degli indicatori di I livello, ovvero di screening iniziale dei problemi di qualità e di monitoraggio delle attività dei servizi sanitari. Per quanto riguarda invece l'analisi dei processi assistenziali, al fine di calcolare la dimensione campionaria per la revisione delle cartelle cliniche, è necessario che i clinici siano in grado di indicare il livello ottimale (standard) per ciascun indicatore di II livello (es. "percentuale di pazienti che devono essere sottoposti a trattamento riperfusivo nell'infarto miocardico acuto") e la differenza massima tollerabile rispetto allo standard. Sono queste le basi di competenza dei clinici necessarie per il calcolo della dimensione campionaria (es. quante cartelle di pazienti ricoverati per polmonite devo sottoporre a revisione per evidenziare, se esiste, una differenza che ritengo rilevante rispetto ad uno standard che ho definito). Se non ci sono le risorse per analizzare le cartelle in numero sufficiente, dal punto di vista statistico e della rilevanza clinica, è ragionevole non

avviare il processo di revisione e concentrare le risorse su un altro problema con un livello di priorità elevato. La sperimentazione realizzata in questa ricerca ha consentito di conseguire una serie di importanti risultati, condivisi dai referenti delle regioni che hanno partecipato al progetto coordinato dall'ASSR. Questi risultati sono:

- definizione di un insieme di indicatori, di esito e di processo, orientati alla valutazione di qualità;
- realizzazione di un programma di elaborazione dati basato sui flussi informativi routinari per il calcolo degli indicatori di I livello (con finalità di screening e di monitoraggio della qualità);
- definizione di una metodologia condivisa e di strumenti metodologici comuni per l'analisi delle cartelle cliniche e il calcolo degli indicatori di II livello (finalizzati all'analisi dei processi assistenziali) in collaborazione con i clinici;
- validazione degli indicatori e sviluppo di una metodologia di controllo di qualità dei dati.

Il passaggio successivo, ovvero l'effettiva implementazione sistematica, è il passaggio più critico in quanto richiede la precisa identificazione di una molteplicità di destinatari delle informazioni e differenti tipologie di messaggi che determineranno risposte articolate e potenzialmente conflittuali. I possibili destinatari di differenti sottoinsiemi di informazioni sono:

- le organizzazioni responsabili della programmazione sanitaria e del finanziamento (Ministero della Salute, Regioni, Agenzie, Aziende sanitarie);
- i responsabili organizzativi dei soggetti erogatori (Aziende Ospedaliere, IRCCS, ecc.);
- i singoli professionisti e operatori sanitari, gli utenti attuali o potenziali dell'assistenza ospedaliera.

I messaggi corrispondenti si articolano nelle diverse tipologie:

- descrizione della variabilità dei risultati, utile ai fini della programmazione, soprattutto se è possibile definire uno standard ottimale, e ai fini dell'incentivazione e della sanzione dei soggetti erogatori, ove siano previsti meccanismi di questo genere;

- collocazione dei risultati prodotti da ciascun soggetto (Regione, struttura ospedaliera, singolo professionista) e loro distanza rispetto ai livelli considerati come standard di riferimento (ottimale o empirico); questa azione deve essere finalizzata all'attivazione di interventi migliorativi in una logica di miglioramento continuo della qualità;
- limitatamente agli indicatori più robusti, potrebbe trovare sviluppo la pubblicazione dei risultati delle strutture ospedaliere accessibili ai singoli utenti per una più completa informazione e per favorire la scelta consapevole della struttura di erogazione 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: è opportuno notare, infatti, che gli indicatori di I livello basati sulle fonti routinarie sono adatti a una funzione di screening e di monitoraggio e raramente forniscono risultati "certi" che consentano un'incentivazione economica o una sanzione inoppugnabile. Un altro punto che merita attenzione è inerente l'informazione fornita ai singoli utenti. Esistono infatti evidenze nella letteratura scientifica che tale informazione, anche con i migliori metodi di risk adjustment, può essere fuorviante, oppure non viene utilizzata dai destinatari; si è infatti evidenziato che gli utenti preferiscono farsi consigliare da conoscenti o dal medico di medicina generale che utilizza parimenti elementi conoscitivi non formalizzati, trascurando informazioni strutturate in qualche sistema di indicatori. Questo fenomeno appare più accentuato in presenza di una condizione acuta, anche se in parte si differenzia nei sottogruppi di popolazione⁵¹, mentre le scelte dei malati cronici tendono ad essere maggiormente orientate dagli indicatori disponibili⁵². I due possibili percorsi per l'utilizzazione degli indicatori sono oggetto di una discussione sempre più articolata⁵³: ci sono pochi dubbi sulla possibilità di utilizzare gli indicatori all'interno di un contesto di miglio-

to continuo della qualità, gestito direttamente dalle organizzazioni che erogano prestazioni sanitarie (autovalutazione), a condizione che i destinatari delle informazioni siano in grado di interpretare correttamente le informazioni. Il percorso alternativo, basato su procedure di accreditamento o selezione/esclusione dei provider, presenta sul piano metodologico evidenze talora contrastanti ma, considerate le linee di tendenza a livello internazionale, sembra essere ineludibile. Sotto il profilo dell'utilizzo dei dati, non si tratta di verificare se il percorso di accreditamento/selezione sia valido, ma piuttosto a quali condizioni sia valido e in quali circostanze possa favorire errori di valutazione. In realtà, entrambi i percorsi (solo miglioramento continuo della qualità o solo accreditamento/selezione) appaiono sempre più intimamente connessi all'evidence based medicine e alla formazione⁵⁴. Particolare cautela appare necessaria nell'uso degli indicatori di esito al di fuori di un contesto di miglioramento continuo della qualità, in particolare se il calcolo degli indicatori porta alla compilazione di classifiche di ospedali⁵⁵. È stato evidenziato, in particolare da Spiegelhalter, che la variabilità casuale, connessa al calcolo degli indicatori, è di entità tale da impedire credibili operazioni di questo genere, per le quali potrebbero essere più utili valutazioni sui processi assistenziali⁵⁵ (indicatori di II livello). Contemporaneamente, è stato sottolineato che i fattori che determinano il risultato finale delle cure non vanno ricercati solamente a livello clinico-assistenziale, ma anche a quello organizzativo-gestionale; in prospettiva appare pertanto necessario implementare la raccolta di informazioni informatizzate di sistema anche sui fattori strutturali e organizzativi. Al momento attuale, l'utilizzo più appropriato degli indicatori si colloca all'interno di un processo di miglioramento continuo della qualità delle singole strutture ospedaliere e come premessa informativa per interventi diretti ed espliciti di programmazione sanitaria, non mediati da meccanismi di incentivazione o sanzione. Spiegelhalter⁵⁵ invoca un ap-

proccio scientifico in questo ambito, in base al quale le singole organizzazioni sanitarie svolgono attività di monitoraggio con un sistema predefinito di indicatori (anche di esito), generano ipotesi di lavoro e, in seguito ad ulteriori verifiche, intraprendono le azioni correttive più appropriate. Coerente con tale prospettiva si è dimostrata la distinzione tra indicatori di I e di II livello, adottata dal progetto, come pure uno dei risultati qualificanti della ricerca finalizzata: la produzione di un programma di elaborazione dati "open source", basato sulle fonti informative routinarie (SDO e, in casi particolari, la cartella clinica), destinato alle strutture ospedaliere, che include gli indicatori di I e II livello sviluppati nel progetto. Il ruolo delle Agenzie⁵⁵ (nazionali e regionali) diventerebbe quello di promuovere i processi "istituzionali", finalizzati alla valutazione di qualità e all'attivazione degli interventi migliorativi (attività consulenziale e non sanzionatoria); inoltre, il ruolo delle Agenzie dovrebbe essere quello di promuovere la costruzione di banche dati di riferimento al fine di consentire appropriati confronti e l'identificazione degli outlier. La prevedibile ulteriore estensione della capacità di ottenere e di diffondere le informazioni rende comunque indispensabile raccogliere ulteriori evidenze sull'efficacia dell'uso degli indicatori, anche in un contesto di incentivazione o di sanzione e soprattutto come premessa per orientare la scelta dei singoli utenti.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. Taroni F, Repetto F, Louis DZ, Moro ML, Yuen EJ, Gonnella JS. *Variation in hospital use and avoidable patient morbidity*. J Health Serv Res Policy. 1997; 2(4):217-22.
2. Kramers PGN. *The ECHI project. Health indicators for the European Community*. Eur J Public Health 2003; 13(3_Suppl): 101-106.
3. McGlynn EA, Cassel CK, Leatherman ST, DeCristofaro A, Smits HL. *Establishing National Goals for Quality Improvement*. Med Care 2003; 41 (Suppl):I-16 – I-28.
4. McGlynn EA. *Introduction and Overview of the Conceptual Framework for a National Quality Measurement and Reporting System*. Med Care 2003; 41(Suppl): I-1- I-7.
5. Wennberg JE, Gittelshon A. *Small area variations in health care delivery*. Science. 1973; 182:1102-8.
6. Center for Evaluative Clinical Studies, Dartmouth Medical School. *The Dartmouth Atlas of Health Care*. Chicago: American Hosp Assoc; 1996.
7. Mitchell JB, Bubolz T, Paul JE et al. *Using Medicare claims for outcome research*. Med Care. 1994; 32: 1538-51.
8. Lave JR, Pashos CL, Anderson GF et Al. *Costing medical care: using Medicare administrative data*. Med Care. 1994; 32: 577-89.
9. Office of Technology Assessment, US Congress. *Identifying Health Technologies That Work: Searching for Evidence*. OTA-H-608. Washington DC: US Gov Pr Off; 1994.
10. Iezzoni LI. *Assessing Quality using Administrative Data*. Annals of Internal Medicine 1997; 127:666-74.
11. Sowden AJ, Sheldon TA. *Does Volume really affect outcome? Lessons from evidence*. J Health Serv Res Policy. 1998; 3(3):187-90.
12. Phillips KA, Luft HS. *The policy implications of using hospital and physician volumes as "indicators" of quality of care in changing health care environment*. Int J Qual Health Care. 1997; 9(5): 341-8.
13. Iezzoni LI, Foley SM, Daley J et al. *Comorbidities, complications and coding bias. Does the number of diagnosis codes matter in predicting in-hospital mortality?* JAMA. 1992; 267:2197-203.
14. Romano PS, Mark DH. *Bias in the coding of hospital discharge data and its implications for quality assessment*. Med Care. 1994; 32:81-90.
15. Southern DA, Quan H, Ghali WA. *Comparison of the Elixhauser and Charlson/Deyo Methods of Comorbidity Measurement in Administrative Data*. Medical Care 2004; 42:355.
16. LI Iezzoni, J Daley, T Heeren et al. *Identifying*

- complications of care using administrative data. *Medical Care* 1994; 32:700
17. LI Iezzoni, RB Davis, RH Palmer et al. *Does Complication Screening Program flag cases with process of care problems? Using explicit criteria to judge processes.* *International Journal for Quality in Health Care* 1999; 11:107
 18. Howe GR. *A Generalized Iterative Record Linkage Computer System for Use in Medical Follow-up Studies.* *Computers and Biomedical Research* 1981; 14: 327-340.
 19. Arellano MG, Petersen GR, Petitti DB et al. *The California Automated Mortality Linkage System (CAMLIS).* *American Journal of Public Health* 1984; 74(12): 1324-1330.
 20. Newcombe HB, Fair ME, Lalonde P. *Discriminating Powers of Partial Agreements of Names for Linking Personal Records. Part I: The logical Basis.* *Meth Inform Med* 1989; 28:86-91.
 21. Newcombe HB, Fair ME, Lalonde P. *Discriminating Powers of Partial Agreements of Names for Linking Personal Records. Part II: The empirical test.* *Meth Inform Med* 1989; 28:92-96.
 22. Roos LL, Wajda A. *Record Linkage Strategies. Part I: Estimating Information and Evaluating Approaches.* *Meth Inform Med* 1991; 30:117-123.
 23. Roos LL, Wajda A. *Record Linkage Strategies. Part II: Portable Software and Deterministic Matching.* *Meth Inform Med* 1991; 30:210-214.
 24. Roos LL, Wajda A, Nicol JP et al. *Record Linkage: An Overview. Summary report: Medical Effectiveness Research Data Methods.* AHCPR Pub. No. 92-0056, 1992; 119-135.
 25. Roos LL, Walld R, Wajda A et al. *Record Linkage Strategies, Outpatient Procedures and Administrative Data.* *Medical Care* 1996; 34(6): 570-582.
 26. *Symposium on Health Data Linkage.* Symposium Proceedings, Sydney 2002.
 27. NP Wray, M Ashton, DH Kuykendall et al. *Selecting Disease-Outcome Pairs for Monitoring the Quality of Hospital Care.* *Medical Care* 1995; 33: 75
 28. Jarman B, Gault S, Alves B. *Explaining differences in English Hospital death rates using routinely collected data.* *BMJ* 1999; 318 (7197): 1515-20.
 29. Reker DM.; Rosen AK, Hoenig H et Al. *The Hazards of Stroke Case Selection Using Administrative Data.* *Med Care* 2002; 40(2):96-104.
 30. Goldstein LB. *Accuracy of ICD-9-CM coding for the identification of patients with acute ischemic stroke: effect of modifier codes.* *Stroke* 1998; 29 (8): 1602-4.
 31. W D'Hoore, C. Sicotte, C. Tilquin. *Risk Adjustment in Outcome Assessment: The Charlson Comorbidity Index.* *Meth. Inform. Med.* 1993; 32:382
 32. W D'Hoore, A Bouckaert, C. Tilquin. *Practical Considerations on the Use of the Charlson Comorbidity Index with Administrative Data Bases.* *Journal of Clinical Epidemiology* 1996; 49:1429.
 33. Elixhauser A, Steiner C, Harris DR et al. *Comorbidity measures for use with administrative data.* *Medical Care* 1998; 36 (1): 3-5.
 34. RE Show, HV Anderson, RG Brindis et al. *Development of Risk Adjustment Mortality Model Using the American College of Cardiology- National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR) Experience: 1998-2000.* *Journal of American College of Cardiology* 2002; 39(7):1104-12.
 35. LI Iezzoni, M Shwartz, AS Ash et al. *Predicting in-hospital Mortality for Stroke Patients. Results differ across Severity-measurement Methods.* *Med Decis Making* 1996; 16:348-56.
 36. *Differences in Procedure Use, In-Hospital Mortality and Illness Severity by Gender for Acute Myocardial Infarction Patients.* Are answers Affected by Data Source and Severity Measure. *Med Care* 1997; 35:158-71.
 37. JW Thomas, TP Hofer. *Accuracy of Risk-Adjusted Mortality Rate as a Measure of Hospital Quality of Care.* *Medical Care* 1999;37:83.
 38. RE Park, RH Brook, J Kosecoff. *Explaining Variations in hospital Death Rates: Randomness, Severity of illness Quality of Care.* *JAMA* 1990; 264:484.
 39. LI Iezzoni. *The Risks of Risk Adjustment.* *JA-*

- MA1997;278:1600.
40. Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD. *Surgical Mortality as an Indicator of Hospital Quality. The problem with small sample size.* JAMA 2004; 292 (7): 847-851.
 41. JM Geraci, CM Ashton, DH Kuykendall et al. *International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification Codes in Discharge Abstracts are Poor Measures of Complication Occurrence in Medical Inpatients.* Medical Care 1997; 35:589.
 42. AG Lawthers, EP McCarthy, RB Davis et al. *Identification of In-Hospital Complications from Claims Data. Is it valid?* Medical Care 2000; 38:785.
 43. SN Weingart, LI Iezzoni, RB Davis et al. *Use of Administrative Data to find substandard Care. Validation of the Complication Screening Program.* Medical Care 2000; 38:796.
 44. EP McCarthy, LI Iezzoni, RB Davis et al. *Does Clinical Evidence support ICD-9-CM Diagnosis Coding of Complications?* Medical Care 2000; 38:868.
 45. JM Geraci. *In-Hospital Complication Occurrence as a Screen for Quality of Care Problems.* Medical Care 2000; 38:777.
 46. JH Silber, PR Rosenbaum, LF Koziol et al. *Conditional Length of Stay.* Health Services Research 1999; 34:349.
 47. Zhan C, Miller MR. *Excess length of stay, charges and mortality attributable to medical injuries during hospitalization.* JAMA 2003; 290 (14): 1868-74.
 48. PL Morosini, P Lauriola, E Magliola et al. *Le morti evitabili nella valutazione dell'attività del servizio sanitario.* Epidemiologia e Prevenzione 1990; 45:48.
 49. Quan H, Parsons GA, Ghali WA. *Validity of Procedure Codes in International Classification of Diseases, 9th revision, Clinical Modification Administrative Data.* Medical Care 2004; 42 (8): 801-9.
 50. Romano PS. *Asking Too Much of Administrative Data?* J Am Coll Surg 2003; 196 (2): 337-8.
 51. Romano PS. *Do Well-Publicized risk-adjusted outcomes reports affect hospital volume?* Medical Care 2004; 42 (4): 367-77.
 52. Longo DR, Everett KD. *Health Care Consumer Reports: An Evaluation of Consumer Perspectives.* Journal of Health Care Finance 2003; 30(1): 65-71.
 53. Berwick DM, James B, Coye MJ. *Connections Between Quality Measurement and Improvement.* Medical Care 2003; 41 (Suppl):I-30 – I-38.
 54. Mortimer RH, Sewell JR, Robertson DM et al. *Lessons from the Clinical Support Systems Programs: facilitating better practice through leadership and team building.* Med J Aust 2004; 180 (Suppl): S97-100.
 55. Lilford R, Mohammed MA, Spiegelhalter D et al. *Use and Misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma.* The Lancet 2004; 363: 1147-1154.

RASSEGNA DELLA LETTERATURA E DELLE ESPERIENZE

La rassegna della letteratura e delle esperienze è stata effettuata per ottenere un sistema organizzato e utilizzabile, in base alla reale possibilità di accesso ai dati, di indicatori di efficacia clinica e per stimolare più ampie riflessioni sulla nascita e crescita di sistemi di misura della performance clinica in Italia. Si è anche voluto esplorare se una serie di interventi siano basati o meno su prove di efficacia e se i dati raccolti possano dare inizio alla diffusa applicazione di indicatori quantitativi di efficacia clinica. Lo scopo ultimo è creare un insieme di indicatori scientificamente valido ed utile per l'organizzazione e la gestione dei servizi sanitari. La rassegna della letteratura deve suggerire le modalità per produrre, alimentare e usare un set di indicatori di efficacia clinica (una volta individuati), ed eventualmente fornire gli elementi di come un set di indicatori possa essere combinato per produrre indicatori aggregati di efficacia o indicatori di secondo livello a maggiore complessità ed eventualmente a rilevazione separata, avendo presente che in letteratura viene usata un'ampia terminologia per designare, con buona approssimazione, gli indicatori di efficacia clinica come: clinical performance indicators, quality indicators, clinical indicators, outcomes indicators, effectiveness indicators. Questi indicatori di efficacia, in aggiunta ad altre misure di tipo economico e di efficienza, devono diventare uno strumento per la valutazione della performance. La performance rappresenta "che cosa viene fatto", per cui la misura della performance può servire sia per uso interno all'organizzazione al fine di migliorarla, sia per uso esterno per creare un valore di confronto a cui tutti coloro che sono interessati possono fare ri-

ferimento. Ciò anche in considerazione del fatto che la salute è notoriamente un bene pubblico e comune, oltre che individuale e soggettivo, per la cui tutela sono chiamati in causa più soggetti, creando uno scenario composito di interessi e di attese, tanto che si possono individuare, ad esempio: utilizzatori dei servizi, reali o potenziali, finanziatori, pubblici e privati, erogatori di servizi, pubblici e privati, istituzioni con compiti di governo e di tutela, operatori e professionisti, organismi con funzioni di difesa e di tutela.

Obiettivo della rassegna della letteratura e delle esperienze è, infine, fornire le prove di come sia possibile, raccogliendo, analizzando ed elaborando dati esistenti, creare un set differenziato su almeno due livelli di indicatori per accertare l'efficacia delle pratiche cliniche e incoraggiarne il miglioramento. La rassegna della letteratura non può prescindere dal prendere in considerazione gli scopi che intende perseguire. Poiché si intendeva identificare, sperimentare e validare alcuni indicatori di processo ed esito della qualità delle attività sanitarie, era importante che venisse esplicitamente reso manifesto anche il modo, il luogo e il tempo in cui gli indicatori dovrebbero venire usati. Scopo principale della rassegna bibliografica è stato identificare un set di indicatori di efficacia clinica in grado di fornire misure obiettive e quantitative dell'applicazione delle conoscenze scientifiche di efficacia clinica nella pratica clinica e nell'erogazione dei servizi ospedalieri. Infatti il problema tecnico da superare è conoscere il grado di applicazione dei risultati di esperimenti clinici controllati alla pratica clinica, in quanto spesso non sono recepiti dalle organizzazioni sanitarie.

MODALITÀ DELLA RASSEGNA DELLA LETTERATURA

L'analisi della letteratura che segue risponde all'esigenza di un riscontro puntuale e a largo raggio dei lavori presenti sull'argomento ed è stata realizzata in modo da poter fornire un quadro esauriente in relazione ad una realtà che si presenta in grande fermento. Il nostro progetto di ricerca mirava a dotare il SSN di un sistema di indicatori con cui sorvegliare e misurare i processi e gli esiti delle attività sanitarie, con particolare riferimento agli esiti di salute per il paziente, e inoltre che tale sistema fosse condivisibile con le autorità sanitarie regionali e i principali attori del SSN. Il risultato finale atteso è quindi la messa a disposizione di un insieme di indicatori di processo e di esito, integrati in un sistema coerente, realizzabile attraverso le seguenti fasi:

- definizione di un set di indicatori maggiormente rappresentativi e applicabili a livello generale;
- identificazione e verifica delle informazioni (dati elementari) necessarie alla costruzione degli indicatori scelti, tali che siano di facile ed economica reperibilità;
- verifica di disponibilità dei dati occorrenti presso i sistemi informativi correnti delle Regioni o del sistema informativo nazionale.

Anche se in Italia non risultano finora disponibili criteri ufficiali per la determinazione critica della qualità metodologica delle misure di performance clinica, esistono numerosi e ottimi testi che descrivono analiticamente le modalità della rassegna della letteratura e in particolare è stato consultato il Rapporto preparato dall'NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York (Khan KS, Riet G, Glanville J, Sowden AJ, Kleijnen J. Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD Report Number 4, March 2001). Gli indicatori da prendere in considerazione dovevano possedere i seguenti requisiti:

- Sistematicità: i dati occorrenti alla valutazione delle strutture e delle performance debbono poter essere prevalentemente raccolti attraverso i

sistemi informativi già esistenti.

- Selettività: i dati occorrenti debbono essere focalizzati principalmente su specifiche patologie e/o procedure leader, da individuare a seconda della frequenza, della gravità, del costo.
- Affidabilità: laddove gli esiti non possono essere assunti per analisi affidabili (casistica esigua, difficoltà di valutare esiti a distanza, ecc.), la ricerca si doveva concentrare sulla validazione dei processi (percorsi o sequenze finalizzate di atti sanitari).
- Economicità: i dati occorrenti dovevano rispondere a criteri di facile ed economica reperibilità.

La ricerca delle fonti è iniziata identificando le Organizzazioni note per essere impegnate nella valutazione di qualità dell'assistenza sanitaria e produttrici di liste di indicatori di efficacia clinica, internazionalmente disponibili.

Organismi internazionali

- Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
- Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE)
- Banca Mondiale, Fondo Monetario Internazionale (FMI)
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)
- National Committee for Quality Assurance (NCQA)
- Foundation of Accountability (FACCT)
- Health Care Financing Administration (HCFA)
- Maryland Hospital Association (MHA)
- Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)
- Computerized Needs-oriented Quality measurement Evaluation System (CONQUEST)
- GB National Health Service (NHS): NHS performance indicators, National Health Service executive, UK Clearinghouse on health outcomes
- Canadian Council on Health Service Accreditation (CCHSA), Canadian Institute for Health Information (CIHI)

- Australian Council on Healthcare Standards Evaluation Program (ACHSEP)
 - National Health Ministers Benchmarking Working Group (NHMBWG)
 - Quality and Outcome Indicators Project (QOIP)
 - NHS Scotland: Clinical Indicators support Team
 - Centre for Quality of Care Research (WOK) a formal collaboration between the Universities of Nijmegen and Maastricht
 - Center for Outcomes Research (COR) at the University of Massachusetts Medical School in Worcester Massachusetts
 - Health Services Research Unit (HSRU) at the University of Aberdeen
 - Irish Clearing House on Health Outcomes.
- La ricerca ha poi interessato le fonti di dati a carattere nazionale, sotto riportate.

Organismi istituzionali

- Ministero della Salute
- Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR)
- Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Regioni e Province Autonome, Assessorati alla sanità
- Regioni e Province Autonome, Agenzie Sanitarie Regionali
- Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico, Italia (IRCCS)
- Aziende Ospedaliere (AO)
- Aziende Sanitarie Locali (ASL)
- Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) – Problemi prioritari e politiche di razionalizzazione del SSN (1997-1998).

Altre fonti nazionali

- Indicatori di efficienza e di qualità nel SSN (DM 24 luglio 1995)
- Indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie (DM 15 ottobre 1996)
- Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) (DPCM 29.11.2001)
- Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria (DM 12.12.2001)

- Società Italiana per la Verifica e Revisione della Qualità (SIVRQ)
- Associazione Nazionale Aiuti e Assistenti Ospedalieri (ANAAO)
- Società Scientifiche di ambito medico-chirurgico
- Gruppo Interdisciplinare per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE)
- Studio “Prometeo” del Dipartimento di sanità pubblica dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata (1996)
- CERFE.

Trattandosi a volte di siti ordinari, ma più spesso di portali verticali ad alta complessità (vortal), per una accurata ricerca al loro interno, si sono applicate le regole di analisi dei siti secondo parole chiave, facendo riferimento, per i siti internazionali, al Tesaurus (Medical Subject Headings MeSH) della National Library of Medicine, utilizzando le seguenti parole-chiave: quality indicators, clinical performance measures, quality requirement, quality specification, methodological quality. Il successivo completamento dei dati si è ottenuto attraverso l'utilizzo proprio dei sistemi di ricerca bibliografica offerti da banche dati specifiche come PubMed, uniti a ricerche mirate nel web, che hanno sempre rispettato i seguenti parametri procedurali secondo il metodo SEWCOM (Search the Web with Concept Maps). Il metodo utilizza l'approccio delle mappe concettuali e si basa sul presupposto che la ricerca delle informazioni su Internet non sia che un primo passo cui deve seguire la ristrutturazione e la valutazione della nuova conoscenza acquisita in strutture cognitive flessibili e d'immediato utilizzo. Il metodo prevede quattro fasi:

1. Brainstorming e contestuale creazione di una mappa concettuale con parole correlate all'argomento che si vuole cercare
2. Ristrutturazione topologica della mappa sulla base delle aree semantiche individuate
 - 2.1. Uso dei motori di ricerca utilizzando le parole chiave che definiscono ciascuna area semantica

3. Lettura e valutazione dei documenti trovati
 - 3.1. Scoperta di nuovi termini da aggiungere alla mappa
 - 3.2. Eventuale nuova ricerca *on-line* per filtrare e focalizzare meglio il tema usando i nuovi termini (lessico) come key-words.
4. Ristrutturazione creativa della mappa tramite l'evidenziazione delle interrelazioni fra concetti appartenenti ad aree semantiche differenti.

La rassegna della letteratura (voci bibliografiche e siti web) è riportata in dettaglio nel sito internet dell'ASSR www.assr.it.

RISULTATI DELLA RASSEGNA DELLA LETTERATURA

Il Progetto coordinato dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali aveva tra le sue finalità la messa a punto di una famiglia di indicatori che doveva costituire un database di tipo longitudinale, con lo scopo di:

- raccogliere dati che, alimentati da flussi regionali, interessino l'intero territorio nazionale;
- ottenere informazioni su una varietà di problemi di politica sanitaria e di epidemiologia dei servizi sanitari, compresa la qualità stessa dei servizi sanitari, i comportamenti della pratica assistenziale, gli esiti degli interventi;
- rendere questi dati/informazioni facilmente disponibili ad un gran numero di utilizzatori pubblici e privati.

Dalla rassegna bibliografica si ricavano pertanto alcune considerazioni. Innanzitutto, non sembra facile applicare nel nostro Paese molti degli indicatori presenti nel panorama internazionale, specialmente se si utilizzano solo i database amministrativi. Infatti, il sistema informativo sanitario italiano non appare in linea, per quanto riguarda completezza ed estensione dei dati, con quelli di altre nazioni e sembra essere ancora molto lontano dal possedere i requisiti di un sistema ideale di studio dei risultati delle attività sanitarie, che dovrebbero essere:

- contenere i dati longitudinali degli individui (da-

ti basati sulle persone), le loro condizioni mediche e le prove della loro diagnosi; questi dati dovrebbero identificare uno specifico soggetto nel tempo;

- i dati dovrebbero consentire di collegare pazienti simili tra loro ("simili" in quanto in possesso di specifiche definite);
- comprendere i dati che descrivono, con un sufficiente dettaglio di analisi, il loro trattamento/i;
- rilevare i "risultati" di questi soggetti (stato di salute, stato funzionale, qualità di vita) a diversi intervalli di tempo;
- includere dati che misurino tutti i fattori di rischio che si pensa siano associati con il trattamento e i suoi risultati come le caratteristiche dei pazienti (anamnesi lontana e vicina, caratteristiche socio-demografiche), elementi riferiti alla struttura (misure di volume e di performance, accessibilità a prove diagnostiche, a tecnologie e a trattamenti pertinenti) e altri fattori;
- gli elementi dei dati dovrebbero possedere la stessa definizione e valori di codifica uniformi, esenti da errori di misura o di omissione;
- il database dovrebbe essere rappresentativo di tutte le persone facenti parte di una comunità, o quantomeno della maggior parte di essa;
- per proteggere la privacy, l'archivio dei dati basato sulle persone dovrebbe possedere sofisticate restrizioni all'accesso.

In Italia il sistema informativo si basa, infatti, in gran parte sullo strumento delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), che erano state definite per scopi puramente amministrativi, inoltre le istituzioni regionali che avrebbero avuto la possibilità di implementare sistemi informativi, spesso non hanno ad oggi organizzato servizi epidemiologici strutturati e credibili (basti pensare al fatto che in Italia anche il registro tumori rappresenta ancora una forma di informazione non esaustiva). I database amministrativi risultano, infatti, quando ben impostati, essere una risorsa di semplice consultazione, poco costosa, riferibile a vasti campioni di popolazione e i cui dati, pur

trattandosi di indicatori di processo/attività, sono tuttavia utilizzabili per la creazione di indicatori di esito. Qualora, infatti, si riesca ad operare con database amministrativi che permettano un appropriato punto di equilibrio tra qualità dell'informazione, tempestività della raccolta dei dati e costi contenuti, si possono ottenere risultati estremamente interessanti. Una seconda criticità, senza contare le difficoltà metodologiche, riguarda la complessità di scelta di indicatori che rispondano adeguatamente alle esigenze degli utilizzatori in sede locale, regionale e nazionale; se è vero che gli indicatori di esito (e quindi di efficacia pratica) dovrebbero mettere d'accordo, per la loro inoppugnabilità, i diversi stakeholders del sistema sanitario, tali indicatori possono essere interpretati non solo come marker di qualità, ma anche come elementi per emettere giudizi di merito (urtando le suscettibilità dei soggetti sottoposti a verifica). Un ulteriore ambito di criticità emerso con forza dallo studio della letteratura è relativo alla prevalenza assoluta di indicatori riferibili agli interventi di tipo ospedaliero rispetto a quelli riferibili all'assistenza territoriale, sia essa primaria o residenziale. Proprio la constatazione di questa situazione ha portato, nelle prime fasi dell'avvio della ricerca, alla decisione di concentrare gli sforzi unicamente sulle attività di tipo ospedaliero, per avere una maggiore linearità progettuale e omogeneità metodologica. Si è invece deciso di avviare una nuova ricerca dedicata esclusivamente alle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio, ricerca che è stata approvata dal Ministero della Salute nel corso del 2003 ed è iniziata operativamente nel gennaio 2004. I primi risultati di questa nuova ricerca sono sinteticamente riportati nella parte finale di questa stessa pubblicazione.

RIFERIMENTI ALLE PRINCIPALI ESPERIENZE INTERNAZIONALI

Gli indicatori di esito rappresentano una specifica tipologia di misure utilizzata nella valutazione sanitaria per il collegamento tra esiti e processi di

cura a monte, la cui implementazione avviene tramite dati di natura tecnico amministrativa.

I processi e gli esiti delle cure includono due componenti essenziali, dalle quali è impossibile prescindere:

- la qualità tecnica;
- la qualità interpersonale.

In questo caso i manuali sulla qualità risultano contributi positivi. In essi la classificazione degli indicatori è piuttosto particolareggiata e ciò favorisce la sistematizzazione dell'esistente e permette l'emergere di eventuali lacune. Una prima classificazione a due gruppi considera:

- a) indicatori di struttura;
- b) indicatori di processo.

Questa classificazione si basa sulla cosiddetta "Busola del Valore" (Focarile F., Indicatori di Qualità nell'assistenza sanitaria, Torino, Centro Scientifico Editore, 1998). Altri autori, di formazione più manageriale, dividono gli indicatori in:

- a) indicatori di struttura (descrivono il tipo e l'ammontare delle risorse);
- b) indicatori di processo (descrivono le attività e i compiti all'interno di determinati progetti);
- c) indicatori di esito.

Questi ultimi, di tipo c, per via della difficile definizione di "esito", vengono ulteriormente suddivisi in c1) indicatori di esito correlati ai clienti/pazienti; c2) indicatori di esito non legati ai clienti/pazienti (Russo R., Indicatori di Performance, Torino, Centro Scientifico Editore, 2002). Sebbene la qualità interpersonale sia di difficile accertamento tramite i dati amministrativi, qualora questi siano utilizzati con perizia, presentano dei vantaggi notevoli, per cui è possibile adottarli anche come indicatori dell'efficacia del processo di cura. Gli indicatori costruiti mediante database amministrativi consentono, infatti, sia una buona valutazione della qualità tecnica che della qualità "interpersonale", soprattutto se integrati con altre fonti, nonostante però, ed è bene precisarlo, facciano sempre riferimento a quantità di popolazione approssimate. Qui di seguito vengono presentate alcune tra le principali fonti internaziona-

li sugli indicatori. Per maggiori informazioni si veda nel sito internet dell'ASSR www.assr.it.

L'ESPERIENZA AMERICANA

AHRQ (Agency For Healthcare Research And Quality)

(<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/data/hcup/qinext.htm>)

Un'iniziativa importante nell'ambito della definizione di indicatori di qualità è quella che proviene dall'Agency for Healthcare Research and Quality. Gli indicatori proposti da questa Agenzia sono denominati QIs, hanno come caratteristica principale quella di poter essere rilevati attraverso l'uso dei dati amministrativi in possesso delle strutture sanitarie. Questi indicatori si caratterizzano per essere di facile costruzione e risultano di notevole aiuto per misurare le diverse dimensioni che caratterizzano la qualità in sanità. Contengono schede tecniche molto dettagliate che specificano criteri di estrazione dei casi con una lista esaustiva di codici ICD-9-CM, con un dettaglio che si estende alla quinta cifra del codice. Includono un sistema di aggiustamento per il rischio che utilizza le informazioni della SDO. Gli indicatori sono stati organizzati in tre sottogruppi, ognuno dei quali misura una precisa dimensione del processo di cura:

- **Prevention Quality Indicators.** Hanno per oggetto il numero dei ricoveri ospedalieri che gli studi di efficacia hanno definito come evitabili, qualora i pazienti venissero sottoposti a corrette pratiche ambulatoriali o a misure di natura preventiva.
- **Inpatient Quality Indicators.** Misurano la qualità dell'assistenza all'interno delle strutture ospedaliere e attraverso la misurazione della mortalità dei pazienti dipendente dalle condizioni mediche, e la mortalità dei ricoverati dipendente dalle procedure.
- **Patient Safety Indicators.** Misurano la qualità delle cure con particolare riguardo alle complicazioni che derivano da operazioni chirurgiche e altri eventi iatrogeni.

Prevention quality indicators

Gli indicatori denominati Prevention Quality (PQIs) sono utilizzati per misurare il livello di qualità delle cure ambulatoriali. Attraverso la misurazione del tasso di ospedalizzazione rispetto ad alcune categorie di patologie, che possono essere evitate attraverso un efficace sistema di cure ambulatoriali si può misurare il livello di qualità di queste ultime. Quindi, sebbene questi indicatori siano costruiti sui dati dei ricoverati, possono fornire la misura della qualità delle cure al di fuori dell'ambiente ospedaliero. Ad esempio, le cause di ricovero di pazienti affetti da diabete potrebbero essere ricercate nella scarsa attività di monitoraggio, o per il fatto che i pazienti non abbiano ricevuto un'adeguata formazione riguardo l'autogestione della malattia. Gli indicatori di prevenzione sono 16 e vengono misurati con il tasso di ricovero riguardo alle seguenti patologie definite "Ambulatorial care sensitive conditions":

1. Polmonite batterica
2. Disidratazione
3. Gastroenterite pediatrica
4. Infezione delle vie urinarie
5. Appendicite perforata
6. Basso peso alla nascita
7. Angina senza procedure
8. Scompenso cardiaco congestizio
9. Ipertensione
10. Asma nell'adulto
11. Asma nel bambino
12. Broncopneumopatia cronica ostruttiva
13. Complicanze acute del diabete
14. Complicanze tardive del diabete
15. Diabete non controllato
16. Amputazione arti inferiori in pazienti diabetici.

È importante sottolineare che, sebbene altri fattori esterni al diretto controllo del sistema delle strutture sanitarie (come, ad esempio, le condizioni ambientali o la scarsa adesione del paziente alle indicazioni da parte del medico) possono essere la causa dei ricoveri, gli indicatori di prevenzione rappresentano un importante punto di

partenza per misurare la qualità delle cure all'esterno degli ospedali.

Inpatient Quality Indicators

Anche gli indicatori definiti Inpatient quality indicators (IQIs) sono un set di misure che forniscono una valutazione della qualità delle cure ospedaliere. Questi indicatori stimano la qualità delle cure all'interno degli ospedali e sono basati sull'analisi del tasso di mortalità dei pazienti ricoverati a causa di alcune patologie specifiche o che siano stati sottoposti ad alcune particolari procedure mediche, o procedure per cui il loro volume di utilizzo sia legato ai risultati (per l'elenco degli indicatori IQIs si veda l'Allegato A). Ogni indicatore è indagato sulla base di un'altra serie di caratteristiche che possono essere riassunte sotto forma di domande come segue:

- Limitazioni nell'utilizzo dell'indicatore
- Validità delle relazioni (Validity Concerns): l'indicatore è in grado di catturare (intercettare) gli aspetti di qualità che sono di particolare interesse per il sistema sanitario?
- Precisione: le differenze di misurazione che si ottengono nei diversi contesti nelle misure dell'indicatore sono imputabili alla costruzione dell'indicatore?
- Distorsione (Bias): è possibile applicare dei correttivi statistici per cercare di minimizzare il rischio di errore che dipende dal paziente che si esamina?
- Favorire il reale miglioramento di qualità: l'indicatore consente di evitare il meccanismo perverso per cui il personale sanitario è portato ad evitare di curare casi complessi per correggere il valore dell'indicatore?
- Usabilità: è possibile un facile utilizzo dell'indicatore nella realtà della misurazione?

Patient safety indicators

Gli indicatori denominati Patient Safety Indicators (PSIs) sono stati proposti dall'ASSR a marzo del 2003 e hanno l'obiettivo di misurare il grado di sicurezza all'interno degli ospedali. Gli indicatori fanno riferimento ad alcune tra le com-

plicazioni cui potrebbero essere sottoposti i pazienti a seguito di alcune procedure che vengono utilizzate, ad esempio, durante gli interventi ospedalieri o le operazioni chirurgiche (per l'elenco degli indicatori PSIs, si veda l'Allegato A).

Medicare National Health Care Quality Improvement Projects

http://www.ipro.org/index/pro_hcqip

Il progetto denominato Health Care Quality Improvement Program (HCQIP) ha lo scopo di misurare la qualità dell'assistenza dei pazienti che si servono della rete Medicare. Con il Programma HCQIP, le informazioni sulla qualità delle cure e sugli esiti outcome sono raccolte e condivise con i fornitori di assistenza (health care providers) al fine di migliorare il livello di cura dei pazienti di Medicare. L'Health Care Improvement Department si interessa principalmente di misurare la qualità nelle seguenti aree cliniche:

- Acute Care: Congestive Heart Failure, Acute Myocardial Infarction (AMI), Pneumonia, Surgical Infection Prevention
- Longterm Care: Nursing Home Quality Initiative Project, Home Health
- Outpatient Services: Asthma, Breast Cancer, Diabetes, Immunization.

Per ognuna delle seguenti aree cliniche sono state costruite una serie di linee guida con lo scopo di definire alcune strategie utili al miglioramento della performance nei diversi ambiti di assistenza e per implementare un programma di sviluppo della qualità. Le linee guida si compongono di diverse parti, una delle quali riguarda la definizione di un sistema di indicatori di qualità.

Alliance for quality health care

(<http://www.myhealthfinder.com/iqi2001/index.php>)

L'Alliance for Quality Health Care (AQHC) e la Niagara Health Quality Coalition (NHQC) hanno costruito un sistema di indicatori per la valutazione della qualità dell'assistenza all'interno degli ospedali dello Stato di New York. Tale sistema consente ai pazienti di avere a disposizione un insie-

me importante di dati con cui confrontare le performance delle diverse strutture sanitarie in tutto lo Stato. Ogni ospedale è tenuto a fornire al pubblico un documento dove sono evidenziati i risultati rispetto ad ogni singolo indicatore di qualità. Gli indicatori sono costruiti sulla base dei dati amministrativi che ogni struttura ha a disposizione. Sebbene i dati amministrativi non possano essere considerati come esaustivi per la rappresentazione della qualità, tuttavia possono essere considerati un buon punto di partenza per comprendere il livello di cura dei singoli ospedali. Gli indicatori proposti sono stati catalogati in quattro aree:

- Volumi delle procedure
- Mortalità per procedura nei ricoverati
- Mortalità per condizioni nei ricoverati
- Utilizzo di procedure

Texas health care information council
(<http://www.thcic.state.tx.us/IQIReport2000/IQIReport.htm>)

Il Texas Health Care Information Council (THCIC), è un'agenzia statale che si occupa di individuare gli indicatori sulla qualità, di raccogliere i dati che provengono dagli ospedali e dalle strutture sanitarie e di pubblicare i risultati di tale raccolta. Ciò al fine di consentire ai pazienti un agevole confronto fra le diverse realtà sanitarie dello Stato. Alla fine di ogni anno viene pubblicato un rapporto dove, sulla base degli indicatori definiti dalla THCIC sono messe a confronto alcune strutture sanitarie della regione. La THCIC così definisce il concetto di qualità: "Il grado con cui i servizi sanitari per gli individui e le popolazioni aumentano la probabilità di ottenere un esito desiderato e sono conformi alle conoscenze professionali correnti". In altre parole, qualità significa far incontrare le esigenze dei pazienti con i risultati che vengono forniti dall'evidenza dei dati sull'efficacia pratica. La THCIC ha prodotto un documento che fornisce un contributo alla corretta interpretazione della prima versione di aggiustamento per il rischio del sistema di indicatori dell'AHRQ.

National Committee for Quality Assurance NCQA

(http://www.ncqa.org/sohc2002/sohc_2002_tableofcontents.html)

Un altro elenco di indicatori è proposto dall'NCQA. Questi indicatori si caratterizzano per essere costruiti sulla base di una grande banca dati chiamata HEDIS (Health Plan Employer Data and Information Set). Qui sotto è riportato l'elenco degli indicatori considerati:

- Stato di immunizzazione degli adolescenti
- Gestione dei farmaci antidepressivi
- Uso dei beta-bloccanti dopo un attacco cardiaco
- Screening per il cancro della mammella
- Screening per il cancro della cervice uterina
- Stato di immunizzazione dei bambini
- Screening per la Chlamydia
- Gestione dell'ipercolesterolemia dopo attacco cardiaco
- Cure complessive del paziente diabetico
- Controllo dell'ipertensione
- Follow-up dopo ospedalizzazione per malattie mentali
- Cure prenatali e post-partum
- Uso appropriato dei farmaci nei pazienti asmatici

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
(<http://www.jcaho.org/pms/index.htm>)
(<http://www.jcaho.org/pms/core+measures/index.htm>)

La JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) è un'istituzione per l'accreditamento delle organizzazioni sanitarie all'interno degli Stati Uniti. L'JCAHO ha elaborato un documento "A Comprehensive Review of Development and Testing for National Implementation of Hospital Core Measures" con l'obiettivo di supportare gli ospedali nella scelta degli indicatori di qualità. A tal proposito, il documento fornisce una serie di indicazioni finalizzate a definire l'impatto che la scelta di determina-

ti indicatori comporta per l'organizzazione ospedaliera. Il documento si concentra su alcune tra le patologie più comuni, descrivendone brevemente il loro impatto qualitativo e quantitativo all'interno degli Stati Uniti; fornisce anche una breve panoramica sulle ragioni cliniche che hanno indotto alla scelta di alcuni indicatori già in uso all'interno degli ospedali e propone l'introduzione di altri che si ritengono utili per il miglioramento della qualità della misurazione. Gli indicatori proposti sono prevalentemente indicatori di processo. Alcuni degli indicatori della JCHAO sono comuni agli indicatori CMS, che sono stati adottati dalla Hospital Quality Initiative (HCI).

Utah Hospital Quality Indicator (HCUP Project), USA

Al progetto aderiscono le strutture ospedaliere di 12 diversi stati americani. Gli ospedali associati alla rete utilizzano le stesse basi dati e costruiscono gli stessi indicatori. Questi sono volutamente semplici, in modo da agevolare la loro comprensione da parte dei pazienti. In questa ottica, ogni indicatore è corredato da una breve descrizione della patologia a cui si riferisce, dagli interventi che il personale sanitario svolge rispetto a quella patologia e da una breve descrizione tecnica.

L'ESPERIENZA CANADESE

Statistics Canada
(www.statcan.ca)

Il governo canadese sostiene un programma che permette di confrontare i dati di 14 aree d'interesse sia a livello provinciale che regionale. Il programma prevede rapporti annuali attraverso i quali è possibile costruire un quadro generale sullo stato di salute della popolazione. Le aree di interesse sono suddivise in 4 principali capitoli: Effectiveness Indicators, Indicators related to mortality, Indicators related to ambulatory care sensitive condition e Effectiveness indicators related to re-admission. Ogni regione o provincia alla fi-

ne dell'anno presenta un rapporto (Report) sullo stato di salute della popolazione del territorio che è costruito sulla base degli stessi indicatori.

Canadian institute for health information

Il Cihi è un'organizzazione indipendente con l'obiettivo di migliorare la qualità delle cure erogate dal sistema sanitario nazionale.

L'ESPERIENZA INGLESE

NHS performance 2000

(<http://www.huddweb.demon.co.uk/Perform/Intro.htm>)

Il documento dal titolo *A First Class Service: Quality in the New NHS* identifica un sistema di indicatori in grado di misurare la qualità all'interno del sistema sanitario nazionale britannico. Questo sistema è molto complesso e articolato e permette la misurazione della qualità dell'intero sistema nazionale. Gli indicatori sono accorpatisi per grandi "famiglie". Qui di seguito sono stati selezionati gli indicatori relativi alla misura della performance.

Indicatori di performance NHS

- Rates of death in hospital within 30 days of Surgery (Non-Emergency Admissions)
- Rates of death in hospital within 30 days of Surgery (Emergency Admissions)
- Rates of deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a hip fracture (neck of femur), for patients aged 65 and over
- Rates of deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a heart attack (myocardial infarction), for patients aged 35-74
- Rates of emergency readmission to hospital within 28 days of discharge from hospital
- Rates of discharge to usual place of residence within 56 days of emergency admission from there with a stroke, for patients aged 50 and over
- Rates of discharge to usual place of residence within 28 days of emergency admission from there with a hip fracture (neck of femur), for patients aged 65 and over.

National Health Service e Università di Birmingham

(<http://www.hsmc3.bham.ac.uk/hsmc/publicns/effind.htm>)

Un altro importante contributo è quello che il National Health Service britannico ha commissionato all'Università di Birmingham con l'obiettivo di identificare un valido set di indicatori in grado di misurare l'efficacia clinica (*clinical effectiveness*). Sono stati predisposti 48 indicatori, per ognuno dei quali è disponibile una scheda che descrive il rationale, le evidenze di efficacia relative alle attività sanitarie oggetto di misurazione, le considerazioni relative al rapporto costo/efficacia, le fonti informative necessarie per il calcolo, i riferimenti bibliografici.

Institute for Health Sciences University of Oxford National Centre for Health Outcomes Development

(<http://www.ihs.ox.ac.uk/nchod/phi.uhce.ox.ac.uk>)

Lo scopo di questo centro, costituito nel 1998 presso l'Università di Oxford e presso la London School of Hygiene, è l'identificazione e lo sviluppo di indicatori per la misura degli esiti (outcomes) in sanità. Il programma di ricerca copre due grandi aree: la prima, riguarda lo sviluppo di misure quantitative per il confronto tra diverse realtà territoriali e diverse strutture sanitarie; la seconda, l'identificazione di indicatori legati ad un aspetto che riguarda il punto di vista dei pazienti (patient perspectives). Dopo aver identificato una lista di patologie rilevanti, il Centro ha sviluppato per ognuna di esse una serie di indicatori. Gli indicatori sono stati presentati tutti con lo stesso standard. È importante sottolineare che ad ogni indicatore è associata, con una lettera che va dalla A alla E, una diversa modalità di acquisizione dei dati necessari affinché l'indicatore possa essere utilizzato:

- A. Da raccogliere di norma su base routinaria
- B. Da raccogliere di norma con indagini periodiche

- C. Da raccogliere laddove le circostanze locali consentono una raccolta routinaria
- D. Da raccogliere laddove le circostanze locali consentono un'indagine periodica
- E. Da sviluppare ulteriormente, perché la relazione con l'efficacia non è chiara o la specificazione dell'indicatore è incompleta.

Commission for health improvement - CHI (<http://www.doh.gov.uk/performanceceratings/2003/index.html>)

NHS Performance Indicators 2002/2003

La Commission for Health Improvement (CHI) è l'ente che, per conto dell'NHS, si occupa dello sviluppo della metodologia di rilevazione della misura di qualità, secondo i criteri definiti dal Dipartimento della Salute. Qui di seguito sono elencati gli indicatori di performance (PIs) proposti dal CHI e ordinati rispetto a tre diverse aree cliniche: PIs for Acute & Specialist Trusts, PIs for Mental Health Trusts, PIs for PCTs.

L'ESPERIENZA SVEDESE

National Board of Health and Welfare Proposals

(www.sos.se/fulltext/110/2001-110-1/summary.pdf)

Il documento "Overall quality indicators in health care and medical services", a cura del National Board of Health and Welfare Proposals, ha preparato, come recita il titolo, un insieme di indicatori della qualità delle cure. È importante sottolineare l'aspetto centrale che sembra guidare il documento che può essere riassunto nelle seguenti parole: "una buona assistenza, di elevata qualità e in termini uguali per l'intera popolazione, è il fine ultimo dell'intera assistenza sanitaria e di ogni servizio medico". Gli indicatori di qualità risultano, dunque, fondamentali nel costante processo di miglioramento della qualità delle cure che deve interessare tutte le strutture sanitarie del Paese. Il documento propone 60 indicatori di qualità utili per il monitoraggio delle attività chiave ritenute determinanti per erogare un servizio sani-

tario di qualità. Nel documento si sottolinea che per alcune aree cliniche si hanno a disposizione dati, per altre, invece, tali dati risultano di difficile reperibilità. Nel caso della Svezia è stata operata la scelta di definire gli indicatori rispetto alle seguenti 16 aree cliniche:

1. Diabete
2. Coronaropatie
3. Ictus
4. Artrite reumatoide
5. Psichiatria
6. Malattie apparato muscolo-scheletrico
7. Cancro
8. Cure primarie
9. Chirurgia
11. Assistenza e cure in età pediatrica e adolescenziale
12. Cure prenatali
13. Ostetricia e ginecologia
14. Demenza
15. Cure dentali
16. Oculistica

RIFERIMENTI

ALLE PRINCIPALI ESPERIENZE NAZIONALI

L'esperienza italiana

Recentemente in Italia sono state condotte, in diverse regioni, interessanti, anche se problematiche, esperienze dei sistemi di stadiazione (Disease Staging, APR-DRG) sui database amministrativi per la valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri ospedalieri (www.assr.it/DRGmain.htm; www.asplazio.it; www.regione.emilia-romagnait/agenziasan; www.regione.veneto.it/settori/documento.asp?DocID=1289).

Alcune sintetiche considerazioni

Qualche spunto di riflessione emerge dall'analisi degli studi sopra elencati:

- vengono ribadite le considerazioni iniziali circa la difficoltà di applicazione di alcuni degli indicatori al Sistema Sanitario Nazionale presente in Italia e, in particolare, appare chiaro come tutti i sistemi studiati presentino luci ed ombre;

- tra le esperienze maggiormente significative debbono essere citate i Patient Safety Indicators AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality), nonché gli indicatori compresi nel programma Statistics Canada;

- occorre segnalare come la rassegna sugli indicatori sia stata fatta per selezionare e riadattare specifiche tipologie di indicatori in riferimento ad un selezionato campo di analisi. Ad esempio, rispetto a quanto emerso dall'analisi della letteratura, sarebbe opportuno specificare sempre e in maniera inequivocabile il livello di aggregazione territoriale al quale si voglia fare riferimento;

- gli indicatori selezionati (per un numero massimo compreso tra 20 e 30) andrebbero sperimentati ed implementati in realtà geografiche ristrette in modo che diano la possibilità di seguire i legami con indicatori di qualità che, non presenti sui database amministrativi, sono però registrabili con studi *ad hoc*, tenendo anche conto delle eventuali sinergie instaurabili con gli indicatori definiti dal Ministero della Salute.

INTEGRAZIONI

ALLE PRECEDENTI ANALISI:

AGGIORNAMENTO BIBLIOGRAFICO

In questa sezione è contenuto un aggiornamento bibliografico sulla rassegna della letteratura per gli indicatori delle attività sanitarie ospedaliere: tali riferimenti bibliografici sono stati individuati sia dopo la conclusione del progetto, sia dopo la fase di avvio e la successiva ricognizione della letteratura del nuovo progetto sugli indicatori del territorio, riportata di seguito in un capitolo a parte.

Le integrazioni bibliografiche più rilevanti, corrispondenti al periodo 2003-2005, si riferiscono alle seguenti aree di interesse: esperienze di implementazione degli indicatori sviluppati dall'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), problemi di interpretazione dei risultati e di diffusione delle informazioni, pro-

blemi di metodologia statistica, strumenti di record linkage.

■ *Esperienze di implementazione degli indicatori AHRQ.* La maggior parte delle pubblicazioni si riferisce ad esperienze di implementazione dei Patient Safety Indicators (PSi)¹⁻⁸; tra queste, emergono le valutazioni effettuate nell'area pediatrica e neonatologica^{1,2,4,8}; viene confermata anche in quest'area il contributo informativo dei PSi come strumento di screening iniziale. Le maggiori limitazioni sono segnalate relativamente agli indicatori attivati da un evento fatale: in particolare, viene sottolineata la scarsa sensibilità del "failure to rescue" e della "mortalità nei DRG a bassa mortalità" nell'individuare eventi evitabili⁴, rispetto all'uso di tali indicatori nella patologia dell'adulto. Inoltre, in considerazione della bassa mortalità che caratterizza le condizioni critiche in area neonatale, viene suggerita una modifica dei criteri specifici di definizione dell'indicatore "failure to rescue" salvaguardando il rationale, che prevede di identificare i casi di ricovero in cui si è verificato un ritardo nell'individuare le complicanze o un ritardo nell'attivare gli interventi correttivi¹. Per quanto riguarda l'uso dei PSi in area non pediatrica, prevalgono le conferme sul contributo informativo di tale insieme di indicatori^{6,7} con un richiamo a tenere conto anche dei ricoveri ripetuti, in quanto il ricovero indice si riferisce talora a complicanze insorte in un precedente ricovero⁵. La corretta interpretazione dei risultati presuppone, inoltre, la consapevolezza che gli eventi avversi non incidono con uguale frequenza in tutti i sottogruppi di popolazione ospedaliera, ma possono variare in funzione dell'appartenenza etnica, della scolarità e del reddito; ai fini dell'interpretazione dei risultati, sarebbe pertanto utile prevedere ulteriori elementi informativi, purtroppo non sempre disponibili nelle SDO³.

■ *Revisione critica dell'uso degli indicatori di "safety".* Basata sui database amministrativi propone le seguenti asserzioni⁶:

- I codici ICD-9-CM consentono di calcolare indicatori di "safety" caratterizzati da valori di sensibilità e specificità che dipendono dal contesto più che dal sistema di codifica: in genere si evidenzia una bassa sensibilità e una specificità adeguata ("fair specificity").
- Le metodologie di aggiustamento degli indicatori di "safety" sono caratterizzate da una significativa dipendenza dalle segnalazioni delle comorbidità
- La variabilità degli stili di codifica tra ospedali è elevata e ha un impatto significativo sugli indicatori di "safety"; pertanto, il sistema di indicatori basato sui database amministrativi non consente confronti tra ospedali, ma può essere prezioso ai fini del monitoraggio all'interno di ciascun ospedale: si tratta di uno strumento di screening iniziale, da integrare con strumenti più specifici di analisi su un campione mirato di casi di ricovero
- Gli indicatori di "safety" possono essere utilizzati nella ricerca epidemiologica, tenendo conto, tuttavia, che producono stime per difetto
- Attualmente non è appropriato l'uso di questi indicatori all'interno di rapporti pubblici, in quanto potrebbero generare discussioni e confusione più che corretta informazione.

■ *Interpretazione dei risultati e diffusione delle informazioni.* Oltre alla pubblicazione di Lilford, Mohammed e Spiegelhalter, già citata nella bibliografia essenziale, sono stati selezionati alcuni riferimenti bibliografici che riassumono tutti gli spunti necessari per i programmi di ricerca futuri⁹⁻¹². Nel primo articolo citato⁹, è disponibile una discussione esaustiva in merito ai possibili effetti positivi e negativi dei rapporti pubblici contenenti misure di qualità ("the unintended consequences of publicly reporting quality information"). I possibili meccanismi che potrebbero favorire la promozione della qualità sono: selezione degli erogatori ad alta qualità da parte dei pazienti, selezione da parte di altri professionisti (es. Medici di Medicina Generale), selezione da parte delle Organizzazioni

ni sanitarie governative o delle Assicurazioni, incentivo all'attivazione degli interventi migliorativi da parte degli erogatori come risposta all'accesso pubblico ai dati. In realtà tali effetti ipotizzati non sono stati ancora dimostrati ed esistono anche dimostrazioni di possibili effetti negativi: la selezione di pazienti meno gravi da parte degli erogatori, soprattutto nell'ambito della chirurgia elettiva, con il rischio di un eccesso di indicazione all'intervento chirurgico, determinando un problema di appropriatezza e l'esclusione al momento dell'accettazione o addirittura il trasferimento dei pazienti più gravi negli ospedali che non accettano di pubblicare i le proprie performance. La discussione, comunque, non è se pubblicare i dati, ma quali dati pubblicare (indicatori di outcome, di processo o di volume): nel momento in cui in un determinato ambito territoriale inizia la pubblicazione dei dati è necessario che le informazioni siano disponibili su tutti gli erogatori e che il sistema di indicatori sia stato condiviso da tutti i soggetti interessati (organizzazioni sanitarie governative, assicurazioni, erogatori, rappresentanti degli utenti). Nel secondo articolo¹⁰, sono delineati i principali problemi da affrontare nei futuri programmi di ricerca in merito all'utilizzazione degli indicatori in un sistema di competizione economica tra erogatori. Negli altri due articoli^{11,12}, viene discussa l'opportunità di presentare i risultati degli erogatori per mezzo dei cosiddetti "caterpillar plot" che consentono di visualizzare la classifica degli ospedali ("league table") con un grafico analogo a quello che si utilizza nelle metanalisi. Tale approccio viene criticato, in quanto l'ampiezza della variabilità casuale non consente di ottenere una classifica univoca; in alternativa viene suggerito l'uso dei cosiddetti "tunnel plot" che consentono di una presentazione più corretta della relazione tra i risultati di ciascun provider con la corrispondente misura di precisione (essenzialmente determinata dall'entità numerica della casistica trattata). Tale tipo di ap-

proccio è collegato alle carte di controllo e consente di individuare gli outlier più che costruire classifiche il cui contenuto informativo è dubbio e facilmente criticabile dai singoli provider. In base alla distribuzione delle unità di osservazione sul grafico è inoltre possibile individuare carenze del sistema di aggiustamento del rischio e verificare eventuali fattori non considerati in precedenza al fine di definire un più appropriato modello predittivo¹².

■ **Problemi di metodologia statistica.** Sono sempre più frequenti le segnalazioni in merito alla inadeguata applicazione dei modelli di regressione nelle valutazioni che prevedono indicatori di outcome^{13,14,15}. Il modello tradizionale, costituito dalla regressione logistica multipla, non tiene conto infatti della struttura gerarchica dei fenomeni e dei diversi livelli in cui si collocano le unità di osservazione. La discussione, fino a pochi anni fa puramente teorica, ha iniziato a trasferirsi nella ricerca applicata in aree differenti della valutazione dei servizi sanitari: la mortalità aggiustata per il rischio del by-pass aorto-coronarico¹³, la mortalità nella chirurgia dell'esofago¹⁴, un insieme articolato di outcome intra-ospedalieri in pazienti con infarto miocardico acuto¹⁵, l'immunizzazione per lo pneumococco a livello di medicina di base¹⁶. In tutti i casi vengono sottolineati gli stessi risultati: una migliore definizione della capacità predittiva delle singole covariate (l'eliminazione di false significatività statistiche e la corretta individuazione dei reali predittori a tutti i livelli delle unità di osservazione), il rispetto della struttura gerarchica dei dati.

■ **Strumenti di record linkage.** Anche in questo ambito, i riferimenti bibliografici degli ultimi anni evidenziano la transizione da una discussione prevalentemente teorica, che consente di affrontare problemi per lo più di dimensioni contenute, alla ricerca applicata a basi di dati di ampie dimensioni e a problemi tipici della valutazione di qualità. Di particolare interesse la discussione relativa ai problemi di record linkage

tra dati ospedalieri e schede di morte¹⁷, lo sviluppo di una “checklist” per valutare l’effettiva utilità dei software di record linkage¹⁸, lo sviluppo di strumenti di analisi estensiva di basi di dati caratterizzate da informazioni incerte^{19,20}. L’integrazione bibliografica proposta in questa monografia si riferisce a pubblicazioni selezionate, giudicate particolarmente rilevanti allo stato attuale di sviluppo della ricerca metodologica. L’impressionante sviluppo della ricerca applicata nel campo degli indicatori sanitari richiede peraltro un continuo aggiornamento, che costituisce la premessa indispensabile di qualsiasi attività di implementazione di un qualunque sistema di indicatori.

INTEGRAZIONE BIBLIOGRAFICA

1. Simpson KR. *Failure to rescue: implications for evaluating quality of care during labor and birth.* J Perinat Neonatal Nurs. 2005 Jan-Mar;19(1):24-34.
2. Johnson CE, Handberg E, Dobalian A, Gurrol N, Pearson V. *Improving perinatal and neonatal patient safety: The AHRQ patient safety indicators.*
3. Coffey RM, Andrews RM, Moy E. *Racial, ethnic, and socioeconomic disparities in estimates of AHRQ patient safety indicators.* Med Care. 2005 Mar;43(3 Suppl):I48-57.
4. Sedman A, Harris JM 2nd, Schulz K, Schwalenstocker E, Remus D, Scanlon M, Bahl V. *Relevance of the Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators for children’s hospitals.* Pediatrics. 2005 Jan;115(1):135-45. Epub 2004 Dec 3.
5. Weller WE, Gallagher BK, Cen L, Hannan EL. *Readmissions for venous thromboembolism: expanding the definition of patient safety indicators.* Jt Comm J Qual Saf. 2004 Sep;30(9):497-504.
6. Zhan C, Miller MR. *Administrative data based patient safety research: a critical review.* Qual Saf Health Care. 2003 Dec;12 Suppl 2:ii58-63.
7. Zhan C, Miller MR. *Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization.* JAMA. 2003 Oct 8;290(14):1868-74.
8. Miller MR, Elixhauser A, Zhan C. *Patient safety events during pediatric hospitalizations.* Pediatrics. 2003 Jun;111(6 Pt 1):1358-66.
9. Werner RM, Asch DA. *The unintended Consequences of Publicly Reporting Quality Information.* JAMA. 2005 March; 293 (10): 1239-1244.
10. Romano PS, Mutter T. *The Evolving Science of Quality Measurement for Hospitals: Implications for Studies of Competition and Consolidation.* International Journal of Health Care Finance and Economics, 2004; 4 (2): 131-157.
11. Spiegelhalter DJ. *Funnel plots for comparing institutional performance.* Statistics in Medicine. 2005; 24: 1185-1202.
12. Spiegelhalter DJ. *Handling over-dispersion of performance indicators.* Qual Saf Health Care. 2005; 14: 347-351.
13. Hannan EL, Wu C, DeLong ER et al. *Predicting risk-adjusted mortality for CABG surgery: logistic versus hierarchical logistic models.* Med Care. 2005 Jul; 43(7): 726-35.
14. Tekkis PP, McCulloch P, Steger AC et al. *Mortality control charts for comparing performance of surgical units: validation study using hospital mortality data.* BMJ. 2003; 326: 786-91.
15. Austin PC, Tu JV, Alter DA. *Comparing hierarchical modeling with traditional logistic regression analysis among patients hospitalised with acute myocardial infarction: should we be analyzing cardiovascular outcomes data differently?* Am Heart J. 2003; 145(1): 27-35.
16. Bardenheier BH, Shefer A, Barker L et al. *Public Health Application Comparing Multilevel Analysis with Logistic Regression: Immunization Coverage among Long-Term Care Facility Residents.* Ann Epidemiol. 2005 Nov; 15 (10): 749-755.
17. Zingmond DS, Ye Z, Ettner SL et al. *Linking hospital discharge and death records – accuracy and sources of bias.* Journal of Clinical Epidemiology. 2004; 57(1): 21-9.

18. Charles Day. *A checklist for evaluating record linkage software*. National Agricultural Statistics Service, Bureau of Census, Federal Committee on Statistical Methodology, National Research Council, Statistics Canada, Washington Statistical Society et al. 1997.
19. Mannino MV, Mookerjee VS. *Probability Bounds for Goal Directed Queries in Bayesian Networks*. IEEE Transactions on Knowledge and Data Engineering. 2002; 14(5): 1196-1200.
20. Jin L, Li C, Mehrotra S. *Efficient Record Linkage in Large Data Sets*. 2003. Paper 113. Department of Information and Computer Science University of California.

Allegato A

LISTA DEGLI INDICATORI PROPOSTI NELL'AMBITO DEL PROGETTO

INDICATORI DI I LIVELLO (BASATI SULLE FONTI INFORMATIVE ROUTINARIE)

■ *“Inpatient” Quality Indicators (IQI)*: è un insieme di misure che possono essere calcolate utilizzando i dati di dimissione ospedaliera e che sono orientati ai risultati delle cure.

1) **Indicatori di volume**: sono misure indirette di qualità: sono basati sull'evidenza che gli ospedali che effettuano un numero sufficientemente elevato di procedure intensive, complesse, ad alta tecnologia tendono a produrre un risultato migliore

- Resezione esofagea (numero assoluto)
- Resezione pancreatica (numero assoluto)
- Cardiocirurgia pediatrica (numero assoluto)
- Riparazione di aneurisma dell'aorta addominale (AAA) (numero assoluto)
- By-pass aorto-coronarico (CABG) (numero assoluto)
- Angioplastica coronarica (PTCA) (numero assoluto)
- Endoarterectomia carotidea (CEA) (numero assoluto)

Totale: 7 indicatori.

2) **Mortalità per condizioni cliniche**: si riferisce a condizioni cliniche caratterizzate da eterogeneità di risultati tra ospedali, per le quali c'è evidenza che un'alta mortalità può essere associata a cattiva qualità delle cure

- Infarto miocardico acuto (mortalità intra-ospedaliera) esclusi i trasferiti ad altri ospedali

- Infarto miocardico acuto (mortalità intra-ospedaliera) esclusi i trasferiti ad altri ospedali e da altri ospedali (AHRQ rev.4; dicembre 2004)
- Scompenso cardiaco congestizio (mortalità intra-ospedaliera)
- Ictus cerebri (mortalità intra-ospedaliera)
- Emorragia gastro-intestinale (mortalità intra-ospedaliera)
- Frattura del femore (mortalità intra-ospedaliera)
- Polmonite (mortalità intra-ospedaliera)

Totale: 7 indicatori.

3) **Mortalità per procedure**: si riferisce a procedure per cui è stata verificata una eterogeneità di risultati tra ospedali, per le quali c'è evidenza che un'alta mortalità può essere associata a cattiva qualità delle cure

- Mortalità per resezione esofagea
- Mortalità per resezione pancreatica
- Mortalità per cardiocirurgia pediatrica
- Mortalità per aneurisma aorta addominale
- Mortalità per by-pass aorto-coronarico
- Mortalità per angioplastica coronarica
- Mortalità per endoarterectomia carotidea
- Mortalità per craniotomia
- Mortalità per impianto di protesi d'anca

Totale: 9 indicatori.

4) **Indicatori di utilizzazione**: si riferiscono a procedure che variano significativamente tra ospedali, per le quali è stato sollevato un problema di sovra o sotto-utilizzazione o di appropriatezza.

- Parto cesareo (complessivo)
- Parto cesareo (in assenza di pregresso parto cesareo) (AHRQ rev.4; dicembre 2004)
- Parto vaginale successivo a parto cesareo, non complicato
- Parto vaginale successivo a parto cesareo, globale (AHRQ rev.4; dicembre 2004)
- Colectomia laparoscopica
- Appendicectomia “incidentale” nell’anziano
- Cateterismo cardiaco bilaterale

Totale: 7 indicatori.

Gli Inpatient Quality Indicators sono calcolati a livello di singolo provider. Alcuni indicatori possono essere calcolati a livello di area: incidenza di by-pass aorto-coronarico, incidenza di angioplastica coronarica, incidenza di isterectomia, incidenza di laminectomia spinale.

- **Patient Safety Indicators (PSI):** è un insieme di misure che possono essere calcolate utilizzando i dati di dimissione ospedaliera e che sono orientati alla valutazione della sicurezza dei pazienti attraverso la rilevazione delle eventuali complicanze del ricovero. Possono essere calcolati a livello di provider o a livello di area. I primi sono orientati a segnalare le complicanze evitabili; i secondi le complicanze che possono essere rilevate come conseguenza di una precedente ospedalizzazione.
- Puntura o lacerazione accidentale
- Complicazioni dell’anestesia
- Morte nei DRG a bassa mortalità
- Ulcera da decubito
- “Failure to rescue” (esito infausto attribuibile al ritardato riconoscimento e/o trattamento di una complicanza)
- Corpo estraneo lasciato durante una procedura
- Pneumotorace iatrogeno
- Emorragia o ematoma post-operatorio
- Frattura del femore post-operatoria
- Scompenso metabolico post-operatorio
- Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria
- Insufficienza respiratoria post-operatoria

- Sepsi post-operatoria
- Deiscenza della ferita post-operatoria
- Infezioni selezionate nell’ambito di un trattamento medico
- Reazione trasfusionale
- Trauma alla nascita – lesione del neonato
- Trauma da parto – parto cesareo (lesioni perineali di 4° grado)
- Trauma da parto – parto vaginale strumentale (lesioni perineali di 4° grado)
- Trauma da parto – parto vaginale non strumentale (lesioni perineali di 4° grado)
- Trauma da parto – parto cesareo (lesioni perineali di 3° e 4° grado) (AHRQ rev.4; febbraio 2005)
- Trauma da parto – parto vaginale strumentale (lesioni perineali di 3° e 4° grado) (AHRQ rev.4; febbraio 2005)
- Trauma da parto – parto vaginale non strumentale (lesioni perineali di 3° e 4° grado) (AHRQ rev.4; febbraio 2005)

Totale: 23 indicatori. Tutti questi indicatori possono essere calcolati utilizzando le SDO.

LISTA DI INDICATORI DI II LIVELLO (RICHIEDONO LA RILEVAZIONE DEI DATI DALLA CARTELLA CLINICA)

I. Infarto miocardico acuto (fonte NQMC)

- Infarto miocardico acuto: tempo mediano all’angioplastica coronarica
- Infarto miocardico acuto: tempo mediano alla trombolisi
- Infarto miocardico acuto: percentuale di pazienti trattati trombolisi entro 30 min dall’ingresso
- Infarto miocardico acuto: percentuale di pazienti trattati con angioplastica entro 90 min dall’ingresso
- Infarto miocardico acuto: percentuale di pazienti con disfunzione sistolica a cui sono stati prescritti ACE inibitori, in assenza di controindicazioni
- Infarto miocardico acuto: percentuale di pazienti a cui è stata prescritta aspirina, in assenza di controindicazioni, entro 24 ore dall’ingresso e alla dimissione

- Infarto miocardico acuto: percentuale di pazienti a cui sono stati prescritti beta-bloccanti, in assenza di controindicazioni, entro 24 ore dall'ingresso e alla dimissione

2. Scopenso cardiaco (fonte NQMC)

- Scopenso cardiaco congestizio: percentuale di pazienti dimessi con istruzioni scritte o materiale educativo
- Scopenso cardiaco congestizio: percentuale di pazienti a cui sono stati prescritti ACE-inibitori alla dimissione
- Scopenso cardiaco congestizio: percentuale di pazienti con documentazione di una valutazione della funzione ventricolare prima o durante il ricovero o in cui è stata pianificata una valutazione dopo la dimissione.

3. Chirurgia di protesi d'anca (ASSR)

- Incidenza di lesioni da decubito
- Infezioni chirurgiche: percentuale di pazienti a cui è stata fatta la profilassi antibiotica preoperatoria secondo le linee guida
- Incidenza delle ferite chirurgiche
- Incidenza di embolia polmonare e/o trombosi venosa profonda.

4. Chirurgia del colon (ASSR)

- Infezioni chirurgiche: percentuale di pazienti a cui è stata fatta la profilassi antibiotica preoperatoria secondo le linee guida
- Incidenza delle ferite chirurgiche
- Sepsis post-operatoria
- Emorragia o ematoma post-operatorio

- Deiscenza della ferita post-operatoria
- Complicazioni dell'anestesia.

5. ICTUS cerebrali (fonte NQMC - CMS)

- Percentuale di pazienti che vengono ammessi in ospedale entro 3 ore dall'inizio dei sintomi
- Percentuale di pazienti che effettuano una TAC cranio
- Percentuale di pazienti che effettuano una TAC cranio entro 24 ore dall'ingresso
- Percentuale di pazienti a cui vengono somministrati anti-aggreganti
- Percentuale di pazienti a cui vengono somministrati anti-aggreganti entro 48 ore dal ricovero
- Percentuale di pazienti a cui vengono somministrati anti-aggreganti entro 48 ore dall'inizio dei sintomi
- Percentuale di pazienti sottoposti a trattamento trombolitico
- Tempo di inizio del trattamento trombolitico
- Percentuale di pazienti valutati in base ad una scala di disabilità
- Percentuale di pazienti a cui è prescritta aspirina alla dimissione
- Percentuale di pazienti con fibrillazione atriale a cui sono prescritti anticoagulanti
- Percentuale di pazienti per i quali è documentata la destinazione dopo la dimissione
- Percentuale di pazienti dimessi a domicilio (tra quelli per i quali è documentata la dimissione)
- Percentuale di pazienti trasferiti in lungodegenza (tra quelli per i quali è documentata la dimissione).

Allegato B

CONTROLLO DI QUALITÀ DEI DATI INVIATI DALLE UNITÀ OPERATIVE

In questo documento vengono descritti i problemi incontrati nella raccolta ed elaborazione dei dati provenienti dalle diverse UO della ricerca, con particolare riferimento alle procedure seguite per realizzare i controlli di qualità sui dati stessi. Vengono riportati in dettaglio anche i problemi specifici incontrati con i dati delle singole regioni, in quanto forniscono un quadro dettagliato della situazione sul campo, della disomogeneità dei formati e dei dati base di partenza e dei problemi che si possono incontrare in questo tipo di esperienze. Confidiamo che l'illustrazione dei problemi e delle soluzioni apprestate possa essere di aiuto sia a quanti svolgono attività simili di integrazione ed elaborazione, sia a quanti si occupano della produzione e gestione dei dati.

PROBLEMI GENERALI

Il problema principale incontrato in quasi tutte le regioni è stato quello relativo al formato del file contenente i dati relativi ai ricoveri. Solo alcune regioni hanno inviato i dati in un file con formato testo, come era stato richiesto, coerentemente con il formato richiesto dal Ministero della Salute. Sono stati riscontrati anche i seguenti formati: SPSS, ARJ, Access, formato testo, ma con tracciato diverso da quello ministeriale. Un altro problema di carattere generale è stato quello che molte regioni non hanno inviato la codifica delle variabili e i codici spesso hanno significati differenti nelle diverse regioni. Alcuni database erano privi di variabili che si utilizzano per il calcolo degli indicatori americani o per la creazione dei database Access contenenti le cartelle cliniche estratte per il calcolo degli indicatori di II livello,

come ad esempio le variabili:

- Asl territoriale di riferimento
- Data di nascita
- Peso alla nascita
- DRG
- MDC.

Un altro problema è quello relativo all'individuazione dei nati: inizialmente si era utilizzato come criterio il peso alla nascita maggiore di zero. Successivamente, in relazione al fatto che per molte regioni la variabile peso alla nascita era poco attendibile, si è optato per l'incrocio tra la data di nascita uguale alla data di ricovero con la provenienza non compresa nei trasferimenti e con peso alla nascita maggiore di zero. È necessario tuttavia precisare che non è stato possibile individuare una soluzione pienamente soddisfacente per risolvere questo problema, almeno per i dati 2002 e 2003; in generale, la qualità della codifica dell'area materno-infantile appare la più problematica.

PROBLEMI SPECIFICI

Regione Marche

Ricevuti i dati in formato Access, si sono importati in Sas attraverso il programma "Import.sas" (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Marche). Dopo aver importato i dati è stato fatto un controllo di qualità degli stessi al fine di evidenziare anomalie dei dati spediti dalla regione Marche attraverso il programma "controllo qualita SDO&nome.sas" (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La "proc contents" elenca le variabili contenute nel database seguendo l'ordine in cui sono memorizzate (varnum); la "proc freq"

calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio, e solamente per i ricoverati nelle Marche (cod 110), sia residenti sia non residenti nella regione. Dall'analisi dell'output "out_controllo_qualità.lst" (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Marche) si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- Per tutte le variabili considerate la modalità 0 indica i valori MISSING.
- La variabile "codistit" è formata da 6 cifre: le prime 3 indicano la regione, le ultime 3 indicano l'Istituto. La variabile "azistit" indica l'Azienda Sanitaria Locale od Ospedaliera di riferimento dell'Istituto. Si è notato che, mentre per i codici delle ASL 101-113 ci sono più di un istituto afferente, per le Aziende Ospedali o IRCA il codice dell'Azienda e il codice Istituto coincidono (oltre 900).
- La variabile "oneredeg" si presenta nelle modalità 0-9 e A,B. La modalità B non era presente nel tracciato ministeriale inviato dalle Marche all'inizio del progetto; telefonando si è saputo che B indica "stranieri a carico del SSN trasferiti in Italia per programmi umanitari".
- La variabile "tiporic" si presenta nelle modalità 0-5. Nella modalità 0 (missing) sono compresi i DH, i nati senza trauma (i nati con trauma assumono un valore di tiporic pari a 1-4 a seconda del tipo di ricovero effettuato dopo la nascita) e circa l'1% di pazienti non codificati. La modalità 5 indica il "trattamento sanitario volontario".
- La variabile "mdc_grp" presenta 1.555 valori missing; essi derivano dal fatto che sono associati ai DRG 468, 469 470, 476, 477, 480, 481, 482, 483 che non sono definiti.

Azienda Ospedaliera di Verona

I dati dell'Azienda Ospedaliera di Verona sono stati inviati in formato testo in due file separati, "anagrafica2002" contenente la parte relativa ai dati anagrafici e "sensibili2002" contenente tutti gli

altri dati. I due file sono stati chiamati "anagrafica2002sas" e "sensibili2002sas". Questi due file sono stati importati in Sas rispettivamente attraverso i programmi "Import_ana.sas" e "Import_sen.sas" (contenuti nella sottocartella programmi della cartella Azienda Ospedaliera di Verona). Dopo aver importato i dati è stato necessario unire i due database ottenuti attraverso le chiavi di identificazione univoca dei record (cod_reg, cod_ist e progr) con il programma "unione_LINKdrg"; tale programma contiene anche una proc sql nella quale si aggiunge la variabile MDC che non era presente nel database iniziale. Il file ottenuto è contenuto nella sottocartella programmi della cartella Azienda Ospedaliera di Verona e si chiama "sdoVerona2002". Su quest'ultimo file si è svolto un controllo di qualità dei dati al fine di evidenziare anomalie dei dati spediti dall'Azienda Ospedaliera di Verona attraverso il programma "controllo qualità dati.sas" (contenuto nella sottocartella programmi comuni della cartella regioni 2002). La "proc contents" elenca le variabili contenute nel dataset seguendo l'ordine in cui sono memorizzate (varnum); la "proc freq" calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio. Dall'analisi dell'output "out_controllo_qualità.lst" (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Azienda Ospedaliera di Verona), si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- Si sono richieste le codifiche con relativo disciplinare tecnico delle variabili contenute nei due files ricevuti, poiché ci si voleva accertare che fossero gli stessi che vengono inviati alla regione.
- I DRG sono quelli della versione ICD9-CM del '97 (versione 14).
- L'ASL di appartenenza della struttura coincide con il codice della struttura ospedaliera (902).

Regione Friuli Venezia Giulia

Ricevuti i dati in formato Spss, sono stati impor-

tati in Sas attraverso i programmi: “Import_iniziale.sas”, con il quale si sono importati i dati relativi al database originario; “Import_agg.sas”, con il quale si sono importati i dati relativi alle variabili richieste alla regione Friuli Venezia Giulia, che mancavano nel database originario, ma che sarebbero servite: la disciplina, il reparto di dimissione, la data di nascita e il peso alla nascita; “Unione_linkasltterr.sas”, con il quale si sono aggiunti i dati relativi alla variabile ASL territoriale di riferimento di ogni istituto al database originario (contenuti nella sottocartella programmi della cartella Friuli Venezia Giulia). Dopo aver importato i dati si è svolto un controllo di qualità degli stessi al fine di evidenziare anomalie dei dati spediti dalla regione Friuli Venezia Giulia attraverso il programma “controllo qualita SDO&nome.sas” (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La “proc contents” elenca le variabili contenute nel database seguendo l’ordine in cui sono memorizzate (varnum); la “proc freq” calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio, e solamente per i ricoverati in Friuli Venezia Giulia (cod 060), sia residenti sia non residenti nella regione. Dall’analisi dell’output “out_controllo_qualità.lst” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Friuli Venezia Giulia) si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- La variabile onere.
- Per la variabile reparto di dimissione, perché il formato è di 3, diversa rispetto alla codifica ministeriale.
- La variabile “tiporic” uguale a “D”, allora diventa regric uguale a 2 per i dh; i valori mancanti di tiporic sono tutti i dh esclusi in regric.
- Per la variabile modalità di dimissione i valori 0 vanno a missing, 9 ordinaria ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) e A deceduto.
- Per la variabile onere si usa la variabile impegric che è la presenza dell’impegnativa o meno, quindi si tolgono tutti gli “n”, che sono i paganti i ri-

coveri e sono veramente molto pochi; altrimenti richiesta alla società informatica, che potrebbe non aver congelato i dati e trovarmeli diversi.

- La variabile asltterr è da ricavare dalla descrizione ospedale, che si trova in un file Excel, ricavata con un’unione al file originario.
- Per la variabile DRG, quelli considerati “spazzatura” si dividono in:
 - spazzatura: 468, 468, 470, 476 e 477 corrispondenti a MDC=26;
 - trapianti: 480, 481, 482 e 483 corrispondenti a MDC=0;
 sono rientrati tutti come MDC missing.

Provincia Autonoma di Trento

Ricevuti i dati nel formato Arj con password e criptati con iron Key con password, sono stati importati in Sas attraverso il programma “Import.sas” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Provincia Autonoma di Trento), relativo all’importazione sia delle informazioni anagrafiche sia di quelle riguardanti il ricovero. Vista la mancanza della variabile DRG si è richiesta nuovamente alla Provincia Autonoma di Trento che, inviatacelà, si è legata al database iniziale e successivamente si è aggiunta anche la variabile MDC associata ai DRG, il tutto grazie al programma “Unione_linkdrg.sas”. Dopo aver importato i dati si è svolto un controllo di qualità degli stessi al fine di evidenziare anomalie dei dati spediti dalla Provincia Autonoma di Trento attraverso il programma “controllo qualita SDO&nome.sas” (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La “proc contents” elenca le variabili contenute nel database seguendo l’ordine in cui sono memorizzate (varnum); la “proc freq” calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio, e solamente per i ricoverati nella Provincia Autonoma di Trento (cod 042), sia residenti sia non residenti nella regione. Dall’analisi dell’output “out_controllo_qualità.lst” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Pro-

vincia Autonoma di Trento) si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- La codifica di tutte le variabili.
- L'ASL territoriale di riferimento di ogni Istituto, che è unica.
- Il tipo di ricovero uguale a 9, non previsto dalla codifica ministeriale, significa che è un refuso, non significa niente, potrebbe essere un errore di digitazione; si è posto:
 - tiporic=9 □ tiporic=missing.
- La lista degli ospedali dove andranno i rilevatori a visionare le cartelle cliniche.
- I DRG si sono legati al database originario.
- La provenienza uguale a 0 e a missing potrebbero essere i ricoveri urgenti provenienti dal pronto soccorso e non codificati; si è posto:
 - proven=0 □ tiporic = 2
 - proven=missing □ tiporic=1,2,9.
- La cittadinanza uguale a I e 000 potrebbero essere gli stranieri, da verificare con il codice fiscale ed errori; si è posto:
 - I □ citta = 100
 - 000 □ citta = 999.
- Per la variabile DISC uguale a 99 potrebbero essere le CURE PALLIATIVE se sono quelle relative al codice ospedale del San Camillo, sono 38 e andranno eliminati.
- Per la lista dei codici degli ospedali dove andranno i rilevatori a visionare le cartelle cliniche, in seguito si è deciso al Santa Chiara con codice 001.
- La variabile modalità di dimissione è uguale a 0 per errori; si è posto:
 - moddim=0 □ moddim=missing.

Regione Sicilia

Si sono ricevuti i dati sia in formato Access, sia in formato testo, ma si è preferito utilizzare il formato testo per semplicità di gestione dell'importazione in Sas. Il database relativo ai ricoveri era contenuto nel file "Sdo2002.txt", che si è importato in Sas attraverso il programma "IMPORT_iniz_asl.sas", nel quale si è inserito anche l'import da Access della tabella "struttu-

re" contenente l'ASL territoriale degli Istituti siciliani. Nel programma "unione_LINKdrg_sicilia.sas" si sono uniti i file precedentemente importati in Sas attraverso le chiavi di link cod_reg e cod_ist, e si sono aggiunti gli mdc corrispondenti ai DRG contenuti nel database. Dopo aver importato i dati si è svolto un controllo di qualità degli stessi al fine di evidenziare anomalie dei dati spediti dalla Regione Sicilia attraverso il programma "controllo qualita SDO&nome.sas" (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La "proc contents" elenca le variabili contenute nel database seguendo l'ordine in cui sono memorizzate (varnum); la "proc freq" calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio. Dall'analisi dell'output "out_controllo_qualità.lst" (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Sicilia) si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- 567 casi hanno provenienza pari a 0.
- 558 casi hanno tipo di ricovero pari a 0.
- 2.985 casi hanno DRG pari a 000.
- Facendo girare il grouper della 3M in dotazione, si sono riscontrati 21.023 casi nei quali il DRG fornito dalla Regione Sicilia non corrisponde a quello calcolato dal grouper.
- I nati non sono facilmente individuabili anche perché la variabile peso alla nascita non è attendibile; una trattazione più approfondita del problema è stata inviata al referente del progetto della Regione. In sintesi, in seguito al controllo di qualità di questa variabile, si sono riscontrati 32.519 casi con peso alla nascita maggiore di zero; 44.957 casi con data di nascita uguale a data di ricovero esclusi i trasferiti (provenienza diversa da 4,5,6,7) di cui 32.453 con peso di nascita maggiore di zero e 12.504 con peso alla nascita pari a zero.

Regione Toscana

Ricevuti i dati in formato testo, secondo il for-

mato ministeriale divisi in due file, uno contenente i dati anagrafici e uno contenente i dati del ricovero. Si sono importati in Sas attraverso il programma “import_codif_b2002_unione_aslterr.sas” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Toscana), questo programma aggiunge, dopo averli importati da excel, i codici delle ASL territoriali. Dopo aver importato i dati si è svolto un controllo di qualità degli stessi al fine di evidenziare anomalie dei dati spediti dalla Regione Toscana attraverso il programma “controllo qualità SDO&nome.sas” (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La “proc contents” elenca le variabili contenute nel database seguendo l’ordine in cui sono memorizzate (varnum); la “proc freq” calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio, e solamente per i ricoverati nella Toscana (cod 090), sia residenti sia non residenti nella regione. Dall’analisi dell’output “out_controllo_qualità.lst” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Toscana) si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- Su 738.300 ricoveri, di cui 199.393 DH, sono stati rilevati 124 ricoveri per cui mancano le diagnosi principali; in un precedente invio l’entità dei dati missing era di gran lunga superiore.
- C’è un’osservazione a cui è assegnato sesso 0 anziché 1 (maschio), 2 (femmina).
- Nella variabile regime di ricovero c’è un’osservazione a cui è assegnato il valore 4 mentre il tracciato ministeriale prevede solo i valori 1 (Ordinario) e 2 (DH).
- Nella variabile onere del ricovero ci sono 19 osservazioni a cui non è assegnato alcun valore.
- Nella variabile provenienza c’è un’osservazione a cui è assegnato il valore # mentre il tracciato ministeriale prevede solo valori da 1 a 9.
- Nella variabile tipo di ricovero c’è un’osservazione a cui è assegnato il valore 9 mentre il tracciato ministeriale prevede solo valori da 1 a 4.
- Nella variabile modalità di dimissione ci sono 50

osservazioni a cui è assegnato il valore 0 mentre il tracciato ministeriale prevede solo valori da 1 a 9.

- Si è trovato un codice di reparto = 00 e, quindi, chiesto cosa significasse, si è scoperto che era un errore non meglio identificato.
- La variabile “hospid” che è anche parte della “key” è formata da 8 cifre: le prime 3 indicano la regione, le seconde 3 indicano l’Istituto, le ultime 2 corrispondono al sub_codice che, nel caso della Toscana, è fondamentale per individuare l’ospedale.
- I nati non sono facilmente individuabili anche perché la variabile peso alla nascita non è attendibile.
- Come previsto dal tracciato nazionale nei due files inviati non sono contenuti DRG e MDC, che si sono successivamente calcolati con il Grouper.

Regione Lombardia

Si è partiti dal file “Sdo2002.txt”, database relativo ai ricoveri, già importato in Sas. Si è svolto un controllo di qualità dei dati al fine di evidenziare anomalie dei dati spediti dalla Regione Lombardia attraverso il programma “controllo qualità SDO&nome.sas” (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La “proc contents” elenca le variabili contenute nel database seguendo l’ordine in cui sono memorizzate (varnum); la “proc freq” calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio. Dall’analisi dell’output “out_controllo_qualità.lst” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Lombardia) si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- 10.285 casi con la variabile cittadinanza missing.
- 84.101 casi con la variabile provenienza missing.
- 395.783 casi con la variabile tipo di ricovero missing, sono presenti anche pochissimi casi con tipo di ricovero uguale a 5, 7, A e U.
- Per quanto riguarda la variabile onere della degenza ci sono pochissimi casi con N per i naviganti e con D per i detenuti.

I nati non sono facilmente individuabili perché la variabile peso alla nascita potrebbe essere non attendibile.

Regione Puglia

Il CD con i dati relativi alla Regione Puglia conteneva 3 cartelle distinte: una per i ricoveri effettuati presso gli Istituti di ricovero della Regione Puglia; una per i ricoveri effettuati presso gli Istituti di ricovero di altre regioni a favore di assistiti della Regione Puglia (Mobilità passiva al primo invio); una per i ricoveri effettuati presso gli istituti di ricovero della regione Puglia a favore di assistiti di altre regioni (Mobilità attiva al primo invio). La prima cartella “Attività Ospedali Pugliesi”, che in realtà contiene i dati che ci interessano per l’analisi dei dati, è suddivisa a sua volta in 21 sottocartelle, una per ogni Azienda Ospedaliera della regione (pensavamo fosse una per ogni ospedale, in realtà prendo i file e analizzando i codici degli Istituti ci siamo accorti che ogni file contiene più di un codice di istituto differente). Ognuna di queste cartelle contengono a loro volta un file “.exe” differente per mese (per un totale di 12 files). Ogni file è protetto da una password diversa per ogni Azienda Ospedaliera (quindi all’interno della stessa Azienda tutti i mesi dell’anno 2002 hanno la stessa password, scritta su un foglio allegato). Quindi, si hanno 21 Az. Ospedaliere suddivise in 12 mesi ciascuna per un totale di 252 file “.exe” protetti da 21 password diverse non disponibili in formato elettronico. Per cercare di evitare di importare tutti questi file, si è contattato il responsabile scientifico del progetto per la Regione Puglia, al fine di ottenere un nuovo CD semplificato, o quanto meno le istruzioni per aprire tutti i file nel modo più veloce possibile evitando di scrivere ogni singola password. Dopo che si è scoperto che il responsabile del progetto aveva cambiato incarico, si è cercato invano di contattare la persona che aveva confezionato il CD; nel frattempo il nuovo responsabile scientifico ci ha contattato. Inizialmente si sono lanciati dal prompt di Ms-dos tutti i 252 file

“.exe”, specificando di volta in volta la password corrispondente e la conferma di estrazione, ottenendo così 252 file “.dat”! (“aperturaPuglia.bat”). Ottenuti tutti i 252 file si è cercato di unirli in un unico file grazie ad alcuni programmi “.bat” (“Puglia1.bat”; “Puglia2.bat”; “SdoPuglia02.bat”) nei quali si sottoscrivevano i files in un unico file chiamato “SdoPuglia02.txt”. In realtà si è visto che tramite questa operazione andavano persi circa la metà dei record; perciò si è deciso di eseguire il programma “import.sas” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Puglia), nel quale tutti i 252 file vengono importati in Sas in una libreria temporanea (tale operazione è stata indicizzata attraverso una macro richiamata in realtà “solamente” 228 volte perché i dati dell’ospedale Miulli sono già compresi in Ba3 e i dati della Casa Sollievo della Sofferenza sono già compresi in Figura 1) e successivamente accodati in un file unico chiamato “SdoPuglia02” (contenuto nella sottocartella dati della cartella Puglia). Il tempo necessario all’importazione dei file in Sas è stato di 3 ore e 15 minuti.

Aperto il file, si è notato che la variabile MDC, necessaria all’analisi dei dati, non è stata inviata, ma questa mancanza non è stata considerata un problema poiché facendo girare il grouper si ottiene facilmente questa informazione dall’uscita del programma HCFA. Dopo aver importato i dati è stato svolto un controllo di qualità degli stessi al fine di evidenziare anomalie dei dati spediti dalla Puglia attraverso il programma “controllo qualita SDO&nome.sas” (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La “proc contents” elenca le variabili contenute nel database seguendo l’ordine in cui sono memorizzate (varnum); la “proc freq” calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio. Dall’analisi dell’output “out_controllo_qualità.lst” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Puglia) sono stati evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- La variabile “Tiporic” uguale a 0 (156.485) indica tutti i nati individuati con peso alla nascita maggiore di 0 (40.569) e tutti i ricoveri in DH (115.916).
- La variabile “Proven” uguale a 0 indica tutti i nati individuati con peso alla nascita maggiore di 0 (40.569).
- La variabile “Pesonas” diversa da 0 individua 40.569 nati.
- Facendo l’incrocio con la soluzione studiata a livello nazionale, nella quale i nati vengono individuati in base alle condizioni “(pesonas diverso da 0) o (data di nascita uguale alla data di ricovero e provenienza diversa di 4,5,6,7)”, sono stati individuati 40.783 nati; per i 214 record diversi sono stati analizzati i codici delle diagnosi e si è scoperto che si tratta di nati con peso alla nascita posto pari a 0. Questi casi entrano a far parte della nostra analisi grazie al criterio di inclusione sopra descritto.
- I DRG sono stati inviati dalla Regione Puglia; facendo girare il grouper versione 14 (utilizzato nel corso del 2002 in tutte le altre regioni d’Italia facenti parte del progetto), si è scoperto che in 9100 casi esso era diverso, con una concentrazione pari quasi al 50% per i codici 494 e 495. Si è chiesto quindi che versione del grouper viene utilizzata in Puglia, ma questa informazione non è stata ottenuta. Facendo girare la versione 10.0 HCFA si sono ottenuti 53.000 casi di DRG differenti. Si è contattato la SVIMSERVICE (società che dovrebbe aver confezionato i dati inviati all’ASSR di Roma) scoprendo che la versione del grouper che loro fanno girare è l’HCFA 15.0 del 10/01/97. (Hanno chiesto delucidazione anche in relazione agli APR-DRG).
- La versione delle diagnosi e delle procedure utilizzate nella Regione Puglia nel 2002 è la 10.0 icd9-cm.

Regione Umbria

Ricevuti i dati suddivisi in due file (uno per i dati anagrafici e uno per quelli sensibili) si sono aperti in due file di testo in modo tale da assegnare lo-

ro estensione “.txt” e si sono importati in Sas attraverso il programma “Import.sas” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Umbria). Dopo aver importato i file si è eseguito il programma “unione.sas” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Umbria), al fine di unirli in un unico database “SdoUmbria02” attraverso le variabili “COD_REG”, “COD_IST”, “PROGR” e “sub_cod” che identificano una chiave univoca di record. Attraverso il programma “preparazione dati umbria.sas” si sono modificate le modalità di classificazione di alcune variabili al fine di renderle uguali al tracciato adottato per il progetto (per esempio, il formato delle date deve essere del tipo AAAAMMGG per poter essere trattato da SAS). A questo punto si è eseguito un controllo di qualità dei dati al fine di evidenziare anomalie degli stessi spediti dalla Regione Umbria attraverso il programma “controllo qualità SDO&nome.sas” (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La “proc contents” elenca le variabili contenute nel database seguendo l’ordine in cui sono memorizzate (varnum); la “proc freq” calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio, e solamente per i ricoverati nell’Umbria sia residenti sia non residenti nella regione. Dall’analisi dell’output “out_controllo_qualità.lst” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Umbria), si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- Si hanno 194.007 record complessivi, di cui 131.959 ricoveri ordinari e 62.047 DH e 1 missing.
- Si hanno 15.234 record con provenienza Missing.
- Si hanno 66.781 record con tipo di ricovero Missing.
- Si hanno 5.942 record con peso alla nascita maggiore di zero; facendo l’incrocio tra [(provenienza uguale zero) o (data nascita uguale data ricovero e provenienza diversa da 4, 5, 6, 7)] si indivi-

duano 7.320 nati. In questo modo includiamo nell'analisi 1.378 nati che dal peso alla nascita avrei perso.

- Manca la variabile ASL territoriale di riferimento.
- Ci sono 302 casi con sesso mancante.

Regione Lazio

Ricevuti i dati suddivisi in due file (uno per i dati anagrafici e uno per quelli sensibili) si sono aperti in due file di testo in modo tale da assegnar loro estensione “.txt” e si sono importati in Sas attraverso il programma “Import.sas” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Lazio). Dopo aver importato i files si è eseguito il programma “unione.sas” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Lazio), al fine di unirli in un unico database “SdoLazio02” attraverso le variabili “COD_REG”, “COD_IST”, “PROGR” e “sub_cod” che identificano una chiave univoca di record. Attraverso il programma “preparazione dati lazio.sas” si sono modificate le modalità di classificazione di alcune variabili al fine di renderle uguali al tracciato adottato per il progetto (per esempio, il formato delle date deve essere del tipo AAAAMMGG per poter essere trattato da SAS). A questo punto, si è eseguito un controllo di qualità dei dati al fine di evidenziare anomalie degli stessi spediti dalla Regione Lazio attraverso il programma “controllo qualita SDO&nome.sas” (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La “proc contents” elenca le variabili contenute nel database seguendo l'ordine in cui sono memorizzate (varnum); la “proc freq” calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio, e solamente per i ricoverati nel Lazio sia residenti sia non residenti nella regione. Dall'analisi dell'output “out_controllo_qualità.lst” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Lazio) si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- Si hanno 1.271.463 records complessivi (eliminati 23 casi con sesso uguale a 3), di cui 354.333 DH.
- Si hanno 51.294 records con provenienza Missing.
- Si hanno 49.322 records con tipo di ricovero Missing.
- Si hanno 49.299 records con peso alla nascita maggiore di zero e 1.222.164 records con peso alla nascita missing; facendo l'incrocio tra [(provenienza maggiore di zero) e (provenienza diversa da 4, 5, 6, 7)] o [(data nascita uguale data ricovero) e (provenienza diversa da 4, 5, 6, 7)] si individuano 49.299 nati + 148 missing.
- Manca la variabile ASL territoriale di riferimento.

Regione Molise

Si sono ricevuti i dati corretti sui quali operare l'analisi suddivisi in quattro floppy, in formato testo e si è importato in Sas attraverso il programma “Import.sas” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Molise). Attraverso il programma “preparazione dati molise.sas” si sono modificate le modalità di classificazione di alcune variabili al fine di renderle uguali al tracciato adottato per il progetto (per esempio, il formato delle date deve essere del tipo AAAAMMGG per poter essere trattato da SAS). A questo punto si è eseguito un controllo di qualità dei dati al fine di evidenziare anomalie degli stessi spediti dalla Regione Molise attraverso il programma “controllo qualita SDO&nome.sas” (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La “proc contents” elenca le variabili contenute nel database seguendo l'ordine in cui sono memorizzate (varnum); la “proc freq” calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio, e solamente per i ricoverati nel Molise sia residenti sia non residenti nella regione. Dall'analisi dell'output “out_controllo_qualità.lst” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Molise) si

sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- Mancava il campo provenienza del paziente.
- Si sono avuti dei problemi con il formato dei numeri progressivi di cartella clinica.
- Hanno utilizzato la versione 10 dei codici ICD9-CM.
- Le variabili in app equivalgono a res, che sta per residenti.
- L'area funzionale si divide in: medica, chirurgica, di terapia intensiva, i nati, i lungo degenti.
- Il motivo_ric si riferisce al ricovero ordinario.
- gg_deg si riferisce ai dh, così come motiv_ric.
- Ha subito delle duplicazioni in quanto il numero di records nel primo e nel secondo invio non era uguale, quindi si è effettuata un'ulteriore richiesta dei dati corretti con la presenza della provenienza del paziente e della data di nascita non oscurata.
- Sono 72.465 records totali, di cui 66.158 ricoveri ordinari e 6.307 DH.

Non ci sono dati mancanti né per la provenienza né per la modalità di dimissione né per onere della degenza.

Regione Campania

Ricevuti i dati su di un CD rovinato o con la presenza di file danneggiati, perché si è provato ad aprirlo con un editor universale "alphabrowser" free, ma non si è riusciti lo stesso. Successivamente si è ricevuto un altro cd leggibile in formato testo, secondo il formato ministeriale divisi in due files, uno contenente i dati anagrafici e uno contenente i dati del ricovero. Si sono importati in Sas attraverso il programma "Import.sas" (contenuto nella sottocartella programmi della cartella CAMPANIA). Attraverso il programma "preparazione dati CAMPANIA.sas" si sono modificate le modalità di classificazione di alcune variabili al fine di renderle uguali al tracciato adottato per il progetto (per esempio, il formato delle date deve essere del tipo AAAAMMGG per poter essere trattato da SAS). A questo punto si è eseguito un controllo di qualità dei dati al fine di

evidenziare anomalie degli stessi spediti dalla Regione Campania attraverso il programma "controllo qualita SDO&nome.sas" (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La "proc contents" elenca le variabili contenute nel database seguendo l'ordine in cui sono memorizzate (varnum); la "proc freq" calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio, e solamente per i ricoverati nella Campania, sia residenti sia non residenti nella regione. Dall'analisi dell'output "out_controllo_qualità.lst" (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Campania) si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

Per il database "sdocampania02":

- ci sono 1.216.735 records totali, di cui 929.505 ordinari e 287.230 DH.
- La variabile onere comprende i valori da 1 a 9, con 4 ricoveri con onere con valore 0.
- La variabile proven comprende i valori da 1 a 9 (escluso l'8) con 58.093 records missing.
- La variabile tiporic comprende i valori da 1 a 4 con 345.320 records missing con l'eccezione di un record con valore uguale a 5 per tiporic.
- La variabile moddim comprende i valori da 1 a 9 con l'eccezione di 4 records con valore tra L, N e R.
- La variabile pesonas uguale a 0 è 1.153.307 records.

Per il database "campania_roma02":

- a. Ci sono ancora 1.216.735 records totali, di cui 929.507 ordinari e 287.238 in day hospital.
- b. La variabile onere comprende i valori da 1 a 9.
- c. La variabile proven comprende i valori da 1 a 9 (escluso l'8) con 58.093 records missing.
- d. La variabile tiporic comprende i valori da 1 a 4 con 345.321 records missing.
- e. La variabile moddim comprende i valori da 1 a 9.
- f. La variabile pesonas uguale a 0 è 1.153.310 records.

Si è creato un controllo di qualità per il file “campania_romadrg02”, dopo l’export dell’unione tra l’uscita hcfa ed apr. Ci sono:

- 929.507 records totali.

Il file “acute02”:

- Ha 906.346 records totali.

Successivamente si è scoperto che la Campania ha alcune key doppie uguali in sdom03a e alcune uguali in sdom03b, quindi l’unione in sql le quadruplicava. Di conseguenza, si sono analizzate tutte le key doppie con anche il CF uguale per un’unica persona. Si è deciso di eliminare le key doppie, che erano $123 \times 2 = 246$ e si sono importati e uniti l’a e il b in SAS.

- Si sono calcolati gli indicatori di II livello con le liste di campionamento su cui mandare i rilevatori.

Regione Piemonte

Dopo un primo invio di dati ai quali mancavano la descrizione di ciascuna variabile con i suoi possibili valori e la data di nascita per poter calcolare l’età, che manca anche come variabile autonoma, si sono ricevuti i dati suddivisi in formato “.dbf”, e si è importato in Sas attraverso il programma “Import.sas” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Piemonte). Dopo aver importato i file si è eseguito il programma “unione.sas” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Piemonte) al fine di unirli in un unico database “SdoPiemonte02” attraverso le variabili “COD_REG”, “COD_IST”, “PROGR” e “sub_cod” che identificano una chiave univoca di record. Attraverso il programma “preparazione dati piemonte.sas” si sono modificate le modalità di classificazione di alcune va-

riabili al fine di renderle uguali al tracciato adottato per il progetto (per esempio, il formato delle date deve essere del tipo AAAAMMGG per poter essere trattato da SAS). A questo punto si è eseguito un controllo di qualità dei dati al fine di evidenziare anomalie degli stessi spediti dalla Regione Piemonte attraverso il programma “controllo qualita SDO&nome.sas” (contenuto nella sottocartella CONTROLLI della cartella programmi comuni). La “proc contents” elenca le variabili contenute nel database seguendo l’ordine in cui sono memorizzate (varnum); la “proc freq” calcola la distribuzione di frequenze assolute e relative delle variabili elencate nella table, che sono quelle di maggiore interesse per lo studio e solamente per i ricoverati nel Piemonte sia residenti sia non residenti nella regione. Dall’analisi dell’output “out_controllo_qualità.lst” (contenuto nella sottocartella programmi della cartella Piemonte) si sono evidenziati e successivamente risolti i seguenti problemi:

- Ha 795.309 records totali (visti dalle proprietà di SAS).

- Si sono avuti problemi per il formato delle date.

- Il regime di ricovero è la loro variabile TIPO_RICOV e l’1 corrisponde al ricovero ordinario e il 2 ai DH.

- Il tipo di ricovero è la loro variabile COD_TIPRIC e comprende i valori da 1 a 5, dove il 5 individua il nuovo nato e il 6 (ma non ci sono casi) i ricoveri da PS.

- I ricoveri in day hospital sono 239.228 e i ricoveri ordinari sono 556.081.

Si è avuto il problema della duplicazione dei records, perché la key era di 18 spazi come in Lombardia.

Allegato C

VERIFICA CAMPIONARIA DELLA QUALITÀ DELLA CODIFICA DELLA BASE DATI SDO

L'analisi è stata condotta su un campione di circa 100.000 record estratti da una base di 6.682.181 record corrispondenti ai ricoveri ospedalieri ordinari del 2002 delle regioni che hanno partecipato al progetto. Obiettivo prioritario è stato la misurazione della eterogeneità della qualità della codifica tra regioni, al fine di stimare l'impatto potenziale sulla comparabilità degli indicatori. Lo strumento selezionato per l'analisi della codifica è costituito dal Data Quality Editor (DQE), un programma sviluppato dalla società 3M e utilizzato nell'ambito del progetto in base ad una estensione del contratto di usufrutto degli APR-DRG, adottati come strumento di aggiustamento del rischio collegato agli Inpatient Quality Indicators.

METODOLOGIA

Lo strumento di analisi automatizzata effettua controlli sulla validità dei codici riportati nei singoli campi della SDO e controlli tra campi per la verifica della coerenza logica tra codici di variabili clinicamente correlate (ad esempio, plausibilità dell'associazione tra età e diagnosi). Inoltre segnala l'assenza di alcuni codici che, su base presuntiva, dovrebbero essere associati ad altri codici riportati sulla SDO (ad esempio mancata segnalazione di un intervento chirurgico che comunemente viene effettuato per uno specifico problema clinico). Le diverse tipologie di segnalazione di possibile errore di codifica corrispon-

dono ad altrettanti "edit", per un totale di 80 possibili tipologie di errori. Ogni edit può prevedere una proposta di modifica dei codici riportati sulla SDO, sulla base della tipologia della presunta incongruenza rilevata. Per tutti gli edit che prevedono una proposta di modifica, è simulata una re-attribuzione del DRG (versione 14.0 HCFA; ICD-9-CM 1996). Viene calcolata, in fase di simulazione, la differenza tra il peso relativo originale e quello ottenuto a seguito delle modifiche proposte. I pesi utilizzati sono estrapolati dal sistema Medicare DRG versione 14.0.

Gli edit con proposta di modifica sono categorizzati secondo quanto segue:

- A. Riduzione del peso relativo > 10%
- B. Riduzione del peso relativo < 10%
- C. Incremento del peso relativo > 10%
- D. Incremento del peso relativo < 10%
- E. Errore di codifica che non influenza l'attribuzione al DRG

Gli edit senza proposta di modifica sono suddivisi in tre categorie:

- F. Durata di degenza più bassa dell'atteso
- G. Impatto indeterminato sul DRG
- H. Età, sesso o modalità di dimissione non valida.

Ad ogni edit è associata una delle otto categorie mutuamente esclusive. Per ogni record attivo (con almeno due edit) viene scelta una classe di impatto (Compliance Priority Rank, CPR) in base alle seguenti regole:

- 1) per un caso con più edit e con proposta di mo-

difica (categorie A-E), l'edit principale è quello associato al CPR più alto in ordine alfa-numerico decrescente; qualora siano segnalati edit con uguale categoria (es. A), l'edit principale viene scelto in base al valore assoluto più alto della differenza tra pesi relativi; nel caso di uguale valore assoluto, è scelto come edit principale quello con numero più basso.

- 2) In assenza di edit con proposta di modifica e in presenza di più edit senza proposta di modifica (categorie F-H), l'edit attribuito alla categoria F ha maggiore importanza degli edit attribuiti alle categorie G ed H; l'edit attribuito alla categoria G ha maggiore importanza dell'edit attribuito alla categoria H. Nel caso di più edit appartenenti alla stessa categoria, è scelto come edit principale quello con numero più basso.

Lo strumento descritto è già stato sottoposto a verifiche sui data base dei ricoveri negli Stati Uniti; analoga verifica è stata effettuata sui dati delle SDO di alcuni ospedali italiani. Pur trattandosi di uno strumento non ancora validato e calibrato sulle SDO italiane, abbiamo deciso di utilizzarlo nell'ambito del progetto in base alle seguenti considerazioni:

- 1) Lo strumento è già stato validato sui dati di ricovero ospedaliero in un altro contesto organizzativo e culturale, che presumibilmente è assimilabile al contesto italiano per quanto attiene ai ricoveri per acuti; è comunque lo stesso contesto da cui sono stati estratti gli indicatori di I livello adottati nel progetto (gli indicatori AHRQ).
- 2) Non è stato possibile, in base alle priorità definite nell'ambito del progetto, organizzare una valutazione campionaria della qualità della codifica sulle cartelle cliniche di tutte le regioni, che oltretutto avrebbe richiesto competenze specifiche di analisi e ricodifica delle SDO; tali condizioni erano difficilmente realizzabili. L'analisi automatizzata, comunque, consente di descrivere la variabilità esistente tra regioni di alcune caratteristiche di codifica, indipenden-

temente dal significato di ciascuna segnalazione di possibile problema di codifica.

- 3) La valutazione campionaria della codifica è stata organizzata in una regione (allegato D), al fine di comprendere il significato delle segnalazioni di problemi di codifica più frequenti: le informazioni raccolte consentono di interpretare i dati ottenuti dal controllo automatizzato effettuato su tutte le regioni e contribuiscono a stimare l'impatto dei problemi di codifica più frequenti.

MODALITÀ DI CAMPIONAMENTO

In questo paragrafo vengono descritti i criteri che sono stati utilizzati per la costruzione del campione di 100.000 record sottoposti a verifica automatica della qualità della codifica. Sono stati utilizzati 4 criteri generali di inclusione dei casi che hanno definito 4 sottoinsiemi: campione stratificato ottimale su alcuni indicatori di I livello; campione casuale semplice su cartelle cliniche estratte per il calcolo degli indicatori di II livello; cartelle cliniche estratte per la valutazione "failure to rescue"; cartelle cliniche associate a dimissioni volontarie.

- Un sottocampionamento stratificato ottimale è stato effettuato sui seguenti indicatori di I livello: PS02 (mortalità nei DRG a bassa mortalità), PS04 (failure to rescue), IQ12 (mortalità nel bypass aorto-coronarico), IQ13 (mortalità nella craniotomia), IQ14 (mortalità nell'impianto di protesi anca), IQ15 (mortalità per infarto miocardico acuto), IQ16 (mortalità per scompenso cardiaco), IQ17 (mortalità nell'ictus), IQ18 (mortalità nell'emorragia gastrointestinale), IQ19 (mortalità nella frattura del femore), IQ20 (mortalità per polmonite). Il campionamento si riferisce a 13 regioni (o Aziende Ospedaliere) e 11 indicatori, per un totale di 81459 casi.
- Un sottocampione si riferisce alle cartelle cliniche soggette a rilevazione per il calcolo degli indicatori di II livello: le cartelle già sottoposte a valutazione e le cartelle estratte, ma non ancora valutate (ma su cui era attesa la rilevazione di II

livello) corrispondono a 15.147 casi.

- Le cartelle cliniche estratte solo in Lombardia per la valutazione dell'indicatore "failure to rescue" (che non siano state già incluse nel I sottocampione) sono 245.
- Le cartelle cliniche estratte per la verifica delle dimissioni volontarie in alcuni indicatori selezionati (IQ15, 16, 17, 18, 19, 20) corrispondono a 1555 soggetti.
- I casi rimanenti sono stati estratti con campionamento casuale semplice.

RISULTATI PRINCIPALI

La distribuzione di frequenza dei problemi di codifica viene riportata nelle due tabelle successive. Nella prima tabella (Tabella 1) sono riportati gli edit più frequenti. Nella seconda tabella (Tabella 2) i CPR più frequenti, cioè una misura dell'impatto del possibile problema di codifica.

La distribuzione degli edit più frequenti può essere disaggregata per regione e riferita ai singoli indicatori. Una esemplificazione relativa all'indicatore di mortalità per infarto miocardico acuto è riportata nella seguente tabella (Tabella 3), dove sono riportati gli edit generati dai casi che compongono il denominatore dell'indicatore.

La dispersione dei valori può essere sintetizzata

per mezzo dell'indice di Entropia di Shannon ($-\sum_i p_i \ln p_i$), in questo caso normalizzato rispetto al valore di entropia massima ($\ln S$), dove S è il numero totale delle specie (numero regioni), come descritto nella tabella successiva. Nell'esempio riportato in Tabella 4, il valore minimo di entropia misurata, rispetto al valore massimo, si ha in corrispondenza dell'edit 49 (diagnosi principale non specifica).

In relazione all'analisi dei CPR (impatto della codifica sui DRG), si evidenzia che per la maggior parte degli indicatori non si ha l'attivazione di alcun edit (80-90% dei casi). In una minoranza di casi, l'attivazione degli edit non ha alcun impatto sull'attribuzione al DRG; un impatto significativo sull'attribuzione ai DRG si ha tipicamente nel 5-10% dei casi. Per la maggior parte degli indicatori, la distribuzione dei CPR è abbastanza uniforme tra le regioni. Solo per alcuni indicatori (mortalità per ictus) la variabilità è più ampia.

In base all'analisi degli edit e dei CPR è così possibile effettuare una prima valutazione della variabilità della codifica e ottenere una prima misura del potenziale impatto sugli indicatori. Nella Figura 1 sono riportate le distribuzioni dei CPR relativi all'intero pool degli indicatori suddivisi per regione.

TABELLA 1 - Controllo automatico della qualità della codifica (edit)

Edit	Descrizione	N	%
49	La diagnosi principale è considerata non specifica	5799	5,8
24	Intervento chirurgico senza impatto non è eseguito per alcuna diagnosi	3651	3,7
26	Diagnosi principale non correlata agli interventi o procedure. No 468,476,477	3397	3,4
12	Utilizzazione di codici differenti quando ICD-9-CM prevede un solo codice	2579	2,6
23	Intervento chirurgico con impatto, ma non è eseguito per alcuna diagnosi	2530	2,5
77	Verificare documentazione relativa alla ventilazione meccanica continua	2117	2,1

TABELLA 2 - Controllo automatico della qualità della codifica (CPR)

CPR	Descrizione	N	%
1	Modifica DRG: riduzione peso >10%	902	0,9
2	Modifica DRG: riduzione peso <10%	58	0,1
3	Modifica DRG: incremento peso >10%	1768	1,8
4	Modifica DRG: incremento peso <10%	41	0,0
5	Durata degenza inferiore all'atteso	13	0,0
6	Impatto indeterminato sul DRG	12324	12,4
7	Errore di codifica ininfluenza	9742	9,8
8	Problema di codifica ininfluenza	0	0,0
9	Nessun edit	74729	75

TABELLA 3 - Distribuzione percentuale degli edit per l'indicatore IQ15 (Mortalità per infarto miocardico acuto)

Edits 2	PIEM 010(%)	LOM 030(%)	TRE 042(%)	AOVR* 050(%)	FVG 060(%)	TOS 090(%)	UMB 100(%)	MAR 110(%)	LAZ 120(%)	MOL 140(%)	CAM 150(%)	PUG 160(%)	SIC 190(%)	Tot.(%)
02	2,14	1,87	1,34	0,81	1,83	1,13	1,02	2,20	1,62	0,63	0,16	0,76	1,46	1,34
03	0,15	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01
04	0,61	0,70	1,01	4,06	0,42	0,57	1,40	0,61	1,27	0,00	0,32	0,65	0,73	0,92
05	2,60	3,27	2,69	3,11	3,10	2,15	4,45	3,41	4,40	2,53	3,00	2,94	2,67	3,05
06	0,00	0,08	0,00	0,00	0,14	0,06	0,13	0,00	0,23	0,00	0,00	0,00	0,00	0,05
13	3,68	5,69	1,34	3,38	5,63	5,27	6,23	7,32	4,75	8,86	2,68	4,36	5,27	5,03
14	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01
16	0,92	0,47	0,50	0,14	0,42	0,57	1,14	0,98	0,81	0,42	1,10	1,31	1,13	0,77
19	0,46	0,62	0,00	0,00	0,42	0,96	1,14	1,34	0,23	0,21	1,42	0,87	0,57	0,68
21	0,00	0,08	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01
23	1,07	0,70	0,50	1,35	0,99	0,62	0,38	0,24	0,23	0,42	0,32	0,22	0,08	0,53
24	0,77	1,25	2,86	3,65	1,69	0,85	1,27	0,85	0,23	0,21	0,16	0,33	0,16	1,03
25	0,15	0,08	0,00	0,14	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,03
26	2,14	1,71	0,67	1,89	1,55	1,42	1,52	2,44	1,39	0,63	0,47	0,98	1,22	1,43
28	0,15	0,70	0,50	0,95	0,99	0,45	0,51	1,83	0,12	1,48	0,32	0,11	0,24	0,59
31	0,00	0,00	0,00	0,14	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01
33	0,00	0,00	0,17	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01
43	0,15	0,00	0,00	0,27	0,00	0,17	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,08	0,06
44	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01
49	2,30	3,04	9,41	13,53	1,83	3,85	4,70	3,05	2,43	2,11	3,63	2,84	10,37	4,89
66	2,14	1,56	1,34	0,81	1,83	1,70	1,14	1,59	2,66	3,38	4,73	2,84	2,43	2,07
77	0,77	1,40	3,19	4,33	2,96	0,85	1,78	1,22	0,46	0,84	0,63	0,65	0,41	1,37
78	0,00	0,00	0,00	0,00	0,14	0,06	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,02
(vuote)	79,79	76,77	74,45	61,43	76,06	79,28	73,19	72,93	79,05	78,27	81,07	81,13	73,18	76,09
Totale	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

* AOVR: Azienda Ospedaliera di Verona

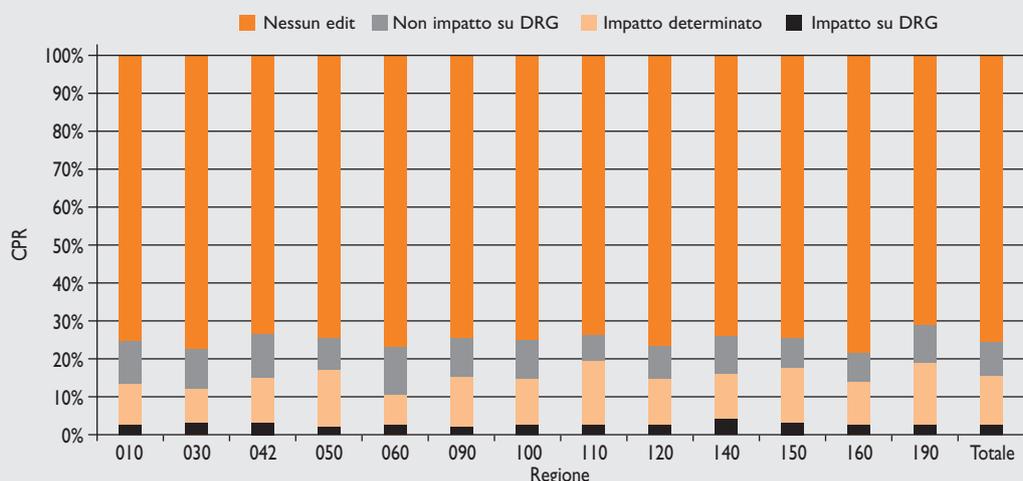
TABELLA 4 - Analisi della concentrazione degli edit, Entropia di Shannon ($H = -\sum p_i \ln p_i$) - Indicatore IQ15, mortalità per infarto miocardico acuto

Edit	H di Shannon	H / ln S
05 - Problema di coerenza tra diagnosi secondarie	2,504	97,61%
13 - Assenza di codice combinato per diagnosi secondarie differenti	2,427	94,61%
49 - Diagnosi principale non specifica	2,286	89,12%
77 - Verificare documentazione relativa alla ventilazione meccanica	2,337	91,12%

Questa modalità di controllo della qualità della codifica che utilizza uno strumento automatizzato di verifica delinea una strategia coerente con

le premesse metodologiche del progetto, che prescindono dallo specifico prodotto utilizzato: si inizia l'analisi con strumenti di screening di I livello

FIGURA 1 - Distribuzione dei CPR relativi all'intero pool degli indicatori per Regione



lo basati sulle fonti informative routinarie, privilegiando gli strumenti di verifica automatica, e si attivano valutazioni più specifiche qualora lo screening indicasse possibili problemi. Il livello più elevato di dettaglio prevede l'analisi di distribuzione di frequenza (per regione o per ospedali entro regioni) dei codici ICD-9-CM limitatamente ad un singolo indicatore o un singolo insieme diagnostico afferente ad un indicatore.

In conclusione l'analisi automatizzata dei possibili errori di codifica evidenzia tre elementi di rilievo:

- 1) La percentuale di casi in cui si evidenziano possibili problemi di codifica e il loro impatto sull'attribuzione ai DRG è relativamente modesta, tipicamente non superiore al 10%; questo rilievo fornisce una prima valutazione del potenziale impatto complessivo sugli indicatori selezionati, in quanto l'analisi è stata ristretta ad un campione orientato agli indicatori AHRQ.
- 2) La distribuzione degli edit e dei CPR tra regioni è generalmente uniforme, con rare ec-

cezioni come nel caso dell'indicatore relativo alla mortalità per ictus. La variabilità per quanto attiene alla descrizione dell'ictus era peraltro attesa in base alle indicazioni della letteratura biomedica e si correla al rilievo di un eccesso di mortalità nei casi codificati come TIA, indicativo di sovrapposizione per codifica inappropriata tra casi di ictus e TIA. L'assenza di una significativa eterogeneità tra regioni, per la maggior parte degli indicatori, confermerebbe la comparabilità degli indicatori almeno in relazione a quanto è stato possibile misurare della variabilità della codifica.

- 3) L'errore più frequente si riferisce all'imprecisione (scarsa specificità) nella codifica della diagnosi principale: ciò pone, eventualmente, dei problemi in relazione alla selezione dei casi (attribuzione dei casi di ricovero ai singoli indicatori), piuttosto che agli strumenti di aggiustamento del rischio e, quindi, al potenziale impatto sui tassi aggiustati e attesi che si basano sulle segnalazioni delle diagnosi secondarie.

Allegato D

CONTROLLO CAMPIONARIO DELLA QUALITÀ DELLA CODIFICA DELLA BASE DATI SDO EFFETTUATO SULLE CARTELLE CLINICHE

PREMESSE METODOLOGICHE

La necessità di un controllo della qualità della codifica dei dati SDO è emersa in seguito alla scelta degli indicatori AHRQ come indicatori di I livello, di screening e di monitoraggio. Il primo passo nella costruzione degli indicatori è, infatti, costituito dalla selezione dei codici ICD-9-CM che determinano la selezione dei singoli casi di ricovero e la loro attribuzione ai denominatori degli indicatori; le segnalazioni delle diagnosi secondarie sono inoltre critiche per il corretto funzionamento del sistema di aggiustamento, basato sugli APR (IQi) e sulla classificazione della ricercatrice Elixhauser (PSi). Le domande sono essenzialmente due: 1) se errori di codifica della diagnosi principale o dell'intervento chirurgico principale condizionino la corretta selezione dei casi; 2) se errori di codifica delle diagnosi secondarie condizionino l'efficienza del sistema di aggiustamento del rischio. Per tutte le regioni è stato effettuato un controllo automatizzato della codifica su 100.000 record per mezzo del programma "Data Quality Editor" - DQE (vedi allegato C). Una valutazione di corrispondenza tra i risultati del DQE e i dati riportati nelle cartella clinica a supporto dei codici estratti nelle SDO è stata effettuata in una sola regione (Lombardia): tale tipo di valutazione richiede infatti un'analisi centralizzata, a causa dell'attesa ampia variabilità di interpretazione sull'estrazione dei codici ICD-9-CM riportati sulla

SDO. In Lombardia l'analisi è stata effettuata da due operatori (un medico e una infermiera epidemiologa con competenze specifiche nell'attribuzione dei codici ICD-9-CM e con esperienza in merito all'impatto della scelta dei codici sui DRG e sugli indicatori AHRQ): sono stati analizzati separatamente i casi più semplici, mentre i casi più controversi sono stati discussi collegialmente, consultando eventualmente i clinici di riferimento in merito a quesiti specifici. Sono state estratte tutte le cartelle cliniche incluse nel sottocampione lombardo appartenente al campione nazionale dei 100.000 record sottoposti a controllo automatizzato e con segnalazione di almeno un possibile errore di codifica, appartenenti alle 8 Aziende Ospedaliere lombarde che hanno supportato il progetto. Sono state così estratte 659 cartelle cliniche. In 26 casi non è stato possibile effettuare la valutazione (cartella clinica non disponibile). L'analisi è pertanto ristretta a 633 cartelle cliniche. È evidente che come per l'analisi dei processi assistenziali, anche in questo caso non si tratta di un campione estratto con criteri di rappresentatività statistica (rispetto all'intero ambito regionale o nazionale); si tratta, tuttavia, di una prima lettura dei dati che consente di ottenere evidenze in merito al programma di controllo automatizzato della codifica (DQE) in relazione agli indicatori AHRQ: il programma DQE infatti è già stato validato nel controllo delle SDO per l'attribuzione ai DRG negli USA e in alcuni ospe-

dali italiani. Tali evidenze possono essere poi utilizzate per interpretare i risultati del controllo automatizzato (100.000 record SDO).

RISULTATI PRINCIPALI

Complessivamente i rilevatori hanno espresso un giudizio discordante rispetto al DQE in 337 casi (53,2%). Nella cartella clinica pertanto non sono stati individuati elementi informativi di supporto alla segnalazione automatizzata di possibile errore di codifica ed è stata pertanto confermata la selezione dei codici originaria; negli altri casi, pari al 46,8% del totale sono stati individuati problemi di diversa natura, ma una piena accettazione della segnalazione di possibile errore di codifica si è verificata solamente nel 28% dei casi.

L'analisi è stata condotta separatamente nei casi con un solo edit e con più di un edit (segnalazione di possibile errore di codifica); i risultati sono riportati rispettivamente nelle Tabelle 1 e 2.

TABELLA 1 - Casi semplici (con un solo edit): 435 casi

Esito del controllo vs. DQE	N	%
Discordante	260	59,8
Giudizio articolato	64	14,7
Concordante	111	25,5

TABELLA 2 - Casi complessi (con più di un edit): 198 casi

Esito del controllo	N	%
Discordante	77	38,9
Giudizio articolato	55	27,8
Concordante	66	33,3

Si può osservare che la concordanza cresce nei casi in cui, in base al controllo automatizzato, viene attivato più di un edit: infatti un effettivo errore di codifica tende ad attivare più di un edit. È risultata estremamente bassa la percentuale di casi (inferiore a 1%) in cui è carente l'informazione clinica di supporto ai codici ICD-9-CM selezionati (ad esempio la documentazione relativa alla ventilazione meccanica).

COMMENTI

Lo strumento di controllo automatizzato della codifica, sull'insieme dei dati esaminati e con la metodologia descritta nelle premesse metodologiche, ha dimostrato una bassa specificità, in quanto in oltre il 50% dei casi non si è ottenuta la conferma della segnalazione di errore in seguito all'analisi delle cartelle cliniche. Non è possibile avere una misura della sensibilità dello strumento in base al tipo di verifica che è stata effettuata.

La valutazione è stata fatta in relazione ai casi estratti nella costruzione degli indicatori AHRQ, mentre lo strumento era stato progettato in relazione alla verifica di appropriatezza di attribuzione dei DRG, quindi potrebbe non essere uno strumento adeguatamente calibrato. È possibile proporre alcune sintetiche conclusioni:

- 1) in base all'analisi del DQE, sull'insieme dei dati italiani, è stata rilevata l'assenza di attivazione degli edit nel 75% dei casi (tabella 2 dell'allegato C). Quindi la codifica è apparentemente accettabile nella maggioranza dei casi, soprattutto per quanto attiene alla coerenza tra codici e quindi ai possibili effetti sul sistema di aggiustamento del rischio;
- 2) in un campione del 25% rimanente dei casi (almeno un edit attivato) la conferma della segnalazione di possibile errore si ottiene in meno del 50% dei casi (una conferma piena nel 28% dei casi);
- 3) in base all'analisi effettuata, è necessario prevedere un sistema di verifica della qualità della codifica (un primo livello automatizzato basato sulla distribuzione di frequenza dei codici e un secondo livello di analisi della cartella clinica) calibrato sugli indicatori di qualità, in particolare per ciò che attiene alla corretta estrazione dei casi e alla rilevazione delle complicanze del ricovero.

Allegato E

VERIFICA DELLA CORRETTEZZA DEL CODICE DELL'ESITO ALLA DIMISSIONE

Un errore nella codifica dell'esito alla dimissione, in particolare di quello della dimissione volontaria, potrebbe determinare un bias nella stima della mortalità intra-ospedaliera. È noto, infatti, che in numerose strutture ospedaliere è tuttora invalsa la consuetudine di codificare come "dimissione volontaria" la dimissione del paziente in condizioni "pre-terminali". Il ricorso a tale tipo di codifica può, pertanto, comportare una sottostima della mortalità intra-ospedaliera e tale tipo di bias potrebbe essere di entità variabile da regione a regione e da ospedale a ospedale. È stata effettuata un'analisi di sensibilità in relazione al possibile bias attribuibile all'errata codifica dell'esito, considerando i due estremi rappresentati dall'assenza totale di errore di classificazione dell'esito (il numero totale dei morti è pari a quello segnalato sulle SDO) e dal massimo livello di

errore di codifica (attribuzione di tutte le dimissioni volontarie ai numeratori degli indicatori di mortalità intra-ospedaliera). I valori di mortalità sono stati pertanto ricalcolati in base alla riclassificazione dell'esito e commisurati all'effetto dell'aggiustamento per il rischio. L'effetto della riclassificazione è stato denominato "effetto massimo del bias di classificazione" in assenza di informazioni precise sul significato delle dimissioni volontarie. Qui di seguito sono riportati diversi esempi relativi ad alcuni indicatori in Lombardia e un esempio relativo alla mortalità per scompenso cardiaco in Puglia (dati SDO del 2002).

Si può osservare che l'effetto del "bias massimo di classificazione" è tipicamente superiore all'effetto dell'aggiustamento per il rischio. Inoltre la sua entità dipende dal tipo di indicatore e dalla regione da cui provengono i dati. In molti casi, la

TABELLA 1 - Mortalità per emorragia in Lombardia SDO 2002

Mortalità per emorragia	% Decessi	%(Decessi + dimissioni volontarie)
"Tasso" grezzo	3,8	5,7
"Tasso" Aggiustato	3,7	5,6

Effetto dell'aggiustamento: 0,1%
Effetto massimo del bias di classificazione: 1,9%

TABELLA 3 - Mortalità per scompenso cardiaco in Lombardia - SDO 2002

Mortalità per scompenso cardiaco	% Decessi	%(Decessi + dimissioni volontarie)
"Tasso" grezzo	6,5	7,9
"Tasso" Aggiustato	5,1	6,5

Effetto dell'aggiustamento: 1,4%
Effetto massimo del bias di classificazione: 1,4%

TABELLA 2 - Mortalità per ictus cerebrali in Lombardia SDO 2002

Mortalità per ictus cerebrali	% Decessi	%(Decessi + dimissioni volontarie)
"Tasso" grezzo	12,6	14,7
"Tasso" Aggiustato	12,0	14,1

Effetto dell'aggiustamento: 0,6%
Effetto massimo del bias di classificazione: 2,1%

TABELLA 4 - Mortalità per scompenso cardiaco in Puglia SDO 2002

Mortalità per scompenso cardiaco	% Decessi	%(Decessi + dimissioni volontarie)
"Tasso" grezzo	2,9	7,9
"Tasso" Aggiustato	2,8	7,8

Effetto dell'aggiustamento: 0,1%
Effetto massimo del bias di classificazione: 5,0%

riclassificazione dell'esito riduce in maniera significativa la differenza di mortalità tra regioni. Al fine di verificare la correttezza del codice dell'esito alla dimissione è stata avviata una specifica valutazione campionaria sulle cartelle cliniche. Analogamente a quanto è stato fatto per l'analisi dei processi assistenziali, sono state prodotte liste di campionamento mediante randomizzazione e in tutte le Unità Operative (Regioni) sono state fatte valutazioni sulla cartella clinica per distinguere le dimissioni volontarie "vere" dalle dimissioni in condizioni pre-terminali. Le cartelle cliniche sono state estratte all'interno di una selezione di indicatori di mortalità per condizioni, dove massimo era il valore dell'ipotizzato bias di classificazione:

- infarto miocardico acuto
- scompenso cardiaco
- ictus cerebrale
- emorragia gastro-intestinale
- frattura del collo del femore
- polmonite

con la modalità di codifica dell'esito pari alla dimissione volontaria.

Le singole Unità Operative hanno effettuato questa ulteriore verifica, non programmata all'inizio del progetto, in coda alle valutazioni dei processi assistenziali, in base alla disponibilità residua di ri-

sorse negli ospedali che hanno accettato di sottoporsi a tale valutazione. Anche in questo caso non si tratta, pertanto, di un campione "rappresentativo" dal punto di vista statistico: è stato comunque possibile mettere a punto una scheda di rilevazione specifica condivisa e validata ed estrarre una prima immagine quantitativa della diffusione del fenomeno, sulla quale sarà possibile guidare eventuali analisi più strutturate su questo specifico fenomeno. La scheda di rilevazione per le dimissioni volontarie valuta essenzialmente due elementi: se la firma apposta per la dimissione volontaria è diversa da quella del paziente e se in cartella compaiono riferimenti espliciti ad una eventuale dimissione in condizioni pre-terminali. A giudizio dei rilevatori è stato possibile ottenere un'ottima discriminazione dei casi (molto frequentemente entrambi i criteri erano congiuntamente soddisfatti), ed è stato così possibile ottenere una prima immagine del fenomeno, articolata per regione, come indicato in Tabella 5. In alcuni casi le numerosità campionarie sono esigue, ma è possibile affermare che il fenomeno dell'erronea classificazione dell'esito appare distribuito sia nelle regioni del Nord che in quelle del Sud Italia, anche se ci sono delle differenze in relazione alla condizione clinica più frequentemente associata. Nella Tabella 6 sono riportate, per tre regio-

TABELLA 5 - Distribuzione percentuale delle schede di rilevazione per l'analisi delle dimissioni volontarie pervenute dalle regioni Lombardia, Puglia, Marche, Sicilia, PA di Trento, Friuli Venezia Giulia, Campania e Azienda Ospedaliera di Verona

f (%)	Lom (%)	Pug (%)	Mar (%)	Sic (%)	Tn (%)	Fvg (%)	Cam (%)	AOVR (%)
Dimissioni volontarie vere	55,6	47,9	72,4	77,6	76,9	20,0	75,0	100,0
Dimissioni volontarie in condizioni pre-terminali	38,0	42,9	27,6	22,4	0,0	0,0	10,0	0,0
Dimissioni ordinarie	5,8	3,1	0,0	0,0	23,1	80	7,5	0,0
Cartelle cliniche non valutabili	0,6	6,1	0,0	0,0	0,0	0,0	7,5	0,0
Cartelle cliniche mancanti	4,7	9,3	0,0	0,0	7,1	0,0	8,0	0,0

TABELLA 6 - Distribuzione percentuale delle dimissioni volontarie per indicatore e per Regione

Indicatore	Campania (%)	Lombardia (%)	Puglia (%)
Infarto miocardico	1	12	7
Scompenso cardiaco	8	22	16
Ictus cerebrali	11	20	29
Emorragia digestiva	19	13	27
Frattura del femore	46	7	4
Polmonite	15	26	17
Totale	100	100	100

ni, le distribuzioni percentuali delle dimissioni volontarie per condizioni cliniche ad alta mortalità. Facendo riferimento alle regioni con dimensione campionaria più consistente, è possibile una misura effettiva del bias di classificazione (e non la stima del bias massimo riportata nell'analisi di sensibilità). Nella successiva tabella (Tabella 7) sono riportati i dati riferiti a tutte le regioni che hanno partecipato alla valutazione. In alcune regioni, soprattutto al sud, è elevato il numero assoluto delle dimissioni volontarie, per

cui è maggiore l'impatto della percentuale riscontrata di dimissioni "pre-terminali". Ad esempio, in Sicilia una percentuale del 22,4% determina 898 decessi erroneamente classificati, mentre in Lombardia una percentuale del 38% (quasi doppia rispetto alla Sicilia) determina un numero minore (620) di decessi erroneamente classificati, a causa del differente numero assoluto di dimissioni volontarie. La differenza effettiva di mortalità stimata legata al bias di classificazione è riportata in Tabella 8.

TABELLA 7 - Risultati delle analisi sulla valutazione dell'esito alla dimissione nelle regioni partecipanti

	nV Dimissioni volontarie	nM Morti	Tot Totale Ricoveri Medici	% Pre-terminali	EM Eccesso Morti	tM Totale Morti stimato
Campania	3964	1501	42192	0,10	396	1897
Friuli V.G.	123	2406	17944	0	0	2406
Lombardia	1632	7611	98963	0,38	620	8231
Marche	251	2093	20662	0,276	69	2162
Puglia	2155	1362	36693	0,429	924	2286
Sicilia	4007	1489	48521	0,224	898	2387
Trento	51	481	4890	0	0	481
AO Verona	17	432	4274	0	0	432

TABELLA 8 - Impatto stimato del bias di classificazione

	Totale Morti / Ricoveri Medici (%)	Morti / Ricoveri Medici (%)	Diff Mort (*) (%)
Campania	4,5	3,6	0,9
Friuli V.G.	13,4	13,4	0,0
Lombardia	8,3	7,7	0,6
Marche	10,5	10,1	0,3
Puglia	6,2	3,7	2,5
Sicilia	4,9	3,1	1,8
Trento	9,8	9,8	0,0
Verona	10,1	10,1	0,0

* Differenza di mortalità stimata

Allegato F

MODALITÀ DI CAMPIONAMENTO PER LA RILEVAZIONE DEI DATI PER LA COSTRUZIONE DEGLI INDICATORI DI II LIVELLO

94

i Supplementi di **monitor**

RACCOLTA E VALIDAZIONE DEI DATI

Al fine di consentire la rilevazione dei dati necessari per la costruzione degli indicatori di II livello, con modalità uniforme in tutti gli ospedali, sono state costruite apposite schede su supporto cartaceo: esse utilizzano come base informativa la cartella clinica. Il modello di riferimento per la stesura della scheda cartacea è costituito dal sistema CART (CMS Abstraction & Reporting Tool), sviluppato dal Centers for Medicare & Medicaid Services in collaborazione con la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Una prima versione delle schede consisteva in una semplice traduzione e in un iniziale adattamento al contesto italiano delle schede CART. Le schede sono state rielaborate in base alle indicazioni emerse da un gruppo di lavoro costituito da clinici e rilevatori in occasione di due giornate di studio (4.12.2003 e 1.4.2004) a Cernusco sul Naviglio. Utilizzando come riferimento il precedente modello cartaceo (validato a livello nazionale), è stato rielaborato anche il programma di raccolta dati in formato Access, inizialmente adottato al corso di formazione per i rilevatori svolto presso l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata (Roma 27 e 28 ottobre 2003). Il programma è articolato in 6 tabelle (qualità/accettabilità della cartella clinica, infarto miocardico acuto, scompenso cardiaco, ictus, protesi d'anca, chirurgia del colon) e in 5 corrispondenti

maschere di immissione e correzione dei dati (nella seconda versione del programma, la scheda di accettabilità della cartella clinica è abbinata a ciascuna scheda specifica di patologia). La struttura delle tabelle è stata progettata affinché sia possibile collegare i dati da rilevare con i dati già disponibili sulle SDO, che pertanto compaiono in sola lettura sulla scheda di rilevazione, senza la necessità di effettuare una seconda rilevazione di questi dati. Le maschere di immissione si presentano identiche ai corrispondenti modelli cartacei, allo scopo di favorire l'immissione dei dati qualora, come verosimilmente accade nella maggior parte dei casi, tale operazione sia un atto distinto rispetto alla rilevazione dei dati dalla cartella clinica. La rilevazione dei dati dalle cartelle cliniche, iniziata nella seconda metà di dicembre 2003, ha consentito di stimare la frequenza di alcune caratteristiche relative a ciascuna condizione clinica oggetto di rilevazione. Ai clinici è stato richiesto, oltre ai suggerimenti utili per la rielaborazione delle schede, di identificare la caratteristica saliente per ciascuna condizione clinica e di formalizzare la massima differenza rispetto allo standard ritenuta clinicamente rilevante (lo scostamento massimo tollerabile dallo standard). Ad ogni rilevatore è stata messa a disposizione una lista di corrispondenza tra nomi commerciali e nomi farmacologici dei farmaci per facilitare l'attività di rilevazione. Le schede contengono elementi informativi orien-

tati alla rilevazione “oggettiva” dei dati; sono state minimizzate le possibilità di interpretazione soggettiva e di sintesi diagnostica all’atto della rilevazione. La combinazione dei singoli elementi informativi consente successivamente di effettuare il calcolo automatico degli indicatori.

CALCOLO DELLA DIMENSIONE CAMPIONARIA

La stima puntuale di ciascun indicatore di II livello, l’identificazione di un indicatore prioritario per ciascuna condizione clinica valutata con l’analisi delle cartelle cliniche e la differenza massima clinicamente tollerabile rispetto allo standard ottimale costituiscono gli elementi “clinici” per il calcolo della dimensione campionaria (N), che potrà poi essere calcolata, in ciascun ospedale per ciascun indicatore, una volta definiti i valori di “alfa” (probabilità dell’errore di I tipo) e “beta” (probabilità dell’errore di II tipo). La differenza tra la percentuale di riferimento (rilevata mediante il controllo campionario delle cartelle cliniche nell’ambito del progetto) e la percentuale “attesa” rappresenta lo scostamento massimo tollerabile rispetto allo standard. Il grafico (vedi Allegato F nella versione presente nel sito www.assr.it) fornisce il valore di N (la dimensione campionaria), sotto l’ipotesi di una distribuzione binomiale (v. Fleiss: *Statistical Methods for Rates and Proportion*. Wiley and Sons) e rappresenta un esempio didattico. Lo strumento di calcolo della dimensione campionaria, a livello di ospedale in circostanze più generali, sarà integrato nel programma di calcolo degli indicatori “open source” (EpiQi). Sono opportune, tuttavia, alcune considerazioni in merito alla rilevazione effettuata sulle cartelle cliniche nell’ambito del progetto: premesso che le singole unità Operative (Regioni o Aziende Ospedaliere) hanno fornito una lista di ospedali in base al criterio dell’accessibilità, il campione estratto, per questo motivo, non è rappresentativo se non dell’ambito di riferimento selezionato. In un’ottica di definizione della metodologia e non di studio osservazionale, ciò non pone alcun problema. In

un’ottica di studio osservazionale ciò comunque avrebbe un impatto probabilmente abbastanza limitato (quasi tutti gli studi osservazionali hanno bias di selezione) e, in una certa misura, quantificabile tenendo conto delle caratteristiche strutturali e di case-mix degli ospedali campionati e di quelli non campionati.

Per avviare l’attività di rilevazione all’interno delle diverse Unità Operative sono stati intrapresi i seguenti passaggi:

- 1) Calcolo degli indicatori di I livello e restituzione dei risultati alle singole Unità Operative (Regioni) per la validazione degli indicatori di I livello, mediante un CD “navigabile” che consentisse di analizzare i risultati dell’elaborazione al livello più disaggregato possibile: sono stati restituiti tutti i record integrati con i “flag” di attribuzione al numeratore e/o denominatore per ciascun indicatore.
- 2) Individuazione degli ospedali “accessibili” in ciascuna regione.
- 3) Generazione di una lista di campionamento mediante randomizzazione per ogni ospedale e per ogni indicatore: ogni regione aveva un numero di liste di campionamento pari al prodotto ospedali x condizione clinica.
- 4) In base alle risorse mediamente disponibili, è stata concordata una frazione di campionamento pari a circa il 20% dei casi, con un minimo di 10 casi per ogni lista (se presenti). Alcune regioni hanno adottato una frazione di campionamento differente in base a specifiche esigenze di valutazione.

Sulla base delle indicazioni fornite e dei successivi adattamenti imposti dai concreti problemi legati all’attività di rilevazione, è stato possibile rilevare i dati relativi a quasi 9000 cartelle. Nelle Tabelle 1 e 2 è riportata la distribuzione di frequenza assoluta delle cartelle cliniche estratte rispettivamente per indicatore e per regione.

In una prospettiva di utilizzo futuro, sulla scorta anche delle informazioni raccolte con le attività di rilevazione del progetto, al fine di definire la dimensione campionaria per la rilevazione dei dati

TABELLA 1 - Distribuzione dei casi (cartelle cliniche) per condizione clinica

Condizione clinica	Cartelle cliniche prese in esame (N)/Cartelle cliniche totali (P)
Scenpo cardiaco	2825/16770
Infarto miocardico acuto	1887/9076
Ictus cerebri	2149/11363
Chirurgia dell'anca	674/3048
Chirurgia del colon	1388/8378
Totale	8923/48635

f = 18,3 %

Nota. Le schede di rilevazione (cartelle cliniche) sono pervenute dalle regioni Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Sicilia, PA di Trento, Marche, Verona, Puglia, Toscana, Campania, Molise e Umbria.
N= numero di cartelle cliniche prese in esame; P= numero di cartelle cliniche totali; f= valore percentuale

TABELLA 2 - Distribuzione dei casi (cartelle cliniche) per regione

Unità Operativa	N	P	f (%)
Friuli Venezia Giulia	204	919	22,2
Lombardia	3311	13789	24,0
Sicilia	1514	1632	92,8
P.A. Trento	179	1412	12,7
Marche	653	2777	23,5
A.O. Verona	346	3327	10,4
Puglia	994	1653	60,1
Toscana	1362	20307	6,7
Campania	145	412	35,2
Molise	195	900	21,7
Umbria	20	1507	1,3
Totale	8923	48635	18,3

Nota. N= numero di cartelle cliniche prese in esame; P= numero di cartelle cliniche totali; f= valore percentuale

necessari per il calcolo degli indicatori di II livello (schede di rilevazione per l'infarto, scompenso cardiaco, ictus, chirurgia dell'anca, chirurgia del colon), i passaggi critici sono solamente due: è necessario individuare l'indicatore prioritario ai fini della definizione della dimensione campionaria e il valore di scostamento massimo ritenuto clinicamente accettabile. Ad esempio, se ritengo che la trombolisi nell'infarto sia l'indicatore prioritario e che, in base alle caratteristiche del case-mix e al-

le caratteristiche dell'accesso in ospedale, sia applicabile al 35% dei pazienti, devo definire se il valore minimo tollerabile di utilizzazione della trombolisi è pari al 30% (scostamento assoluto del 5%), 25% (scostamento assoluto del 10%) o meno. Queste due informazioni sono sotto la responsabilità dei clinici; il calcolo della dimensione campionaria diventa allora una mera conseguenza, l'applicazione di un algoritmo di calcolo integrato nel programma di elaborazione dei dati.

Allegato G

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI PER INFARTO MIOCARDICO ACUTO

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI PER INFARTO MIOCARDICO ACUTO	
Rilevatore _____ n. CARTELLA _____	Codice OSPEDALE _____ REPARTO _____
Data di nascita ____/____/____	Data RICOVERO ____/____/____ Data DIMISSIONE ____/____/____
Interrompere la rilevazione se l'età è inferiore a 18 anni.	
Data arrivo: ____/____/____ Orario di arrivo (HHMM): _____	
I. Test diagnostici e valutazione clinica Nota: Se il Paziente è stato trasferito da un altro Ospedale, non compilare questa sezione	
<p>E' stato effettuato un ECG entro un'ora prima dell'arrivo in ospedale?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinato Se sì: Data: ____/____/____ ora (HHMM): _____ <p>E' stato effettuato un ECG a 12 derivazioni dopo l'arrivo in ospedale?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinato Se sì: Data: ____/____/____ ora (HHMM): _____ (Facendo riferimento al PRIMO ecg dopo l'arrivo) <p>Il referto cita una di queste informazioni: sopraslivellamento ST, Blocco di branca sinistro, segni di infarto transmurale o con localizzazione di una parete (precisare) o con menzione di onda Q?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non determinato	<p>Presenza di congestione polmonare (esame obiettivo o Rx)</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non determinato <p>Menzione di ipotensione grave (sistolica < 80 mmHg) o shock</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non determinato <p>Diabete</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non determinato
II. Terapia di rivascularizzazione o riperfusiva	
<p>PTCA dopo l'ammissione?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì, indicare il tempo di accesso alla lesione: Data: ____/____/____ ora (HHMM): _____ Se impossibile da determinare Data inizio: ____/____/____ Orario inizio(HHMM): _____	<p>E' stata effettuata terapia trombolitica durante la degenza?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non determinato Se sì: Data inizio: ____/____/____ ora (HHMM): _____ Orario inizio(HHMM): _____
III. Farmaci Nota: Se il Paziente è stato trasferito da un altro Ospedale o se la data di ammissione coincide con la data di dimissione, non compilare questa sezione.	
<p>L'aspirina è stata somministrata entro 24 ore dall'ammissione?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinato	<p>Sono documentate controindicazioni o motivi per NON somministrare aspirina?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sanguinamento attivo • Allergia vs. aspirina • Trattamento con anticoagulanti (Coumadin/Sintrom) • Altri motivi documentati <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinato
<p>I Beta-Bloccanti sono stati somministrati entro 24 ore dall'ammissione?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinato	<p>Sono documentate controindicazioni o motivi per NON somministrare Beta-Bloccanti?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bardicardia(FC inferiore a 60 / min) all'ingresso o entro 24 ore dall'arrivo in assenza di beta-bloccante • Scompenso cardiaco • Blocco AV di II o III grado, in assenza di pacemaker • Shock all'ingresso o entro 24 ore dopo l'arrivo • Pressione arteriosa sistolica inferiore a 90 mmHg all'ingresso o entro 24 ore dopo l'arrivo • Altri motivi documentati (asma bronchiale, allergia) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinato

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI PER INFARTO MIOCARDICO ACUTO	
IV. Test diagnostici/Trattamento della disfunzione sistolica del ventricolo sinistro Nota: Se il Paziente è stato trasferito, è morto o risulta dimesso contro il parere dei sanitari non compilare questa sezione	
La funzione ventricolare sinistra è stata valutata prima o durante l'attuale ricovero? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinata	
E' stata documentata una disfunzione ventricolare sinistra (FE < 40%)? Nota: Se sono presenti più valutazioni della funzione ventricolare, fare riferimento alla più recente. <input type="checkbox"/> Sì, disfunzione documentata (FE < 40%) <input type="checkbox"/> No, disfunzione non documentata (FE > 40%) <input type="checkbox"/> Non determinata	
Se la disfunzione sistolica è stata documentata rispondere alle domande successive.	
Gli ACE-inibitori o i sartanici sono stati prescritti alla dimissione? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinata	Sono documentati controindicazioni o motivi per NON prescrivere ACE inibitori o sartanici? <ul style="list-style-type: none"> • Allergia vs. ACE inibitori • Stenosi aortica moderata o severa • Altri motivi documentati <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinata
VI. Farmaci alla dimissione Nota: Se il Paziente è stato trasferito, è morto o risulta dimesso contro il parere dei sanitari non compilare questa sezione	
L'aspirina è stata prescritta alla dimissione? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinata	Sono documentate controindicazioni o motivi per NON somministrare aspirina? <ul style="list-style-type: none"> • Sanguinamento attivo • Allergia vs. aspirina • Trattamento con anticoagulanti (Coumadin/Sintrom) • Altri motivi documentati <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinato <input type="checkbox"/> E' stato somministrato un altro anti-aggregante?
I Beta-Bloccanti sono stati prescritti alla dimissione? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinata	Sono documentate controindicazioni o motivi per NON somministrare Beta-Bloccanti? <ul style="list-style-type: none"> • Bradicardia (FC inferiore a 60 / min) all'ingresso o entro 24 ore dall'arrivo in assenza di beta-bloccante • Scompenso cardiaco • Blocco AV di II o III grado, in assenza di pacemaker • Shock all'ingresso o entro 24 ore dopo l'arrivo • Pressione arteriosa sistolica inferiore a 90 mmHg all'ingresso o entro 24 ore dopo l'arrivo • Altri motivi documentati (asma bronchiale, allergia) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinati
Le statine sono state prescritte alla dimissione? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinata	Sono documentate controindicazioni o motivi per NON somministrare statine? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No/non determinati

Allegato H

SCHEMA DI RILEVAZIONE DATI PER LO SCOMPENSO CARDIACO

SCHEMA DI RILEVAZIONE DATI PER LO SCOMPENSO CARDIACO

Rilevatore _____ n. CARTELLA _____ Codice OSPEDALE _____ REPARTO _____

Data di nascita ____/____/____ Data RICOVERO ____/____/____ Data DIMISSIONE ____/____/____

Interrompere la rilevazione se l'età è inferiore a 18 anni.

I. TEST DIAGNOSTICI e VALUTAZIONE CLINICA

NOTA: Limitarsi a questa sezione se il Paziente è stato trasferito, è morto o risulta dimesso contro il parere dei sanitari

La funzione ventricolare è stata valutata entro l'ultimo anno o durante l'attuale ricovero?

Sì No/non determinabile

Se la risposta è no, è già stato programmato che sia svolta successivamente tale valutazione?

Sì
 No/non determinabile

Se la valutazione successiva della funzione ventricolare non è prevista, c'è una ragione esplicitata nella documentazione sanitaria?

Sì
 No

E' documentata una disfunzione sistolica (FE < 40%)?

Attenzione: in caso di valori ripetuti, selezionare la misurazione più recente

Sì, disfunzione documentata (FE < 40%)
 No, disfunzione non documentata (FE > 40%)
 Non determinata (Se la funzione ventricolare non è stata valutata selezionare questa opzione)

Sono documentate aritmie durante il decorso?

Sì, blocco AV di I o II grado
 Sì, blocco AV totale
 Sì, fibrillazione o flutter atriale
 Sì, tachicardia o flutter o fibrillazione ventricolare
 No, nessuna di queste

Sono documentati i seguenti segni clinici?

rantoli polmonari Edema polmonare Shock
 edemi declivi epatomegalia o turgore giugulare No, nessuno di questi

II. TRATTAMENTO Completare questa sezione se è documentata una disfunzione ventricolare sinistra e se il Paziente NON è stato trasferito, NON è morto e NON risulta dimesso contro il parere dei sanitari

E' stato prescritto un ACE inibitore o un sartanico alla dimissione?

Sì
 No/non determinato

Sono stati prescritti i seguenti farmaci alla dimissione:

- diuretici dell'ansa o tiazidici Sì No/Non determinato
- spironolattone o simili Sì No/Non determinato
- digitale Sì No/Non determinato
- beta-bloccanti Sì No/Non determinato

E' documentata una controindicazione o una motivazione per NON prescrivere un ACE-inibitore o un sartanico ?

• Allergia
• Stenosi aortica severa o moderata
• Altri motivi documentati.
 Sì No/non determinata

E' documentata una controindicazione o una motivazione per NON prescrivere spironolattone o beta-bloccanti?

Sì No/non determinato

Durante la degenza sono stati effettuati i seguenti trattamenti?

- Ultrafiltrazione: Sì No/Non determinato
- Ventilazione meccanica Sì No/Non determinato

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI PER LO SCOMPENSO CARDIACO

Attenzione: rispondere a queste domande solo se il paziente è stato dimesso

Sono state fornite al paziente una o più delle seguenti istruzioni scritte ?

- La prescrizione dei farmaci Sì No/Non determinabile
- Suggerimenti dietetici Sì No/Non determinabile
- assunzione liquidi per os Sì No/Non determinabile
- abolizione del fumo Sì No/Non determinabile
- Intensità dell'attività fisica Sì No/Non determinabile
- Programma visite di controllo Sì No/Non determinabile
- Monitoraggio del peso corporeo Sì No/Non determinabile
- Misurazione della diuresi Sì No/Non determinabile
- Cosa fare quando i sintomi peggiorano Sì No/Non determinabile

Allegato I

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI PER L'ICTUS

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI PER L'ICTUS

Rilevatore _____ n. CARTELLA _____ Codice OSPEDALE _____ REPARTO _____
 Data di nascita ____/____/____ Data RICOVERO ____/____/____ Data DIMISSIONE ____/____/____

I. Tempestività del ricovero (consultare soprattutto le sezioni della cartella relative a: accoglimento, anamnesi, diario clinico dei primissimi giorni di ricovero)

1. La cartella clinica contiene l'indicazione dell'ora del ricovero?

- Sì
 No/non determinabile

2. La cartella clinica contiene un riferimento esplicito (una frase, un commento, un richiamo, ecc.) che indichi un'attenzione da parte del medico all'inizio dei sintomi del paziente?

- Sì
 No
 No/non determinabile

3. Se la risposta alla domanda precedente è SÌ, è desumibile l'intervallo tra l'inizio dei sintomi e il momento del ricovero?

- Sì
 No/non determinabile

4. Se la risposta alla domanda precedente è SÌ, l'intervallo tra l'inizio dei sintomi e il momento del ricovero è:

- Inferiore alle 3 ore
 Uguale o superiore alle 3 ore

II. Diagnosi (consultare soprattutto: diario clinico, referti radiologici, schede di consulenza)

1. E' documentata in cartella l'effettuazione di una TAC cranio?

- Sì
 No
 No/non determinabile

2. Se la risposta alla domanda precedente è SÌ, è possibile stabilire l'intervallo tra il momento del ricovero e il momento di effettuazione della TAC (verificare nella sezione I l'informazione relativa all'ora del ricovero)?

- Sì, effettuazione entro 24 ore dal momento del ricovero
 Sì, effettuazione oltre le 24 ore
 No/non determinabile

III. Trattamento (consultare soprattutto: diario clinico, lettera di dimissione, schede di consulenza)

1. E' documentato l'uso di aspirina* o altri antiaggreganti piastrinici**?

- Sì
 No/non determinabile

2. Se la risposta alla domanda precedente è SÌ, è possibile stabilire l'intervallo tra il momento del ricovero e il momento di inizio della terapia con tali farmaci? (verificare nella sezione I le informazioni relative al momento del ricovero)

- Sì, effettuazione entro 48 ore dal momento del ricovero
 Sì, effettuazione oltre le 48 ore
 No/non determinabile

3. Se la risposta alla domanda III.1 è SÌ, è possibile stabilire l'intervallo tra il momento dell'inizio dei sintomi e il momento di inizio della terapia con tali farmaci? (verificare nella sezione I l'informazione relativa al momento di inizio dei sintomi)

- Sì, effettuazione entro 48 ore dall'esordio dei sintomi
 Sì, effettuazione oltre le 48 ore
 No/non determinabile

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI PER L'ICTUS

III. Trattamento (consultare soprattutto: diario clinico, lettera di dimissione, schede di consulenza)

4. E' documentata una controindicazione o una motivazione per NON prescrivere tali farmaci (es. ICTUS emorragico, allergia,...)?

Sì No/non determinato

5. E' documentata l'effettuazione di un trattamento trombolitico^o durante la degenza?

Sì No/non determinata Se sì, iniziato in data: ____/____/____ ore ____

IV. Riabilitazione (consultare soprattutto: diario clinico, schede di consulenza)

1. La cartella clinica contiene un riferimento esplicito (una frase, un commento, un richiamo, ecc.) che indichi un'attenzione da parte del medico alla presenza di disabilità e alle indicazioni per un intervento riabilitativo?

Sì
 No
 Non determinabile

2. E' documentata in cartella una valutazione del grado di disabilità tramite l'applicazione esplicita di una scala (es. FIM, Barthel, Rankin...)

Sì
 No/non determinabile

V. Prevenzione secondaria (Rispondere alla domanda seguente per i pazienti dimessi o trasferiti. Consultare soprattutto: diario clinico, lettera di dimissione)

1. E' documentata la prescrizione di aspirina* o antiaggreganti piastrinici alla dimissione?**

Sì
 No
 Non determinabile

2. E' documentata una controindicazione o una motivazione per NON prescrivere aspirina o antiaggreganti?

Sì No/non determinato

3. E' documentata la presenza di FIBRILLAZIONE ATRIALE al momento della dimissione?

Sì No/non determinato

4. Se la risposta alla domanda precedente è SÌ, è documentata la prescrizione con anticoagulanti?

Sì No/non determinato

5. E' documentata una controindicazione o una motivazione per NON prescrivere anticoagulanti?

Sì No/non determinato

VI. Percorso assistenziale post-acuto (Rispondere alla domanda seguente per i pazienti dimessi o trasferiti. Consultare soprattutto: diario clinico, lettera di dimissione)

1. E' documentata la destinazione del paziente dopo la dimissione?

Sì No/non determinabile

2. Se la risposta alla domanda precedente è SÌ, a quale destinazione viene inviato il paziente?

Domicilio
 Struttura riabilitativa
 Lungodegenza
 Altro (es. presso familiari).....

3. La destinazione del Paziente coincide con la provenienza?

Sì
 No
 Non determinabile

4. E' documentata in cartella la valutazione del grado di disabilità alla dimissione tramite l'applicazione esplicita di una scala (FIM, Barthel, Rankin)?

Sì
 No/non determinabile

VII. Complicanze

Segnalare eventuali complicanze rilevabili dalla documentazione clinica:

lesioni da decubito
 cadute accidentali
 altro.....

Allegato J

SCHEMA DI RILEVAZIONE DATI SULLE COMPLICANZE DOPO CHIRURGIA PER PROTESI D'ANCA

SCHEMA DI RILEVAZIONE DATI SULLE COMPLICANZE DOPO CHIRURGIA PER PROTESI D'ANCA	
Rilevatore _____	n. CARTELLA _____
Data di nascita ____/____/____	Data RICOVERO ____/____/____
Codice OSPEDALE _____	REPARTO _____
Data DIMISSIONE ____/____/____	
I. CONDIZIONI INIZIALI	II. INFEZIONI INTERCORSE
<p>Il paziente è arrivato al ricovero per?</p> <input type="checkbox"/> urgenza <input type="checkbox"/> elezione <input type="checkbox"/> manca dato	<p>Il paziente è stato trattato per una infezione insorta prima del primo intervento chirurgico praticato durante questo ricovero?</p> <input type="checkbox"/> Sì (INTERROMPI LA RILEVAZIONE) <input type="checkbox"/> No
<p>Quale erano le condizioni preoperatorie (class.ASA)?</p> <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> non valutate	<p>Il paziente è diabetico?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
	<p>Il paziente è affetto da immuno deficienza? (v. lista allegata)</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
III ALTRE INFORMAZIONI	IV. MEDICAZIONI ANTI BIOTICHE
<p>Si sono sviluppate lesioni da decubito?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<p>E' stata praticata una terapia antibiotica Profilattica pre-operatoria</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<p>Se la risposta è Sì, qual'era lo stadio della lesione da decubito? (v. note)</p> <input type="checkbox"/> Primo Stadio <input type="checkbox"/> Secondo Stadio <input type="checkbox"/> Terzo Stadio <input type="checkbox"/> Quarto Stadio	<p>Se sì, quando?</p> <input type="checkbox"/> 48 h prima? <input type="checkbox"/> 24 h prima? <input type="checkbox"/> Immediatamente prima dell'atto chirurgico? <input type="checkbox"/> Non determinabile
	<p>E' segnalata a carico del paziente una allergia o sensibilizzazione agli antibiotici?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
	<p>E' stata praticata terapia antibiotica nel periodo post-operatorio?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
V COMPLICANZE TROMBO-EMBOLICHE	
<p>E' stata praticata una profilassi per la trombosi venosa profonda?</p> <input type="checkbox"/> Sì	<p>E' riportata in cartella la presenza di complicanze Trombo-Emboliche</p> <input type="checkbox"/> Sì: Trombosi venosa profonda <input type="checkbox"/> Sì: Embolia Polmonare Acuta <input type="checkbox"/> No
<p>Se sì, di che tipo?:</p> <input type="checkbox"/> Coumadin/warfarin <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> deambulazione precoce specificare <input type="checkbox"/> elastocompressione _____ <input type="checkbox"/> calcieparina <input type="checkbox"/> eparina a basso peso molecolare <input type="checkbox"/> No	<p>Sono stati svolti accertamenti mirati</p> <input type="checkbox"/> Sì: ecografia delle vene profonde (gamba, coscia, pelvi) <input type="checkbox"/> Sì: scintigrafia polmonare <input type="checkbox"/> TAC spirale <input type="checkbox"/> Altri accertamenti (precisare) <input type="checkbox"/> Nessuno/non rilevato
<p>Nel giorni successivi all'intervento, il paziente ha avuto episodi di dispnea improvvisa?</p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI SULLE COMPLICANZE DOPO CHIRURGIA PER PROTESI D'ANCA

Stadiazione lesioni da decubito

1° STADIO	Eritema persistente della pelle (non lacerata) non reversibile alla digitopressione; il segnale preannuncia l'ulcerazione della pelle (NB. da non confondere con l'iperemia attiva).
2° STADIO	Eritema a spessore parziale che coinvolge l'epidermide e/o il derma. L'ulcera è superficiale e si presenta come un'abrasione, una vescicola o una leggera cavità.
3° STADIO	Ferita a tutto spessore con danno o necrosi del tessuto ma senza attraversarlo. L'ulcera si presenta clinicamente come una profonda cavità che può o non può essere sottominata.
4° STADIO	Ferita a tutto spessore con estesa distruzione della cute, necrosi tissutale o danno al muscolo, all'osso o alle strutture di sostegno (tendini, capsula articolare, ...).

Allegato K

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI SULLE COMPLICANZE DOPO CHIRURGIA RESETTIVA DEL COLON

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI SULLE COMPLICANZE DOPO CHIRURGIA RESETTIVA DEL COLON	
Rilevatore _____ n. CARTELLA _____	Codice OSPEDALE _____ REPARTO _____
Data di nascita ____/____/____	Data RICOVERO ____/____/____ Data DIMISSIONE ____/____/____
I. DIAGNOSI	II. INFEZIONI INTERCORSE
Diagnosi Codice TNM-UICC _____ Che tipo di intervento chirurgico si è eseguito durante questo ricovero? Si sono sviluppate lesioni da decubito? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la risposta è Sì, qual'era lo stadio della lesione da decubito? (v. note) <input type="checkbox"/> Primo Stadio <input type="checkbox"/> Secondo Stadio <input type="checkbox"/> Terzo Stadio <input type="checkbox"/> Quarto Stadio	Il paziente è stato trattato per una infezione insorta prima del primo intervento chirurgico praticato durante questo ricovero? <input type="checkbox"/> Sì (INTERROMPI LA RILEVAZIONE) <input type="checkbox"/> No Il paziente è diabetico? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Il paziente è affetto da immunodeficienza? (v. lista allegata) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Che tipo di complicanza si è presentata durante questo ricovero? PRECOCI <input type="checkbox"/> EMORRAGIA DALLA FERITA <input type="checkbox"/> EMATOMA PARIETALE <input type="checkbox"/> EMORRAGIA ENDOPERITONEALE <input type="checkbox"/> EMORRAGIA ENDOLUMINALE <input type="checkbox"/> SHOCK CARDIOGENO <input type="checkbox"/> POLMONITE "AB INGESTIS" <input type="checkbox"/> altro _____ TARDIVE <input type="checkbox"/> DEISCENZA DELLA FERITA, EVISCERAZIONE <input type="checkbox"/> INFEZIONE E SUPPURAZIONE DELLA FERITA <input type="checkbox"/> ASCESSO SUPERFICIALE <input type="checkbox"/> ASCESSO INTRA-ADDOMINALE <input type="checkbox"/> FISTOLIZZAZIONE / DEISCENZA DELL'ANASTOMOSI <input type="checkbox"/> PANCREATITE ACUTA <input type="checkbox"/> ULCERA DA STRESS <input type="checkbox"/> TROMBOSI VENOSA PROFONDA <input type="checkbox"/> EMBOLIA POLMONARE <input type="checkbox"/> COLITE PSEUDOMEMBRANOSA <input type="checkbox"/> OCCLUSIONE <input type="checkbox"/> POLMONITE NOSOCOMIALE <input type="checkbox"/> SETTICEMIA <input type="checkbox"/> ERNIA PERISTOMALE <input type="checkbox"/> altro _____ <input type="checkbox"/> Nessuna complicanza
III. ALTRE INFORMAZIONI	IV. MEDICAZIONI ANTIBIOTICHE
Il paziente è arrivato al ricovero per? <input type="checkbox"/> urgenza <input type="checkbox"/> elezione <input type="checkbox"/> manca dato Quale erano le condizioni preoperatorie (class.ASA)? <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> non valutate il paziente è stato supportato con nutrizione parenterale? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	E' stata praticata una profilassi antibiotica pre-operatoria? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì, quando?: <input type="checkbox"/> 48 h prima <input type="checkbox"/> 24 h prima <input type="checkbox"/> Immediatamente prima dell'atto chirurgico <input type="checkbox"/> Non determinabile E' segnalata a carico del paziente una allergia o sensibilizzazione agli antibiotici? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No E' stato praticata terapia antibiotica nel periodo post-operatorio? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI SULLE COMPLICANZE DOPO CHIRURGIA RESETTIVA DEL COLON

V. TROMBOSIVENOSA

È stata praticata una profilassi per la trombosi venosa profonda?

- Sì
- Se sì, di che tipo?:
 - Coumadin/warfarin altro
 - deambulazione precoce specificare _____
 - elastocompressione _____
 - calcieparina
 - eparina a basso peso molecolare
 - No

È riportata in cartella la presenza di complicanze Trombo-Emboliche?

- Sì: Trombosi venosa profonda
- Sì: Embolia Polmonare Acuta
- No

Sono stati svolti accertamenti mirati ?

- Sì: ecografia delle vene profonde (gamba, coscia, pelvi)
- Sì: scintigrafia polmonare
- TAC spirale
- Altri accertamenti (precisare)
- Nessuno/non rilevato

E' stata praticata terapia intensiva nel periodo post operatorio?

- Sì
- No

Allegato L

SCHEMA PER LA VERIFICA DELLA QUALITÀ DELLA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

REGIONE <input type="text"/>		OSP. <input type="text"/>	
N° SDO <input type="text"/>		RILEVATORE <input type="text"/>	
SEZ. 3 - VALUTAZIONE DELLA COMPLETEZZA DELLA DOCUMENTAZIONE			
		APPLICABILE	PRESENTE
01	La cartella clinica è disponibile per la consultazione		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
02	La SDO è firmata dal medico responsabile (anche sigla)		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
03	Il motivo del ricovero è indicato (nel foglio di ricovero oppure in diario medico (1^ giornata) oppure nella documentazione di valutazione all'ingresso)		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
L'anamnesi patologica prossima:			
04	- è presente		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
05	- è leggibile		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
L'esame obiettivo all'ingresso:			
06	- è firmato (anche sigla)		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
07	- è datato		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
08	- è leggibile		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
09	- comprende almeno apparato respiratorio + cardiocircolatorio + sede del problema		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Diario medico:			
10	- è presente		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
11	- sono presenti annotazioni in tutte le giornate di degenza		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no * ___/___
12	- le annotazioni sono firmate/siglate		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Diario infermieristico:			
13	- è presente o allegato		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
14	- sono presenti annotazioni in tutte le giornate di degenza		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no * ___/___
15	- le annotazioni sono firmate/siglate		<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Consenso informato all'intervento chirurgico o procedura invasiva:			
16	- è presente sia la firma del paziente che quella del medico	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
17	- è presente la data di compilazione	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no

* Indicare: n° di giornate che presentano annotazioni/ totale giornate di presenza

SEZ. 3 - VALUTAZIONE DELLA COMPLETEZZA DELLA DOCUMENTAZIONE		
	APPLICABILE	PRESENTE
Cartella anestesologica:		
18	- è presente o allegata	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
19	- il monitoraggio intraoperatorio è documentato	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Referto operatorio:		
20	- è identificabile il 1° operatore	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
21	- è presente la data dell'intervento	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
22	- è identificabile l'intervento eseguito	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Lettera di dimissione:		
23	- è presente	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
24	- è presente la data di compilazione	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
25	- è identificabile il medico redattore (nome leggibile)	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
26	- è presente una sintesi descrittiva del decorso clinico durante la degenza	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

Allegato N

OSSERVAZIONI DEI CLINICI SUL PROGETTO INDICATORI

In data 4.12.2003 e 1.04.2004 sono state organizzate due giornate di studio sul progetto "Indicatori" finalizzate ad estendere il numero dei rilevatori interni delle strutture sanitarie lombarde e avviare 5 gruppi di lavoro costituiti da clinici che hanno formalizzato alcune osservazioni su specifici problemi della ricerca. I clinici, indicati dalle strutture sanitarie lombarde che partecipano al progetto, sono stati selezionati in base alle loro specifiche competenze cliniche; ulteriore requisito richiesto era una discreta dimestichezza con i sistemi di classificazione dei pazienti e degli episodi di ricovero e con gli strumenti dell'epidemiologia clinica.

Sono stati attivati i seguenti gruppi di lavoro:

Cardiologia:

Annamaria De Biase

(Dipartimento Cardiologico De Gasperis - Ospedale di Niguarda Milano)

Fabrizio Oliva

(Dipartimento Cardiologico De Gasperis - Ospedale di Niguarda Milano)

Agostino Colli

(Divisione di Medicina - Ospedale di Lecco)

Bruno Minetti

(Divisione di Medicina - Ospedali Riuniti di Bergamo)

Ivan Calchera

(Divisione di Cardiologia - Ospedale di Monza)

Neurologia:

Antonella Gatti

(Stroke Unit - Ospedale di Niguarda Milano)

Elio Agostoni

(Stroke Unit - Clinica Neurologica Ospedale di Monza)

Donatella Bonalliti

(U.O. Riabilitazione Ospedale di Monza)

Marco Foppoli

(Neurologia - Istituto San Raffaele di Milano)

Alessandra Martignoni

(Clinica neurologica - Istituto San Matteo di Pavia)

Chirurgia:

Roberto Biffi

(Istituto Europeo di Oncologia)

Alberto Bonoldi

(Direzione sanitaria - Istituto San Matteo di Pavia)

Melchiorre Costa

(Chirurgia - Ospedale di Lecco)

Oleo Bissi

(Chirurgia - Ospedale di Cernusco sul Naviglio)

Luca Fattori

(Chirurgia - Ospedale di Monza)

Luca Nespoli

(Chirurgia - Istituti Clinici di Perfezionamento)

Ortopedia:

Renata Magnoni

(MCQ - Ospedale Niguarda di Milano)

Alessandro Morganti

(Ortopedia)

Michele Novarina

(Ortopedia - Ospedale di Cernusco sul Naviglio)

Alberto Uzzo

(Ortopedia - Ospedale di Melegnano)

Mario Mosconi

(Ortopedia)

Il quinto gruppo dei clinici (pediatria) si è costituito in data 1.4.2004 e ha avuto il compito di esaminare una specifica rassegna bibliografica consegnata in tale data e di giudicare la possibilità di usufruire del sistema di indicatori proposto (AHRQ con i pacchetti Preventive, Inpatient e Safety Quality Indicators e CMS con le schede

di rilevazione in uso, o un loro sottoinsieme). Sono stati, inoltre, costituiti altri due gruppi di lavoro: il primo costituito da esperti di codifica a cui è stato richiesto un giudizio di validità sui criteri (ICD-9-CM e DRG) di costruzione degli indicatori, coadiuvati dai borsisti dell'area statistico-informatica per l'analisi delle distribuzioni di frequenza empiriche dei codici. Il secondo gruppo di lavoro è orientato, infine, allo sviluppo dei programmi di calcolo degli indicatori con risorse "open source" e alla costruzione della reportistica.

I gruppi di lavoro si sono riuniti in due occasioni. Il 4 dicembre 2003 sono stati posti i seguenti quesiti:

- 1) Verificare i criteri di inclusione dei casi nella costruzione degli indicatori di I livello.
- 2) Verificare i criteri di esclusione dei casi nella costruzione degli indicatori di I livello.
- 3) Verificare le soglie di accettabilità per gli indicatori di volume di attività.
- 4) Suggestire eventuali fonti alternative per gli standard di riferimento ottimale, relativamente agli indicatori di mortalità e utilizzazione.
- 5) Valutare l'efficacia delle domande riportate nelle schede di rilevazione dati della cartella clinica, in relazione alla costruzione degli indicatori di II livello.
- 6) Suggestire informazioni da eliminare o da aggiungere sulle schede di rilevazione dati.

Nel successivo incontro del 1 aprile 2004 sono stati proposti ulteriori quesiti, unitamente alla richiesta di definire in modo conclusivo i problemi affrontati in occasione della precedente riunione.

- 1) Identificare l'indicatore di II livello da considerare prioritario per ognuna delle condizioni cliniche valutate (infarto miocardico acuto, scompenso cardiaco, ictus, chirurgia del colon, chirurgia dell'anca), al fine di definire la dimensione campionaria appropriata per ciascuna di esse.
- 2) Valutare la validità delle schede di rilevazione dati per le cinque condizioni cliniche citate,

alla luce delle prime esperienze di rilevazione.

- 3) Valutare la correttezza delle risposte e la rilevanza delle domande tipiche (FAQ) emerse, dopo l'inizio dell'attività di rilevazione sulle cartelle cliniche.

Le osservazioni emerse nei due incontri vengono riportate di seguito, suddivise per problema clinico e integrate, dove occorre, dalle osservazioni degli esperti di codifica.

CARDIOLOGIA

INFARTO MIOCARDICO ACUTO

Nella prima riunione il gruppo di lavoro aveva fatto una serie di osservazioni puntuali sulla scheda di rilevazione. Le conseguenti proposte di modifica sono state adottate prima che venisse distribuita la versione attualmente in uso della scheda dell'infarto miocardico acuto.

Una rilettura della scheda orientata ad un riesame più profondo delle informazioni che sarebbe opportuno ottenere ha condotto alle seguenti proposte di rilevazione di ulteriori dati definiti essenziali:

- 1) Durata dei sintomi al momento dell'arrivo in ospedale: differenti tempi di accesso alle strutture sanitarie potrebbero rendere conto di diverse percentuali di utilizzo delle terapie riperfusive.
- 2) Richiesta esplicita di controindicazioni alla trombolisi (manca tale dato sulla scheda di rilevazione).
- 3) Primo prelievo dei marker di necrosi (CK tot, CKMB, TNT/I con data e ora).

La scheda sembra rivolta solamente agli IMA con soprasslivellamento ST. Così come si presenta attualmente dovrebbero essere esclusi dall'analisi (o dai criteri di inclusione delle liste di campionamento) sicuramente i codici 410.71 e forse i 410.91. Alternativamente si potrebbe prevedere una seconda scheda orientata alle sindromi coronariche acute con sottoslivellamento ST (o integrare quella in uso), con quesiti relativi all'utilizzo dell'eparina a basso peso molecolare, degli inibitori delle glicoproteine IIb/IIIa, del Clopido-

grel e, in merito al ricorso alle procedure di rivascolarizzazione, anche non in fase acuta.

Una integrazione degli esperti di codifica deriva dall'analisi delle distribuzioni di frequenza dei codici: in Lombardia nel 2002 ci sono 16415 casi di IMA individuati dall'indicatori AHRQ; di questi, 5110 sono casi di infarto subendocardico (codice 410.71) e 852 sono casi di infarto a sede non specificata (codice 410.91). I criteri AHRQ non individuano 2016 casi di infarto caratterizzati da quinta cifra uguale a zero (episodio di assistenza non specificata). Generalmente questi casi sono gravati da una mortalità più alta. Si propone di definire un indicatore (bis) di mortalità per infarto che preveda anche i codici con zero alla quinta cifra. Analogamente si è osservato che 201 casi di angioplastica coronarica non vengono individuati perché in Lombardia in tali casi è stato erroneamente utilizzato il codice di procedura 3609, che non rientra tra i criteri AHRQ per la definizione dell'angioplastica.

Per quanto riguarda l'indicatore di II livello prioritario, viene proposto un indicatore che rappresenta la somma di due indicatori: trombolisi entro 30 minuti e/o procedura di rivascolarizzazione entro 90 minuti (indicatore denominato "terapia ripercussiva iniziale"). Viene stimato un valore accettabile per questo indicatore pari al 60% dei casi totali, con una soglia di allarme fissata al 50%.

CARDIOLOGIA - SCOMPENSO CARDIACO

Nella prima riunione il gruppo di lavoro aveva fatto una serie di osservazioni puntuali sulla scheda di rilevazione. Le conseguenti proposte di modifica sono state adottate prima che venisse distribuita la versione attualmente in uso della scheda dello scompenso. I criteri di inclusione risultano accettabili. Tra i criteri di esclusione figurano le procedure cardiache (l'obiettivo evidentemente è la valutazione dei casi di trattamento "medico" dello scompenso cardiaco). Il Panel dei clinici giudica eccessiva l'esclusione in base al codice 3778 (pacemaker temporaneo, che può essere

necessario nel caso di uno scompenso con decorso complicato). Come indicatore di II livello prioritario viene indicato "l'utilizzo di ACE inibitore/sartanico in assenza di contro indicazioni"; il livello desiderabile è fissato all'80% e il livello di allarme al 75%. Sia nell'infarto che nello scompenso non viene indicato un valore ottimale di sopravvivenza intra-ospedaliera. Le proposte di modifica alle FAQ sono riportate nell'allegato O disponibile sul sito internet dell'ASSR www.assr.it.

NEUROLOGIA - ICTUS

Nella prima riunione il gruppo di lavoro aveva fatto una serie di osservazioni puntuali sulla scheda di rilevazione. Le conseguenti proposte di modifica sono state adottate prima che venisse distribuita la versione attualmente in uso della scheda dell'ictus. Ulteriori modifiche proposte sono l'inclusione di informazioni relative alla presenza di altre condizioni protrombotiche, oltre alla fibrillazione atriale (cardiache o emocoagulative). Viene sottolineata l'opportunità di una rilevazione di dati relativi all'assistenza infermieristica: rilevazione dei parametri vitali e segnalazione delle loro alterazioni al personale medico; timing della mobilitazione del paziente; somministrazione della terapia e medicazioni; controllo della vescica e della deglutizione; igiene personale. Le proposte di modifica alle FAQ sono riportate nell'allegato O disponibile sul sito internet dell'ASSR www.assr.it. Per quanto riguarda i criteri di inclusione e di esclusione dei casi relativamente all'ictus viene proposto di scorporare i codici 4320 e 4321 (emorragia extradurale non traumatica ed emorragia subdurale) in quanto non rientrano nella comune diagnosi clinica di ictus (ischemico ed emorragico). Sicuramente l'emorragia subaracnoidea (430) deve essere considerata un'entità a sé stante. Si propone pertanto di escludere tali casi in futuro dalle liste di campionamento e per i casi già selezionati di analizzarli separatamente. Un ulteriore problema è costituito dai codici 43301, 43311, 43321, 43331, che sono uti-

lizzati spesso in occasione di un ricovero elettivo per rivascolarizzazione (TEA, stent carotideo); ciò appare coerente con le Linee guida di codifica nazionali che tuttavia sono difformi rispetto alle regole di codifica del manuale ICD-9-CM. È necessario discutere la loro esclusione a priori dagli indicatori di I livello e dalle liste di campionamento o loro esclusione a posteriori dopo avere iniziato la lettura della cartella clinica; per il momento è stata adottata questa soluzione (vedi sezione I dell'allegato O disponibile sul sito internet dell'ASSR www.assr.it). Il Panel dei neurologi suggerisce anche di considerarli validi come codice di inclusione, se compaiono tra le diagnosi secondarie, in caso di TIA e stroke minore con riscontro di stenosi subocclusiva e procedura di rivascolarizzazione nello stesso ricovero. L'integrazione degli esperti di codifica è la seguente: i codici 43820 – 43853 sono previsti dall'indicatore PS3 AHRQ come criteri di esclusione, ma appartengono ad una versione ICD-9-CM successiva rispetto a quella utilizzata in Italia nel 2002. Al contrario di quanto accade per altre liste di codici associate ai singoli indicatori, il codice della precedente versione (438, più generico) non è compreso nelle liste AHRQ in quanto alcuni codici più specifici non rappresentano criteri di esclusione (quelli connessi, ad esempio, all'afasia). L'impatto calcolato sui dati della Lombardia è moderato; questo problema, che in teoria dovrebbe risolversi con il passaggio nei prossimi anni a versioni successive della versione ICD-9-CM, dovrà comunque essere monitorato per i suoi effetti sul calcolo dell'indicatore PS3 nelle diverse regioni. Sulla soglia della TEA viene giudicata accettabile la soglia S2 (almeno 101/anno). Sulla mortalità viene ribadita la necessità di un aggiustamento per il rischio e come riferimento per il valore ottimale di sopravvivenza intraospedaliera vengono suggerite le linee guida SPREAD 2003. Come indicatore prioritario per la determinazione della dimensione campionaria viene suggerita "l'esecuzione della TAC entro un'ora dall'arrivo in pronto soccorso", sia ai fini dell'anti-

cipazione della decisione in merito al trattamento trombolitico, sia ai fini di un miglioramento complessivo del percorso intraospedaliero del paziente con ictus.

CHIRURGIA - COLON

Nella prima riunione il gruppo di lavoro aveva fatto una serie di osservazioni puntuali sulla scheda di rilevazione. Alcune delle conseguenti proposte di modifica sono state adottate prima che venisse distribuita la versione attualmente in uso della scheda della chirurgia del colon. Ulteriori proposte di modifica, che avrebbero avuto un impatto più consistente sulla struttura della scheda, sono state differite affinché potessero essere discusse nel gruppo di progetto nazionale. Qualora si mantenesse una scheda specifica per la chirurgia del colon, vengono suggerite queste ulteriori modifiche: specificare se si è trattato di chirurgia aperta o laparoscopica; sostituire il termine "nutrizione parenterale" con "nutrizione artificiale" specificando: terapia parenterale centrale, enterale, mista, integrazione orale. Tra le complicanze precoci aggiungere: insufficienza renale acuta, insufficienza respiratoria acuta, altro; tra le complicanze tardive aggiungere: infezione CVC, infezione vie urinarie, polmonite nosocomiale e distinguere se la fistolizzazione/deiscenza dell'anastomosi è stata rilevante o asintomatica. Inserire un'informazione relativa alla classe della chirurgia eseguita e se gli antibiotici sono stati somministrati per via parenterale o orale o per entrambe le vie. L'alternativa che è emersa in una discussione comune con gli ortopedici è quella di utilizzare una scheda unica per tutte le condizioni chirurgiche analoga alla scheda SIP del CMS, orientata soprattutto alla prevenzione delle complicanze infettive e trombo-emboliche ed eventualmente arricchita di altri elementi informativi relativamente all'insorgenza delle complicanze. La specificità delle differenti condizioni trattate emergerebbe dai criteri di selezione dei casi in occasione della generazione delle liste di campionamento. Ci sarebbe comunque un suggerimento

mento forte per prendere in considerazione esclusivamente l'ambito della chirurgia elettiva.

Per il resto il gruppo di lavoro concorda con i criteri di inclusione e di esclusione dei casi per la costruzione degli indicatori di I livello e con le soglie di accettabilità per i volumi di attività.

Le proposte di modifica alle FAQ sono riportate nell'allegato O disponibile sul sito internet dell'ASSR www.assr.it.

ORTOPEDIA - CHIRURGIA DELL'ANCA

Il Panel dei clinici fa una serie di osservazioni sui codici di inclusione dei casi. La procedura corrispondente al codice 8152 non viene utilizzata in elezione. Per la procedura 8151 mancano i codici relativi alla necrosi asettica e agli esiti di frattura e per la procedura 8153 manca la complicanza meccanica da dispositivo. Per la frattura del collo del femore: se vi è stata una complicanza di tale impor-

tanza da causare la morte probabilmente sarà segnalata come diagnosi principale e la frattura del femore come diagnosi secondaria. Per interpretare correttamente la mortalità per impianto di protesi: se è vero che negli ospedali con basso numero di protesi le complicanze e la mortalità possono essere maggiori, è anche vero che negli ospedali ad elevato volume di attività si concentrano i casi più complicati. Per quanto riguarda le proposte di modifica della scheda si suggerisce di inserire una domanda per rilevare la presenza o meno dell'obesità e una domanda relativa alla complessità della patologia ortopedica (es. artrosi su displasia dell'anca). Come indicatore prioritario per la determinazione della dimensione campionaria si suggerisce uno degli indicatori correlati alla profilassi antimicrobica. Le proposte di modifica alle FAQ sono riportate nell'allegato O disponibile sul sito internet dell'ASSR www.assr.it.

Allegato QI

INDICATORI DI VOLUME
ANNO 2002

114

i Supplimenti di **monitor**

INDICATORE 1 - Resezione esofagea - Soglia=6 - Anno 2002

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
Totale	19	122	16%	216	394	54,82%
UO1	10	46	22%	98	161	60,87%
UO2	4	17	24%	48	62	77,42%
UO3	1	13	8%	29	49	59,18%
UO4	1	12	8%	8	34	23,53%
UO5	1	7	14%	10	28	35,71%
UO6	1	2	50%	11	13	84,62%
UO7	1	1	100%	12	12	100,00%
UO8	0	5	0%	0	8	0,00%
UO9	0	7	0%	0	8	0,00%
UO10	0	6	0%	0	7	0,00%
UO11	0	3	0%	0	6	0,00%
UO12	0	2	0%	0	5	0,00%
UO13	0	1	0%	0	1	0,00%

INDICATORE 2 - Resezione pancreatica - Soglia=10 - Anno 2002

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
Totale	19	189	10%	404	812	49,75%
UO1	8	51	16%	150	266	56,39%
UO2	2	21	10%	51	99	51,52%
UO3	4	27	15%	53	96	55,21%
UO4	2	18	11%	45	84	53,57%
UO5	1	1	100%	77	77	100,00%
UO6	1	14	7%	14	42	33,33%
UO7	0	17	0%	0	40	0,00%
UO8	1	8	13%	14	28	50,00%
UO9	0	14	0%	0	24	0,00%
UO10	0	9	0%	0	24	0,00%
UO11	0	6	0%	0	21	0,00%
UO12	0	1	0%	0	8	0,00%
UO13	0	2	0%	0	3	0,00%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

N° osp sopra soglia: numero di ospedali che superano la soglia minima di attività

N° osp operanti: numero totale di ospedali dell'UO che effettuano almeno un intervento del tipo indicato

% Sopra soglia: percentuale di ospedali sopra soglia (n° osp sopra soglia / n° osp operanti)

Paz. operati in osp > soglia: numero di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali sopra la soglia

Pazienti operati: numero totale di pazienti sottoposti all'intervento indicato

% Paz operati in osp sopra soglia: percentuale di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali dell'UO sopra la soglia (paz. Operati in osp > soglia / pazienti operati)

INDICATORE 3 - Cardiocirurgia pediatrica - Soglia=100 - Anno 2002

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
Totale	9	51	18%	1869	2234	83,66%
UO1	3	15	20%	563	635	88,66%
UO2	1	6	17%	371	398	93,22%
UO3	1	6	17%	191	310	61,61%
UO4	1	5	20%	201	209	96,17%
UO5	1	5	20%	340	347	97,98%
UO6	1	6	17%	101	112	90,18%
UO7	1	5	20%	102	106	96,23%
UO8	0	1	0%	0	59	0,00%
UO9	0	1	0%	0	56	0,00%
UO10	0	1	0%	0	2	0,00%
UO11						
UO12						
UO13						

INDICATORE 4 - Riparazione di aneurisma aortico addominale (AAA) - Soglia=10 - Anno 2002

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
Totale	100	234	43%	4474	4911	91,10%
UO1	42	73	58%	1927	2037	94,60%
UO2	12	37	32%	655	725	90,34%
UO3	10	26	38%	579	625	92,64%
UO4	8	21	38%	542	583	92,97%
UO5	8	16	50%	199	219	90,87%
UO6	4	11	36%	141	169	83,43%
UO7	2	11	18%	90	120	75,00%
UO8	4	16	25%	80	119	67,23%
UO9	5	11	45%	74	104	71,15%
UO10	3	7	43%	85	97	87,63%
UO11	1	1	100%	59	59	100,00%
UO12	1	2	50%	43	49	87,76%
UO13	0	2	0%	0	5	0,00%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

N° osp sopra soglia: numero di ospedali che superano la soglia minima di attività

N° osp operanti: numero totale di ospedali dell'UO che effettuano almeno un intervento del tipo indicato

% Sopra soglia: percentuale di ospedali sopra soglia (n° osp sopra soglia / n° osp operanti)

Paz. operati in osp > soglia: numero di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali sopra la soglia

Pazienti operati: numero totale di pazienti sottoposti all'intervento indicato

% Paz operati in osp sopra soglia: percentuale di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali dell'UO sopra la soglia (paz. Operati in osp > soglia / pazienti operati)

INDICATORE 5 - By-pass aorto-coronarico (CABG) - Soglia=100 - Anno 2002

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
Totale	61	100	61%	25865	26412	97,93%
UO1	20	24	83%	9036	9041	99,94%
UO2	8	9	89%	3015	3017	99,93%
UO3	5	19	26%	2460	2672	92,07%
UO4	7	11	64%	2331	2451	95,10%
UO5	5	12	42%	2362	2370	99,66%
UO6	5	7	71%	2056	2104	97,72%
UO7	4	7	57%	1254	1377	91,07%
UO8	1	2	50%	1026	1027	99,90%
UO9	1	1	100%	770	770	100,00%
UO10	2	4	50%	731	736	99,32%
UO11	2	3	67%	519	542	95,76%
UO12	1	1	100%	305	305	100,00%
UO13						

INDICATORE 6 - Angioplastica coronarica (PTCA) - Soglia=100 - Anno 2002

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
Totale	81	209	39%	46109	52004	88,66%
UO1	25	60	42%	14925	17388	85,84%
UO2	11	28	39%	6094	6619	92,07%
UO3	7	27	26%	5483	6437	85,18%
UO4	9	19	47%	5228	5688	91,91%
UO5	10	28	36%	4509	4900	92,02%
UO6	7	17	41%	4265	4722	90,32%
UO7	5	11	45%	2089	2239	93,30%
UO8	2	5	40%	990	1134	87,30%
UO9	1	6	17%	819	1061	77,19%
UO10	2	5	40%	797	901	88,46%
UO11	1	1	100%	504	504	100,00%
UO12	1	2	50%	406	411	98,78%
UO13						

INDICATORE 7 - Endoarterectomia carotidea(CEA) - Soglia=50 - Anno 2002

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
Totale	75	247	30%	10648	13258	80,31%
UO1	31	68	46%	3904	4712	82,85%
UO2	10	46	22%	1643	2006	81,90%
UO3	8	19	42%	1688	1812	93,16%
UO4	8	21	38%	1359	1462	92,95%
UO5	5	24	21%	548	919	59,63%
UO6	3	16	19%	363	561	64,71%
UO7	2	19	11%	186	406	45,81%
UO8	3	7	43%	288	392	73,47%
UO9	2	12	17%	204	335	60,90%
UO10	1	10	10%	187	302	61,92%
UO11	1	1	100%	167	167	100,00%
UO12	1	2	50%	111	155	71,61%
UO13	0	2	0%	0	29	0,00%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

N° osp sopra soglia: numero di ospedali che superano la soglia minima di attività

N° osp operanti: numero totale di ospedali dell'UO che effettuano almeno un intervento del tipo indicato

% Sopra soglia: percentuale di ospedali sopra soglia (n° osp sopra soglia / n° osp operanti)

Paz. operati in osp > soglia: numero di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali sopra la soglia

Pazienti operati: numero totale di pazienti sottoposti all'intervento indicato

% Paz operati in osp sopra soglia: percentuale di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali dell'UO sopra la soglia (paz. Operati in osp > soglia / pazienti operati)

Allegato Q2

INDICATORI DI VOLUME
ANNO 2003

INDICATORE 1 - Resezione esofagea - Soglia=6 - Anno 2003

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
tot	16	101	16%	190	353	53,82%
UO1	7	42	17%	89	159	55,97%
UO2	2	13	15%	35	55	63,64%
UO3	3	9	33%	32	45	71,11%
UO4	1	8	13%	7	25	28,00%
UO5	1	9	11%	6	15	40,00%
UO6	1	1	100%	13	13	100,00%
UO7	1	2	50%	8	10	80,00%
UO8	0	4	0%	0	10	0,00%
UO9	0	4	0%	0	7	0,00%
UO10	0	3	0%	0	6	0,00%
UO11	0	4	0%	0	6	0,00%
UO12	0	2	0%	0	2	0,00%

INDICATORE 2 - Resezione pancreatica - Soglia=10 - Anno 2003

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
tot	12	165	7%	339	730	46,44%
UO1	8	58	14%	162	296	54,73%
UO2	1	25	4%	39	103	37,86%
UO3	1	1	100%	86	86	100,00%
UO4	1	13	8%	24	71	33,80%
UO5	1	13	8%	28	56	50,00%
UO6	0	13	0%	0	33	0,00%
UO7	0	9	0%	0	23	0,00%
UO8	0	8	0%	0	21	0,00%
UO9	0	10	0%	0	20	0,00%
UO10	0	10	0%	0	15	0,00%
UO11	0	4	0%	0	5	0,00%
UO12	0	1	0%	0	1	0,00%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

N° osp sopra soglia: numero di ospedali che superano la soglia minima di attività

N° osp operanti: numero totale di ospedali dell'UO che effettuano almeno un intervento del tipo indicato

% Sopra soglia: percentuale di ospedali sopra soglia (n° osp sopra soglia / n° osp operanti)

Paz. operati in osp > soglia: numero di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali sopra la soglia

Pazienti operati: numero totale di pazienti sottoposti all'intervento indicato

% Paz operati in osp sopra soglia: percentuale di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali dell'UO sopra la soglia (paz. Operati in osp > soglia / pazienti operati)

INDICATORE 3 - Cardiocirurgia pediatrica - Soglia=100 - Anno 2003

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
tot	8	45	18%	1510	1822	82,88%
UO1	3	17	18%	571	629	90,78%
UO2	1	4	25%	311	315	98,73%
UO3	1	5	20%	170	279	60,93%
UO4	1	6	17%	220	230	95,65%
UO5	1	6	17%	130	144	90,28%
UO6	1	4	25%	108	111	97,30%
UO7	0	1	0%	0	62	0,00%
UO8	0	1	0%	0	51	0,00%
UO9	0	1	0%	0	1	0,00%
UO10						
UO11						
UO12						

INDICATORE 4 - Riparazione di aneurisma aortico addominale (AAA) - Soglia=10 - Anno 2003

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
tot	78	182	43%	3222	3558	90,56%
UO1	36	73	49%	1577	1721	91,63%
UO2	8	20	40%	529	565	93,63%
UO3	10	24	42%	491	521	94,24%
UO4	3	11	27%	111	143	77,62%
UO5	6	14	43%	169	194	87,11%
UO6	6	13	46%	90	107	84,11%
UO7	2	8	25%	71	92	77,17%
UO8	3	7	43%	68	79	86,08%
UO9	1	1	100%	56	56	100,00%
UO10	2	7	29%	29	43	67,44%
UO11	1	2	50%	31	34	91,18%
UO12	0	2	0%	0	3	0,00%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

N° osp sopra soglia: numero di ospedali che superano la soglia minima di attività

N° osp operanti: numero totale di ospedali dell'UO che effettuano almeno un intervento del tipo indicato

% Sopra soglia: percentuale di ospedali sopra soglia (n° osp sopra soglia / n° osp operanti)

Paz. operati in osp > soglia: numero di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali sopra la soglia

Pazienti operati: numero totale di pazienti sottoposti all'intervento indicato

% Paz operati in osp sopra soglia: percentuale di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali dell'UO sopra la soglia (paz. Operati in osp > soglia / pazienti operati)

INDICATORE 5 - By-pass aorto-coronarico (CABG) - Soglia=100 - Anno 2003

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% paz operati in osp sopra soglia
tot	56	74	76%	22966	23337	98,41%
UO1	20	20	100%	8335	8335	100,00%
UO2	8	8	100%	3014	3014	100,00%
UO3	7	12	58%	2349	2490	94,34%
UO4	5	9	56%	2307	2311	99,83%
UO5	5	9	56%	1863	2012	92,59%
UO6	4	5	80%	1857	1916	96,92%
UO7	1	2	50%	870	871	99,89%
UO8	2	4	50%	780	782	99,74%
UO9	1	1	100%	750	750	100,00%
UO10	2	3	67%	538	553	97,29%
UO11	1	1	100%	303	303	100,00%
UO12						

INDICATORE 6 - Angioplastica coronarica (PTCA) - Soglia=100 - Anno 2003

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
tot	80	190	42%	45772	50965	89,81%
UO1	30	61	49%	16220	18324	88,52%
UO2	8	31	26%	6191	7137	86,75%
UO3	13	25	52%	6846	7121	96,14%
UO4	11	29	38%	6527	6940	94,05%
UO5	5	12	42%	3720	4134	89,99%
UO6	6	11	55%	2747	3143	87,40%
UO7	1	7	14%	714	1032	69,19%
UO8	2	4	50%	923	1121	82,34%
UO9	2	8	25%	915	1043	87,73%
UO10	1	1	100%	491	492	99,80%
UO11	1	1	100%	478	478	100,00%
UO12						

INDICATORE 7 - Endoarterectomia carotidea(CEA) - Soglia=50 - Anno 2003

UO	N° osp sopra soglia	N° osp operanti	% Sopra soglia	Paz. operati in osp > soglia	Pazienti operati	% Paz operati in osp sopra soglia
tot	65	193	34%	8533	10553	80,86%
UO1	27	72	38%	3398	4209	80,73%
UO2	7	17	41%	1548	1734	89,27%
UO3	8	20	40%	1153	1280	90,08%
UO4	7	26	27%	624	908	68,72%
UO5	4	14	29%	401	592	67,74%
UO6	3	11	27%	349	432	80,79%
UO7	2	12	17%	210	365	57,53%
UO8	3	7	43%	269	347	77,52%
UO9	2	8	25%	278	343	81,05%
UO10	1	1	100%	165	165	100,00%
UO11	1	2	50%	138	153	90,20%
UO12	0	3	0%	0	25	0,00%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)
 N° osp sopra soglia: numero di ospedali che superano la soglia minima di attività
 N° osp operanti: numero totale di ospedali dell'UO che effettuano almeno un intervento del tipo indicato
 % Sopra soglia: percentuale di ospedali sopra soglia (n° osp sopra soglia / n° osp operanti)

Paz. operati in osp > soglia: numero di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali sopra la soglia
 Pazienti operati: numero totale di pazienti sottoposti all'intervento indicato
 % Paz operati in osp sopra soglia: percentuale di pazienti sottoposti all'intervento indicato in ospedali dell'UO sopra la soglia (paz. Operati in osp > soglia / pazienti operati)

Allegato R I

MORTALITÀ PER PROCEDURE
ANNO 2002

120

i Supplimenti di **monitor**

INDICATORE 8 - Resezione esofagea - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	38	35	379	9,23%	10,0%	10,1%	10,9%
UO1	12	12	152	7,9%	7,9%	8,5%	8,5%
UO2	8	7	61	11,5%	13,1%	11,8%	13,4%
UO3	3	3	48	6,3%	6,3%	9,1%	9,1%
UO4	7	7	34	20,6%	20,6%	16,2%	16,2%
UO5	2	1	28	3,6%	7,1%	4,2%	7,8%
UO6	0	0	12	0,0%	0,0%	6,1%	6,1%
UO7	0	0	11	0,0%	0,0%	4,7%	4,7%
UO8	0	0	8	0,0%	0,0%	5,6%	5,6%
UO9	1	0	7	0,0%	14,3%	6,1%	20,4%
UO10	2	2	7	28,6%	28,6%	31,3%	31,3%
UO11	1	1	5	20,0%	20,0%	20,6%	20,6%
UO12	1	1	5	20,0%	20,0%	18,6%	18,6%
UO13	1	1	1	100,0%	100,0%	n.c.	n.c.
				10,26%	U.S.A.		

INDICATORE 9 - Resezione pancreaticata - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	70	61	807	7,56%	8,7%	8,0%	9,1%
UO1	30	27	264	10,2%	11,4%	10,1%	11,3%
UO2	7	7	99	7,1%	7,1%	8,0%	8,0%
UO3	9	9	96	9,4%	9,4%	8,7%	8,7%
UO4	6	6	84	7,1%	7,1%	7,6%	7,6%
UO5	0	0	77	0,0%	0,0%	3,3%	3,3%
UO6	8	7	42	16,7%	19,0%	15,2%	17,6%
UO7	2	0	38	0,0%	5,3%	1,2%	6,5%
UO8	0	0	28	0,0%	0,0%	1,4%	1,4%
UO9	0	0	24	0,0%	0,0%	0,8%	0,8%
UO10	5	2	24	8,3%	20,8%	8,7%	21,2%
UO11	3	3	20	15,0%	15,0%	14,6%	14,6%
UO12	0	0	8	0,0%	0,0%	3,0%	3,0%
UO13	0	0	3	0,0%	0,0%	2,4%	2,4%
				6,72%	U.S.A.		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

N.c.: non calcolato

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 10 - Cardiocirurgia pediatrica - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	217	200	2115	9,46%	10,3%	10,0%	10,9%
UO1	43	40	595	6,7%	7,2%	8,3%	8,8%
UO2	30	30	381	7,9%	7,9%	8,0%	8,0%
UO3	33	31	337	9,2%	9,8%	10,0%	10,6%
UO4	56	44	302	14,6%	18,5%	14,6%	18,6%
UO5	15	15	192	7,8%	7,8%	9,7%	9,7%
UO6	10	10	103	9,7%	9,7%	8,8%	8,8%
UO7	17	17	96	17,7%	17,7%	15,7%	15,7%
UO8	9	9	56	16,1%	16,1%	15,6%	15,6%
UO9	4	4	53	7,5%	7,5%	6,3%	6,3%
UO10	.	.	0
UO11	.	.	0
UO12	.	.	0
UO13	.	.	0
				4,72%	USA		

INDICATORE 11 - Riparazione di aneurisma aortico addominale (AAA) - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	408	389	4833	8,05%	8,4%	11,3%	11,7%
UO1	139	132	2011	6,6%	6,9%	11,0%	11,3%
UO2	45	44	713	6,2%	6,3%	11,2%	11,3%
UO3	51	51	621	8,2%	8,2%	11,0%	11,0%
UO4	47	45	574	7,8%	8,2%	11,9%	12,2%
UO5	40	37	218	17,0%	18,3%	15,8%	17,2%
UO6	17	17	163	10,4%	10,4%	9,7%	9,7%
UO7	25	21	119	17,6%	21,0%	14,2%	17,6%
UO8	12	12	117	10,3%	10,3%	9,7%	9,7%
UO9	20	19	104	18,3%	19,2%	14,8%	15,8%
UO10	2	2	97	2,1%	2,1%	7,7%	7,7%
UO11	7	6	59	10,2%	11,9%	9,9%	11,6%
UO12	0	0	32	0,0%	0,0%	7,6%	7,6%
UO13	3	3	5	60,0%	60,0%	31,0%	31,0%
				11,94%	USA		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

N.c.: non calcolato

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 12 - By-pass aorto-coronarico (CABG) - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	1106	1034	24393	4,24%	4,5%	5,2%	5,5%
UO1	314	303	8382	3,6%	3,7%	4,2%	4,4%
UO2	110	109	2930	3,7%	3,8%	4,7%	4,7%
UO3	147	131	2447	5,4%	6,0%	6,9%	7,6%
UO4	108	100	2294	4,4%	4,7%	5,8%	6,1%
UO5	176	147	2100	7,0%	8,4%	7,8%	9,2%
UO6	82	77	1716	4,5%	4,8%	5,2%	5,5%
UO7	54	53	1374	3,9%	3,9%	5,3%	5,3%
UO8	37	37	941	3,9%	3,9%	5,6%	5,6%
UO9	17	17	753	2,3%	2,3%	3,1%	3,1%
UO10	26	26	714	3,6%	3,6%	3,1%	3,1%
UO11	28	27	497	5,4%	5,6%	6,3%	6,5%
UO12	7	7	245	2,9%	2,9%	3,8%	3,8%
UO13	.	.	0
				3,41%	U.S.A.		

INDICATORE 13 - Craniotomia - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	1395	1233	14674	8,40%	9,5%	8,3%	9,4%
UO1	284	261	4688	5,6%	6,1%	6,9%	7,4%
UO2	224	215	1830	11,7%	12,2%	11,0%	11,5%
UO3	117	117	1222	9,6%	9,6%	10,1%	10,1%
UO4	99	95	1189	8,0%	8,3%	7,7%	8,0%
UO5	126	105	1154	9,1%	10,9%	7,8%	9,7%
UO6	41	41	1152	3,6%	3,6%	4,3%	4,3%
UO7	205	145	1082	13,4%	18,9%	10,8%	16,3%
UO8	173	139	970	14,3%	17,8%	10,9%	14,4%
UO9	35	35	452	7,7%	7,7%	8,2%	8,2%
UO10	34	31	437	7,1%	7,8%	6,9%	7,6%
UO11	26	25	260	9,6%	10,0%	7,5%	7,9%
UO12	31	24	237	10,1%	13,1%	9,9%	12,9%
UO13	0	0	1	0,0%	0,0%	.	.
				7,38%	U.S.A.		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

N.c.: non calcolato

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 14 - Protesi d'anca - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	75	38	25713	0,15%	0,3%	0,3%	0,4%
UO1	23	11	9130	0,1%	0,3%	0,3%	0,4%
UO2	2	2	3226	0,1%	0,1%	0,3%	0,3%
UO3	19	9	2977	0,3%	0,6%	0,4%	0,7%
UO4	9	7	2761	0,3%	0,3%	0,4%	0,5%
UO5	11	2	1772	0,1%	0,6%	0,3%	0,8%
UO6	1	0	1498	0,0%	0,1%	0,2%	0,3%
UO7	1	1	1270	0,1%	0,1%	0,3%	0,3%
UO8	8	6	958	0,6%	0,8%	0,6%	0,9%
UO9	0	0	912	0,0%	0,0%	0,2%	0,2%
UO10	0	0	732	0,0%	0,0%	0,2%	0,2%
UO11	0	0	197	0,0%	0,0%	0,2%	0,2%
UO12	1	0	152	0,0%	0,7%	0,0%	0,7%
UO13	0	0	128	0,0%	0,0%	0,2%	0,2%
				0,28%	USA.		

INDICATORE 30 - Angioplastica coronaria (PTCA) - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	866	714	50868	1,40%	1,7%	1,3%	1,6%
UO1	264	235	16943	1,4%	1,6%	1,6%	1,7%
UO2	110	96	6551	1,5%	1,7%	1,5%	1,7%
UO3	147	129	6048	2,1%	2,4%	2,0%	2,3%
UO4	66	45	5682	0,8%	1,2%	0,0%	0,0%
UO5	77	66	4853	1,4%	1,6%	1,3%	1,5%
UO6	89	50	4695	1,1%	1,9%	1,5%	2,3%
UO7	33	19	2236	0,8%	1,5%	1,5%	2,2%
UO8	25	23	1103	2,1%	2,3%	1,9%	2,1%
UO9	16	14	1027	1,4%	1,6%	1,4%	1,6%
UO10	20	19	889	2,1%	2,2%	2,2%	2,4%
UO11	9	8	504	1,6%	1,8%	1,7%	1,9%
UO12	10	10	337	3,0%	3,0%	3,1%	3,1%
UO13	.	.	0
				1,38%	USA.		

INDICATORE 31 - Endoarterectomia carotidea - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	127	98	13171	0,74%	1,0%	0,5%	0,8%
UO1	34	28	4674	0,6%	0,7%	0,6%	0,7%
UO2	23	17	1989	0,9%	1,2%	0,8%	1,1%
UO3	15	15	1798	0,8%	0,8%	0,5%	0,5%
UO4	15	14	1454	1,0%	1,0%	0,8%	0,9%
UO5	16	11	918	1,2%	1,7%	0,3%	0,9%
UO6	6	3	561	0,5%	1,1%	0,0%	0,3%
UO7	11	4	405	1,0%	2,7%	0,0%	1,2%
UO8	3	2	391	0,5%	0,8%	0,5%	0,8%
UO9	2	2	334	0,6%	0,6%	0,5%	0,5%
UO10	0	0	300	0,0%	0,0%	0,2%	0,2%
UO11	1	1	166	0,6%	0,6%	0,9%	0,9%
UO12	0	0	152	0,0%	0,0%	0,1%	0,1%
UO13	1	1	29	3,4%	3,4%	3,3%	3,3%
				0,75%	USA.		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiustato volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

N.c.: non calcolato

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

Allegato R2

MORTALITÀ PER PROCEDURE
ANNO 2003

124

i Supplementi di **monitor**

INDICATORE 8 - Resezione esofagea - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	42	41	342	12,0%	12,3%	12,4%	12,7%
UO1	19	19	155	12,3%	12,3%	12,2%	12,2%
UO2	6	6	53	11,3%	11,3%	11,9%	11,9%
UO3	4	4	43	9,3%	9,3%	12,2%	12,2%
UO4	5	5	24	20,8%	20,8%	20,6%	20,6%
UO5	2	1	15	6,7%	13,3%	9,0%	15,7%
UO6	1	1	13	7,7%	7,7%	9,5%	9,5%
UO7	0	0	10	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
UO8	1	1	10	10,0%	10,0%	12,0%	12,0%
UO9	1	1	6	16,7%	16,7%	14,0%	14,0%
UO10	2	2	6	33,3%	33,3%	26,3%	26,3%
UO11	0	0	5	0,0%	0,0%	1,0%	1,0%
UO12	1	1	2	50,0%	50,0%	.	.
				10,26%	U.S.A.		

INDICATORE 9 - Resezione pancreaticata - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	66	58	721	8,0%	9,2%	8,6%	9,7%
UO1	22	21	289	7,3%	7,6%	6,9%	7,2%
UO2	8	8	102	7,8%	7,8%	10,3%	10,3%
UO3	4	3	86	3,5%	4,7%	4,8%	6,0%
UO4	5	5	71	7,0%	7,0%	7,3%	7,3%
UO5	9	7	56	12,5%	16,1%	14,1%	17,6%
UO6	7	6	32	18,8%	21,9%	20,9%	24,0%
UO7	1	1	23	4,3%	4,3%	6,0%	6,0%
UO8	2	2	21	9,5%	9,5%	10,9%	10,9%
UO9	3	2	20	10,0%	15,0%	10,0%	15,0%
UO10	4	2	15	13,3%	26,7%	6,9%	20,2%
UO11	1	1	5	20,0%	20,0%	21,7%	21,7%
UO12	0	0	1	0,0%	0,0%	.	.
				6,72%	U.S.A.		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

N.c.: non calcolato

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 10 - Cardiocirurgia pediatrica - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	158	140	1696	8,3%	9,3%	8,4%	9,4%
UO1	37	35	580	6,0%	6,4%	7,0%	7,3%
UO2	24	24	307	7,8%	7,8%	6,1%	6,1%
UO3	54	38	273	13,9%	19,8%	12,5%	18,3%
UO4	8	8	205	3,9%	3,9%	6,2%	6,2%
UO5	6	6	126	4,8%	4,8%	5,8%	5,8%
UO6	21	21	104	20,2%	20,2%	19,9%	19,9%
UO7	3	3	56	5,4%	5,4%	6,7%	6,7%
UO8	5	5	44	11,4%	11,4%	10,3%	10,3%
UO9	0	0	1	0,0%	0,0%	.	.
UO10	.	.	0
UO11	.	.	0
UO12	.	.	0
				4,72%	USA		

INDICATORE 11 - Riparazione di aneurisma aortico addominale (AAA) - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	279	271	3691	7,3%	7,6%	10,9%	11,1%
UO1	114	113	1698	6,7%	6,7%	11,0%	11,1%
UO2	43	43	553	7,8%	7,8%	11,3%	11,3%
UO3	32	31	515	6,0%	6,2%	10,8%	11,0%
UO4	11	11	138	8,0%	8,0%	7,2%	7,2%
UO5	25	20	193	10,4%	13,0%	11,8%	14,4%
UO6	23	23	107	21,5%	21,5%	16,0%	16,0%
UO7	16	16	91	17,6%	17,6%	15,0%	15,0%
UO8	4	4	79	5,1%	5,1%	6,5%	6,5%
UO9	3	3	56	5,4%	5,4%	7,5%	7,5%
UO10	6	5	43	11,6%	14,0%	12,1%	14,4%
UO11	0	0	20	0,0%	0,0%	5,8%	5,8%
UO12	2	2	3	66,7%	66,7%	41,5%	41,5%
				11,94%	USA		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

N.c.: non calcolato

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 12 - By-pass aorto-coronarico (CABG) - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	1012	976	21746	4,5%	4,7%	5,2%	5,4%
UO1	327	317	7676	4,1%	4,3%	4,6%	4,7%
UO2	124	124	2843	4,4%	4,4%	4,8%	4,8%
UO3	120	116	2478	4,7%	4,8%	6,2%	6,4%
UO4	100	95	1990	4,8%	5,0%	5,9%	6,2%
UO5	136	120	1895	6,3%	7,2%	7,3%	8,1%
UO6	93	93	1721	5,4%	5,4%	5,5%	5,5%
UO7	38	38	818	4,6%	4,6%	6,0%	6,0%
UO8	14	14	729	1,9%	1,9%	2,7%	2,7%
UO9	25	25	694	3,6%	3,6%	3,7%	3,7%
UO10	32	31	504	6,2%	6,3%	6,8%	7,0%
UO11	3	3	303	1,0%	1,0%	2,3%	2,3%
UO12	.	.	0
				3,41%	U.S.A.		

INDICATORE 13 - Craniotomia - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	1039	923	12521	7,4%	8,3%	7,6%	8,6%
UO1	252	238	4468	5,3%	5,6%	7,0%	7,3%
UO2	93	89	1350	6,6%	6,9%	7,2%	7,5%
UO3	125	124	1276	9,7%	9,8%	9,7%	9,8%
UO4	46	46	1227	3,7%	3,7%	3,9%	3,9%
UO5	108	89	1180	7,5%	9,2%	6,7%	8,3%
UO6	185	142	1144	12,4%	16,2%	10,5%	14,3%
UO7	37	32	478	6,7%	7,7%	6,6%	7,6%
UO8	38	37	467	7,9%	8,1%	8,8%	9,0%
UO9	85	62	358	17,3%	23,7%	11,8%	18,2%
UO10	45	41	319	12,9%	14,1%	12,1%	13,4%
UO11	24	22	249	8,8%	9,6%	7,5%	8,3%
UO12	1	1	5	20,0%	20,0%	18,3%	18,3%
				7,38%	U.S.A.		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

N.c.: non calcolato

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 14 - Sostituzione dell'anca - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	64	33	24360	0,1%	0,3%	0,3%	0,4%
UO1	18	14	9450	0,1%	0,2%	0,3%	0,4%
UO2	6	6	3729	0,2%	0,2%	0,4%	0,4%
UO3	14	5	2991	0,2%	0,5%	0,3%	0,6%
UO4	11	1	1938	0,1%	0,6%	0,2%	0,7%
UO5	3	1	1425	0,1%	0,2%	0,2%	0,4%
UO6	4	2	1374	0,1%	0,3%	0,3%	0,4%
UO7	3	0	1157	0,0%	0,3%	0,2%	0,5%
UO8	1	1	901	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%
UO9	3	3	726	0,4%	0,4%	0,6%	0,6%
UO10	0	0	215	0,0%	0,0%	0,2%	0,2%
UO11	1	0	175	0,0%	0,6%	0,2%	0,7%
UO12	0	0	126	0,0%	0,0%	0,2%	0,2%
				0,28%	USA		

INDICATORE 30 - Angioplastica coronarica (PTCA) - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	900	696	50409	1,4%	1,8%	1,2%	1,6%
UO1	300	242	17881	1,4%	1,7%	1,5%	1,8%
UO2	98	84	7006	1,2%	1,4%	1,0%	1,2%
UO3	112	63	6933	0,9%	1,6%	0,0%	0,4%
UO4	175	162	6790	2,4%	2,6%	2,1%	2,3%
UO5	92	57	4118	1,4%	2,2%	2,2%	3,0%
UO6	46	22	3141	0,7%	1,5%	1,5%	2,2%
UO7	22	19	992	1,9%	2,2%	1,5%	1,8%
UO8	21	19	1087	1,7%	1,9%	1,2%	1,4%
UO9	14	11	1025	1,1%	1,4%	1,3%	1,6%
UO10	10	8	492	1,6%	2,0%	1,2%	1,6%
UO11	10	9	422	2,1%	2,4%	2,1%	2,3%
UO12	.	.	0
				1,38%	USA		

INDICATORE 31 - Endoarterectomia carotidea - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	96	77	10494	0,7%	0,9%	0,6%	0,8%
UO1	24	19	4192	0,5%	0,6%	0,5%	0,6%
UO2	11	11	1718	0,6%	0,6%	0,5%	0,5%
UO3	13	13	1267	1,0%	1,0%	0,9%	0,9%
UO4	16	10	908	1,1%	1,8%	0,3%	0,9%
UO5	8	6	592	1,0%	1,4%	0,0%	0,3%
UO6	14	8	430	1,9%	3,3%	1,6%	3,0%
UO7	4	4	362	1,1%	1,1%	0,9%	0,9%
UO8	4	4	342	1,2%	1,2%	1,2%	1,2%
UO9	2	2	342	0,6%	0,6%	0,7%	0,7%
UO10	0	0	165	0,0%	0,0%	0,1%	0,1%
UO11	0	0	151	0,0%	0,0%	0,4%	0,4%
UO12	0	0	25	0,0%	0,0%	0,4%	0,4%
				0,75%	USA		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

N.c.: non calcolato

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

Allegato SI

MORTALITÀ PER CONDIZIONI CLINICHE - ANNO 2002

INDICATORE 15 - Infarto miocardico acuto - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	6041	4625	54618	8,5%	11,1%	7,6%	10,2%
UO1	1450	1271	12922	9,8%	11,2%	8,6%	10,0%
UO2	840	699	6926	10,1%	12,1%	9,0%	11,1%
UO3	740	308	6405	4,8%	11,6%	4,0%	10,8%
UO4	597	538	6031	8,9%	9,9%	8,2%	9,2%
UO5	547	192	5878	3,3%	9,3%	4,2%	10,3%
UO6	610	565	5372	10,5%	11,4%	9,8%	10,6%
UO7	340	195	3413	5,7%	10,0%	5,0%	9,3%
UO8	302	289	2624	11,0%	11,5%	8,3%	8,8%
UO9	262	250	1931	12,9%	13,6%	10,1%	10,8%
UO10	151	131	1435	9,1%	10,5%	8,6%	10,0%
UO11	78	77	668	11,5%	11,7%	10,3%	10,4%
UO12	74	73	561	13,0%	13,2%	11,6%	11,8%
UO13	50	37	452	8,2%	11,1%	7,8%	10,7%
				9,35%	U.S.A.		

INDICATORE 32 - Infarto miocardico acuto esclusi i trasferiti ad altri ospedali o da altri ospedali - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	5389	4075	49104	8,3%	11,0%	8,1%	10,7%
UO1	1326	1161	11712	9,9%	11,3%	9,2%	10,7%
UO2	760	629	6261	10,0%	12,1%	9,6%	11,7%
UO3	691	287	5934	4,8%	11,6%	4,9%	11,7%
UO4	563	509	5732	8,9%	9,8%	8,8%	9,7%
UO5	526	179	5580	3,2%	9,4%	4,8%	11,0%
UO6	409	378	4006	9,4%	10,2%	10,0%	10,8%
UO7	308	176	3087	5,7%	10,0%	5,6%	9,8%
UO8	260	250	2321	10,8%	11,2%	8,4%	8,8%
UO9	253	241	1864	12,9%	13,6%	10,8%	11,5%
UO10	133	118	1273	9,3%	10,4%	9,0%	10,2%
UO11	78	77	648	11,9%	12,0%	11,2%	11,3%
UO12	49	37	439	8,4%	11,2%	8,7%	11,4%
UO13	33	33	247	13,4%	13,4%	11,0%	11,0%
				10,32%	U.S.A.		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 16 - Scoppio cardiaco - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	12572	8647	130211	6,6%	9,7%	5,7%	8,7%
UO1	2367	1951	29926	6,5%	7,9%	5,1%	6,5%
UO2	1756	1317	14696	9,0%	11,9%	7,5%	10,5%
UO3	1269	305	14691	2,1%	8,6%	2,1%	8,7%
UO4	1523	1349	14554	9,3%	10,5%	8,4%	9,6%
UO5	1366	358	13356	2,7%	10,2%	2,9%	10,5%
UO6	989	361	12476	2,9%	7,9%	2,8%	7,8%
UO7	1251	1167	10576	11,0%	11,8%	9,6%	10,4%
UO8	779	710	6545	10,8%	11,9%	9,3%	10,3%
UO9	623	590	6255	9,4%	10,0%	7,5%	8,1%
UO10	242	202	2896	7,0%	8,4%	5,8%	7,2%
UO11	141	85	1644	5,2%	8,6%	4,3%	7,7%
UO12	172	163	1557	10,5%	11,0%	8,8%	9,4%
UO13	94	89	1039	8,6%	9,0%	6,0%	6,5%
				4,60%	USA		

INDICATORE 17 - Ictus - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	15049	11088	81375	13,6%	18,5%	12,8%	17,7%
UO1	2837	2428	19234	12,6%	14,7%	12,0%	14,1%
UO2	1874	610	11025	5,5%	17,0%	7,6%	19,1%
UO3	1597	1451	9127	15,9%	17,5%	15,4%	17,0%
UO4	1801	1727	8888	19,4%	20,3%	18,1%	19,0%
UO5	2108	1809	7954	22,7%	26,5%	18,5%	22,3%
UO6	1648	655	7482	8,8%	22,0%	8,3%	21,6%
UO7	1023	466	6228	7,5%	16,4%	7,9%	16,9%
UO8	683	607	4149	14,6%	16,5%	13,9%	15,7%
UO9	662	641	2772	23,1%	23,9%	19,5%	20,3%
UO10	386	303	2292	13,2%	16,8%	12,2%	15,8%
UO11	148	146	878	16,6%	16,9%	10,8%	11,0%
UO12	145	137	873	15,7%	16,6%	14,2%	15,1%
UO13	137	108	473	22,8%	29,0%	16,1%	22,3%
				11,33%	USA		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 18 - Emorragia gastrointestinale - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	3925	1716	38753	4,4%	10,1%	4,4%	10,1%
UO1	478	321	8350	3,8%	5,7%	3,7%	5,6%
UO2	649	344	5184	6,6%	12,5%	6,2%	12,1%
UO3	905	141	4843	2,9%	18,7%	3,0%	18,8%
UO4	552	81	4019	2,0%	13,7%	2,3%	14,0%
UO5	391	104	3950	2,6%	9,9%	2,9%	10,1%
UO6	269	182	3662	5,0%	7,3%	5,1%	7,5%
UO7	275	229	3525	6,5%	7,8%	6,5%	7,8%
UO8	100	84	1657	5,1%	6,0%	5,0%	6,0%
UO9	145	127	1542	8,2%	9,4%	7,1%	8,3%
UO10	77	50	837	6,0%	9,2%	5,5%	8,7%
UO11	23	18	472	3,8%	4,9%	4,2%	5,3%
UO12	46	23	381	6,0%	12,1%	5,3%	11,3%
UO13	15	12	331	3,6%	4,5%	3,2%	4,1%
				3,20%	U.S.A.		

INDICATORE 19 - Frattura dell'anca - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	3604	1667	56273	3,0%	6,4%	3,0%	6,4%
UO1	446	331	11232	2,9%	4,0%	3,2%	4,2%
UO2	764	365	6904	5,3%	11,1%	4,7%	10,5%
UO3	309	183	6852	2,7%	4,5%	3,2%	5,1%
UO4	348	290	6750	4,3%	5,2%	4,6%	5,5%
UO5	544	83	6632	1,3%	8,2%	1,2%	8,1%
UO6	475	65	5507	1,2%	8,6%	0,9%	8,4%
UO7	348	86	4922	1,7%	7,1%	1,3%	6,6%
UO8	87	70	2316	3,0%	3,8%	3,4%	4,1%
UO9	106	90	2025	4,4%	5,2%	4,4%	5,2%
UO10	69	39	1604	2,4%	4,3%	2,7%	4,6%
UO11	61	32	583	5,5%	10,5%	4,2%	9,2%
UO12	23	10	550	1,8%	4,2%	2,3%	4,7%
UO13	24	23	396	5,8%	6,1%	5,0%	5,2%
				3,34%	U.S.A.		

INDICATORE 20 - Polmonite - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	7517	5260	66906	7,9%	11,2%	8,4%	11,8%
UO1	1665	1309	17299	7,6%	9,6%	7,7%	9,7%
UO2	1085	719	7591	9,5%	14,3%	10,2%	15,0%
UO3	1004	881	7338	12,0%	13,7%	12,2%	13,9%
UO4	779	651	7148	9,1%	10,9%	9,3%	11,1%
UO5	517	102	5749	1,8%	9,0%	4,1%	11,3%
UO6	426	150	5704	2,6%	7,5%	4,5%	9,3%
UO7	524	90	5126	1,8%	10,2%	4,7%	13,2%
UO8	731	708	3419	20,7%	21,4%	17,7%	18,4%
UO9	393	333	3371	9,9%	11,7%	10,2%	12,0%
UO10	146	121	1624	7,5%	9,0%	7,7%	9,2%
UO11	90	85	962	8,8%	9,4%	6,4%	6,9%
UO12	95	80	877	9,1%	10,8%	9,3%	11,0%
UO13	62	31	698	4,4%	8,9%	5,2%	9,7%
				8,49%	U.S.A.		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

Allegato S2

MORTALITÀ PER CONDIZIONI CLINICHE - ANNO 2003

INDICATORE 15 - Infarto miocardico acuto - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	5083	3791	48732	7,8%	10,4%	7,1%	9,8%
UO1	1499	1299	14050	9,2%	10,7%	8,4%	9,8%
UO2	710	257	6752	3,8%	10,5%	4,7%	11,5%
UO3	643	592	6441	9,2%	10,0%	8,3%	9,1%
UO4	588	523	5489	9,5%	10,7%	9,4%	10,6%
UO5	390	93	3601	2,6%	10,8%	2,1%	10,4%
UO6	339	186	3584	5,2%	9,5%	4,3%	8,6%
UO7	296	282	2760	10,2%	10,7%	7,5%	8,0%
UO8	245	229	2003	11,4%	12,2%	9,6%	10,4%
UO9	168	142	1591	8,9%	10,6%	7,9%	9,6%
UO10	78	73	673	10,8%	11,6%	10,1%	10,9%
UO11	72	70	635	11,0%	11,3%	9,4%	9,7%
UO12	55	45	415	10,8%	13,3%	9,1%	11,5%
				9,35%	USA		

INDICATORE 32 - Infarto miocardico acuto esclusi i trasferiti ad altri ospedali o da altri ospedali - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	4430	3234	42922	7,5%	10,3%	7,5%	10,3%
UO1	1351	1165	12633	9,2%	10,7%	8,9%	10,4%
UO2	655	226	6171	3,7%	10,6%	5,3%	12,2%
UO3	612	565	6019	9,4%	10,2%	9,0%	9,7%
UO4	356	309	3878	8,0%	9,2%	9,4%	10,6%
UO5	317	171	3273	5,2%	9,7%	4,8%	9,3%
UO6	342	69	3158	2,2%	10,8%	2,8%	11,4%
UO7	247	234	2482	9,4%	10,0%	7,4%	7,9%
UO8	238	222	1897	11,7%	12,5%	10,3%	11,2%
UO9	140	118	1369	8,6%	10,2%	8,0%	9,6%
UO10	71	69	618	11,2%	11,5%	10,1%	10,5%
UO11	49	39	379	10,3%	12,9%	9,7%	12,3%
UO12	52	47	373	12,6%	13,9%	11,0%	12,3%
				10,32%	USA		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 16 - Scenpenso cardiaco - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	11599	7997	112312	7,1%	10,3%	6,2%	9,4%
UO1	2633	2131	29220	7,3%	9,0%	6,0%	7,7%
UO2	1546	1379	14986	9,2%	10,3%	8,4%	9,5%
UO3	1542	345	13710	2,5%	11,2%	2,6%	11,3%
UO4	1167	479	12492	3,8%	9,3%	3,4%	8,9%
UO5	1318	1203	10266	11,7%	12,8%	10,1%	11,2%
UO6	866	161	9905	1,6%	8,7%	1,5%	8,6%
UO7	762	691	6604	10,5%	11,5%	8,9%	10,0%
UO8	681	639	6286	10,2%	10,8%	8,3%	9,0%
UO9	309	255	3024	8,4%	10,2%	7,0%	8,8%
UO10	145	92	1734	5,3%	8,4%	4,4%	7,5%
UO11	173	166	1487	11,2%	11,6%	10,1%	10,6%
UO12	109	108	1027	10,5%	10,6%	7,1%	7,2%
				4,60%	U.S.A.		

INDICATORE 17 - Ictus - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	12517	9149	70708	12,9%	17,7%	12,6%	17,3%
UO1	2965	2539	19409	13,1%	15,3%	12,6%	14,8%
UO2	1891	1813	9241	19,6%	20,5%	18,5%	19,3%
UO3	1635	1477	9189	16,1%	17,8%	15,5%	17,3%
UO4	1573	502	7441	6,7%	21,1%	7,3%	21,7%
UO5	1015	249	6550	3,8%	15,5%	5,7%	17,3%
UO6	1182	540	6500	8,3%	18,2%	8,9%	18,7%
UO7	694	624	4227	14,8%	16,4%	14,0%	15,7%
UO8	670	651	2786	23,4%	24,0%	19,5%	20,1%
UO9	370	285	2243	12,7%	16,5%	12,2%	16,0%
UO10	160	159	924	17,2%	17,3%	9,4%	9,5%
UO11	166	158	914	17,3%	18,2%	17,2%	18,1%
UO12	180	136	616	22,1%	29,2%	16,8%	24,0%
				11,33%	U.S.A.		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 18 - Emorragia gastrointestinale - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	2839	1251	30924	4,0%	9,2%	4,0%	9,2%
UO1	478	332	7797	4,3%	6,1%	4,3%	6,2%
UO2	811	131	4720	2,8%	17,2%	2,8%	17,2%
UO3	395	109	3589	3,0%	11,0%	3,2%	11,1%
UO4	234	171	3451	5,0%	6,8%	5,2%	7,0%
UO5	251	205	3375	6,1%	7,4%	6,0%	7,4%
UO6	298	31	2465	1,3%	12,1%	1,5%	12,3%
UO7	73	56	1560	3,6%	4,7%	3,8%	4,9%
UO8	119	105	1429	7,3%	8,3%	6,4%	7,4%
UO9	92	60	901	6,7%	10,2%	6,6%	10,1%
UO10	26	19	487	3,9%	5,3%	4,0%	5,5%
UO11	53	24	342	7,0%	15,5%	5,7%	14,2%
UO12	9	8	331	2,4%	2,7%	2,0%	2,3%
				3,20%	USA		

INDICATORE 19 - Frattura dell'anca - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	3023	1420	47890	3,0%	6,3%	3,1%	6,4%
UO1	511	373	11197	3,3%	4,6%	3,6%	4,8%
UO2	319	217	6833	3,2%	4,7%	3,6%	5,1%
UO3	423	340	6607	5,1%	6,4%	5,4%	6,6%
UO4	681	89	6114	1,5%	11,1%	1,2%	10,8%
UO5	400	99	4982	2,0%	8,0%	1,6%	7,6%
UO6	320	31	4454	0,7%	7,2%	0,8%	7,3%
UO7	83	68	2251	3,0%	3,7%	3,4%	4,0%
UO8	133	120	2047	5,9%	6,5%	5,6%	6,2%
UO9	60	39	1498	2,6%	4,0%	3,3%	4,7%
UO10	49	19	636	3,0%	7,7%	2,5%	7,2%
UO11	27	9	510	1,8%	5,3%	2,4%	5,9%
UO12	17	16	407	3,9%	4,2%	3,4%	3,6%
				3,34%	USA		

INDICATORE 20 - Polmonite - Anno 2003

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	7454	5461	63237	8,6%	11,8%	9,0%	12,1%
UO1	1134	1014	7798	13,0%	14,5%	12,9%	14,4%
UO2	1988	1577	18682	8,4%	10,6%	8,5%	10,7%
UO3	110	100	967	10,3%	11,4%	9,9%	10,9%
UO4	92	91	993	9,2%	9,3%	5,8%	5,9%
UO5	722	695	3660	19,0%	19,7%	16,6%	17,4%
UO6	1018	898	8354	10,7%	12,2%	10,3%	11,8%
UO7	162	134	1701	7,9%	9,5%	7,7%	9,4%
UO8	555	487	3967	12,3%	14,0%	12,2%	13,9%
UO9	79	39	817	4,8%	9,7%	5,6%	10,5%
UO10	673	142	5714	2,5%	11,8%	5,6%	14,9%
UO11	580	208	6304	3,3%	9,2%	5,1%	11,0%
UO12	322	57	3867	1,5%	8,3%	3,3%	10,2%
				8,49%	USA		

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiustato deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, gravità APR

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

Allegato T I

INDICATORI DI UTILIZZAZIONE
ANNO 2002

134

i Supplimenti di **monitor**

INDICATORE 21 - Parto cesareo - Anno 2002

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	124450	366545	34,0%	32,0%
UO1	18378	81412	22,6%	19,9%
UO2	31940	58790	54,3%	53,3%
UO3	16017	45938	34,9%	32,5%
UO4	18651	44324	42,1%	41,1%
UO5	15433	38409	40,2%	38,8%
UO6	8349	32415	25,8%	23,6%
UO7	5789	27501	21,1%	18,8%
UO8	3900	12217	31,9%	29,5%
UO9	1477	8764	16,9%	14,0%
UO10	1685	6695	25,2%	23,2%
UO11	1089	4498	24,2%	22,1%
UO12	877	3274	26,8%	24,3%
UO13	865	2308	37,5%	35,6%
			23,19%	U.S.A.

INDICATORE 33 - Primo parto cesareo - Anno 2002

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	83094	323655	25,7%	25,2%
UO1	12501	75020	16,7%	16,0%
UO2	21512	48151	44,7%	44,5%
UO3	10700	40565	26,4%	25,8%
UO4	11528	37109	31,1%	30,9%
UO5	10037	32945	30,5%	30,2%
UO6	5888	29736	19,8%	19,3%
UO7	4310	25917	16,6%	16,1%
UO8	2490	10781	23,1%	22,5%
UO9	1100	8311	13,2%	12,5%
UO10	1161	6094	19,1%	18,6%
UO11	713	4049	17,6%	17,1%
UO12	586	2972	19,7%	19,2%
UO13	568	2005	28,3%	28,0%
			14,45%	U.S.A.

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Num: numeratore

Den: denominatore

T grezzo: tasso grezzo

T aggiust: tasso aggiustato (età, scala di gravità APR e sesso, quando appropriato)

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 22 - Parto vaginale successivo a parto cesareo, non complicato - Anno 2002

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	1534	42890	3,6%	3,9%
UO1	211	10639	2,0%	2,1%
UO2	92	7215	1,3%	1,4%
UO3	515	6392	8,1%	8,6%
UO4	68	5464	1,2%	1,5%
UO5	56	5373	1,0%	1,6%
UO6	218	2679	8,1%	8,5%
UO7	105	1584	6,6%	7,1%
UO8	26	1436	1,8%	2,3%
UO9	77	601	12,8%	13,3%
UO10	76	453	16,8%	17,5%
UO11	73	449	16,3%	16,7%
UO12	6	303	2,0%	2,3%
UO13	11	302	3,6%	4,2%
			18,11%	U.S.A.

INDICATORE 34 - Parto vaginale successivo a parto cesareo, tutti i tipi - Anno 2002

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	1576	44694	3,5%	3,9%
UO1	218	10992	2,0%	2,1%
UO2	94	7543	1,2%	1,4%
UO3	528	6758	7,8%	8,4%
UO4	71	5680	1,3%	1,5%
UO5	58	5532	1,0%	1,6%
UO6	225	2809	8,0%	8,5%
UO7	107	1672	6,4%	6,9%
UO8	27	1467	1,8%	2,4%
UO9	81	640	12,7%	13,2%
UO10	76	488	15,6%	16,3%
UO11	74	477	15,5%	16,0%
UO12	6	322	1,9%	2,2%
UO13	11	314	3,5%	4,1%
			17,53%	U.S.A.

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Num: numeratore

Den: denominatore

T grezzo: tasso grezzo

T aggiust: tasso aggiustato (età, scala di gravità APR e sesso, quando appropriato)

Alla fine di ogni tabella è indicato il **valore di riferimento USA** (mortalità grezza)

INDICATORE 23 - Colectistomia laparoscopica - Anno 2002

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	54186	72222	75,0%	76,1%
UO1	13584	17626	77,1%	78,5%
UO2	6580	8997	73,1%	74,0%
UO3	6305	8567	73,6%	73,3%
UO4	5506	7818	70,4%	70,7%
UO5	6004	7491	80,1%	81,6%
UO6	5245	6863	76,4%	76,9%
UO7	5003	6645	75,3%	77,4%
UO8	1737	2637	65,9%	67,8%
UO9	1433	1829	78,3%	80,6%
UO10	1306	1817	71,9%	74,1%
UO11	672	772	87,0%	88,2%
UO12	474	646	73,4%	74,8%
UO13	337	514	65,6%	67,9%
			75,16%	U.S.A.

INDICATORE 24 - Appendicectomia concomitante nell'anziano - Anno 2002

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	1277	79528	1,6%	1,7%
UO1	483	21990	2,2%	2,3%
UO2	103	9976	1,0%	1,1%
UO3	130	9483	1,4%	1,5%
UO4	160	8932	1,8%	1,8%
UO5	99	6611	1,5%	1,6%
UO6	81	5990	1,4%	1,4%
UO7	76	5235	1,5%	1,5%
UO8	39	3657	1,1%	1,2%
UO9	49	2989	1,6%	1,7%
UO10	9	2222	0,4%	0,5%
UO11	11	1000	1,1%	1,1%
UO12	18	811	2,2%	2,4%
UO13	19	632	3,0%	3,2%
			2,41%	U.S.A.

INDICATORE 25 - Cateterismo cardiaco bilaterale - Anno 2002

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	1078	24920	4,3%	5,2%
UO1	319	6342	5,0%	5,9%
UO2	108	3342	3,2%	4,1%
UO3	138	2903	4,8%	5,3%
UO4	63	2771	2,3%	3,2%
UO5	14	2652	0,5%	3,3%
UO6	8	1929	0,4%	0,5%
UO7	253	1703	14,9%	15,9%
UO8	30	1417	2,1%	2,0%
UO9	108	807	13,4%	13,5%
UO10	18	791	2,3%	2,6%
UO11	17	260	6,5%	6,3%
UO12	1	2	50,0%	.
UO13	1	1	100,0%	.
			7,83%	U.S.A.

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Num: numeratore

Den: denominatore

T grezzo: tasso grezzo

T aggiust: tasso aggiustato (età, scala di gravità APR e sesso, quando appropriato)

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

Allegato T2

INDICATORI DI UTILIZZAZIONE
ANNO 2003

INDICATORE 21 - Parto cesareo - Anno 2003

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	107909	313039	34,5%	25,5%
UO1	18894	83319	22,7%	19,9%
UO2	34025	60684	56,1%	.
UO3	15410	37781	40,8%	.
UO4	8652	32679	26,5%	.
UO5	13035	28323	46,0%	44,7%
UO6	6056	27893	21,7%	18,3%
UO7	4056	12401	32,7%	30,2%
UO8	1703	9177	18,6%	.
UO9	1951	7063	27,6%	25,6%
UO10	1052	4456	23,6%	.
UO11	834	3278	25,4%	22,6%
UO12	933	2336	39,9%	.
			23,19%	U.S.A.

INDICATORE 33 - Primo parto cesareo - Anno 2003

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	70901	274633	25,8%	25,3%
UO1	12366	76196	16,2%	15,5%
UO2	22493	49028	45,9%	45,7%
UO3	9922	32238	30,8%	30,5%
UO4	6147	29968	20,5%	20,0%
UO5	4323	26042	16,6%	16,0%
UO6	7845	23077	34,0%	33,8%
UO7	2532	10851	23,3%	22,7%
UO8	1270	8654	14,7%	14,0%
UO9	1320	6372	20,7%	20,3%
UO10	679	4029	16,9%	16,3%
UO11	552	2989	18,5%	17,7%
UO12	570	1966	29,0%	28,6%
			14,45%	U.S.A.

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Num: numeratore

Den: denominatore

T grezzo: tasso grezzo

T aggiust: tasso aggiustato (età, scala di gravità APR e sesso, quando appropriato)

Alla fine di ogni tabella è indicato il valore di riferimento USA (mortalità grezza)

INDICATORE 22 - Parto vaginale successivo a parto cesareo, non complicato - Anno 2003

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	1398	38406	3,6%	4,0%
UO1	124	11656	1,1%	1,2%
UO2	595	7123	8,4%	8,9%
UO3	55	5543	1,0%	1,2%
UO4	56	5246	1,1%	1,3%
UO5	206	2711	7,6%	8,1%
UO6	26	1550	1,7%	2,2%
UO7	118	1851	6,4%	6,9%
UO8	60	691	8,7%	9,1%
UO9	90	523	17,2%	17,8%
UO10	54	427	12,6%	13,0%
UO11	7	370	1,9%	2,2%
UO12	7	289	2,4%	3,0%
			18,11%	U.S.A.

INDICATORE 34 - Parto vaginale successivo a parto cesareo, tutti i tipi - Anno 2003

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	1453	40038	3,6%	4,0%
UO1	134	12051	1,1%	1,3%
UO2	615	7534	8,2%	8,8%
UO3	61	5750	1,1%	1,3%
UO4	61	5452	1,1%	1,4%
UO5	210	2866	7,3%	7,9%
UO6	27	1592	1,7%	2,3%
UO7	121	1946	6,2%	6,8%
UO8	62	725	8,6%	9,1%
UO9	92	565	16,3%	16,9%
UO10	56	449	12,5%	12,9%
UO11	7	384	1,8%	2,2%
UO12	7	298	2,3%	3,0%
			17,53%	U.S.A.

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Num: numeratore

Den: denominatore

T grezzo: tasso grezzo

T aggiust: tasso aggiustato (età, scala di gravità APR e sesso, quando appropriato)

 Alla fine di ogni tabella è indicato il **valore di riferimento USA** (mortalità grezza)

INDICATORE 23 - Colectomia laparoscopica - Anno 2003

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	46749	60504	77,3%	78,5%
UO1	13327	17001	78,4%	79,9%
UO2	6662	8792	75,8%	75,7%
UO3	5914	7426	79,6%	81,3%
UO4	5192	6704	77,4%	79,6%
UO5	5258	6613	79,5%	80,3%
UO6	3903	5241	74,5%	74,7%
UO7	1831	2574	71,1%	73,1%
UO8	1376	1854	74,2%	76,1%
UO9	1433	1833	78,2%	80,4%
UO10	670	793	84,5%	85,6%
UO11	575	725	79,3%	80,6%
UO12	411	580	70,9%	73,2%
			75,16%	USA.

INDICATORE 24 - Appendicectomia concomitante nell'anziano - Anno 2003

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	1064	68098	1,6%	1,6%
UO1	458	21419	2,1%	2,2%
UO2	129	9207	1,4%	1,5%
UO3	138	8892	1,6%	1,6%
UO4	60	6076	1,0%	1,0%
UO5	34	3557	1,0%	1,1%
UO6	78	5109	1,5%	1,5%
UO7	57	4216	1,4%	1,4%
UO8	47	2752	1,7%	1,7%
UO9	18	2233	0,8%	0,8%
UO10	14	991	1,4%	1,3%
UO11	15	774	1,9%	2,1%
UO12	16	613	2,6%	2,7%
			2,41%	USA.

INDICATORE 25 - Cateterismo cardiaco bilaterale - Anno 2003

UO	Num	Den	T grezzo	T aggiust
tot	1014	20375	5,0%	5,7%
UO1	386	6190	6,2%	7,4%
UO2	102	2865	3,6%	3,7%
UO3	8	2472	0,3%	2,9%
UO4	28	2105	1,3%	1,9%
UO5	19	1946	1,0%	1,5%
UO6	31	1532	2,0%	1,6%
UO7	79	948	8,3%	8,9%
UO8	32	907	3,5%	3,8%
UO9	306	795	38,5%	39,0%
UO10	22	207	10,6%	10,5%
UO11	1	1	100,0%	.
UO12	.	0	.	.
			7,83%	USA.

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)
 Num: numeratore
 Den: denominatore

T grezzo: tasso grezzo
 T aggiust: tasso aggiustato (età, scala di gravità APR e sesso, quando appropriato)
 Alla fine di ogni tabella è indicato il **valore di riferimento USA** (mortalità grezza)

Allegato UI

INDICATORI COLLEGATI AD EVENTI
AVVERSI E A COMPLICANZE
DEL RICOVERO - ANNO 2002

140

i Supplementi di **monitor**

INDICATORE 2 - Mortalità nei DRG a bassa mortalità - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	96814	2116	1900530	0,111%	5,094%	0,110%	5,093%
UO1	5683	309	397449	0,078%	1,430%	0,083%	1,435%
UO2	26949	177	279532	0,063%	9,641%	0,072%	9,650%
UO3	21297	119	263918	0,045%	8,070%	0,050%	8,074%
UO4	14562	378	251015	0,151%	5,801%	0,150%	5,800%
UO5	18780	142	234705	0,061%	8,002%	0,061%	8,002%
UO6	2281	320	144256	0,222%	1,581%	0,227%	1,586%
UO7	2592	261	133123	0,196%	1,947%	0,176%	1,927%
UO8	902	97	65205	0,149%	1,383%	0,119%	1,353%
UO9	384	118	40207	0,293%	0,955%	0,251%	0,913%
UO10	1167	90	36075	0,249%	3,235%	0,220%	3,206%
UO11	1653	40	19578	0,204%	8,443%	0,165%	8,404%
UO12	226	16	19293	0,083%	1,171%	0,078%	1,167%
UO13	338	49	16174	0,303%	2,090%	0,311%	2,098%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità

Deceduti: decessi (numeratore 2)

Den: denominatore

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)

T grezzo volont+deceduti: mortalità grezza ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiust deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, classificazione delle comorbidità secondo il metodo Elixhauser

T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

Nota. Per l'indicatore "mortalità nei DRG a bassa mortalità" i numeratori corrispondono sempre ad eventi fatali

INDICATORE 3 - Ulcera da decubito - Anno 2002

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	7230	2647257	0,273%
UO1	1495	613370	0,244%
UO2	891	383489	0,232%
UO3	886	299916	0,295%
UO4	592	288421	0,205%
UO5	645	280473	0,230%
UO6	691	239857	0,288%
UO7	861	228858	0,376%
UO8	352	101794	0,346%
UO9	524	72183	0,726%
UO10	92	52762	0,174%
UO11	71	30617	0,232%
UO12	63	28743	0,219%
UO13	67	26774	0,250%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Casi: numeratore, numero di eventi segnalati

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento

T grezzo: tasso grezzo (numeratore / denominatore)

INDICATORE 4 - Failure to rescue - Anno 2002

UO	Volont +deced	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T grezzo volont+deceduti	T aggiust deceduti	T aggiust volont+deceduti
tot	15036	13411	45987	29,163%	32,693%	23,716%	27,250%
UO1	3735	3445	12433	27,709%	30,041%	21,108%	23,441%
UO2	3105	2976	6932	42,931%	44,792%	36,576%	38,437%
UO3	1601	1544	4424	34,901%	36,189%	28,877%	30,166%
UO4	1270	849	4328	19,616%	29,330%	17,070%	26,798%
UO5	1048	710	4161	17,063%	25,186%	13,946%	22,069%
UO6	1302	1241	3900	31,821%	33,385%	25,370%	26,934%
UO7	884	624	3828	16,301%	23,093%	13,402%	20,194%
UO8	754	744	1933	38,489%	39,007%	30,919%	31,437%
UO9	423	402	1262	31,854%	33,518%	26,067%	27,731%
UO10	266	254	1049	24,214%	25,357%	20,310%	21,454%
UO11	373	370	867	42,676%	43,022%	34,295%	34,641%
UO12	134	129	443	29,120%	30,248%	23,597%	24,725%
UO13	141	123	427	28,806%	33,021%	24,784%	28,999%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)
Volont+deceduti: somma delle dimissioni volontarie e dei decessi (numeratore 1), per l'analisi di sensibilità
Deceduti: decessi (numeratore 2)
 Den: denominatore
T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore 2 / denominatore)
T grezzo volont+deceduti: mortalità grezza ricalcolata (numeratore 1 / denominatore)

T aggiust deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, classificazione delle comorbidità secondo il metodo Elixhauser
T aggiust volont+deceduti: mortalità ricalcolata e aggiustata

Nota. Per l'indicatore "failure to rescue" i numeratori corrispondono sempre ad eventi fatali

INDICATORE 5 - Corpi estranei lasciati durante un intervento - Anno 2002

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	141	6292644	0,002%
UO1	45	1431481	0,003%
UO2	9	841087	0,001%
UO3	16	835935	0,002%
UO4	12	806392	0,001%
UO5	16	714332	0,002%
UO6	14	496064	0,003%
UO7	5	483548	0,001%
UO8	9	218989	0,004%
UO9	3	159781	0,002%
UO10	4	122211	0,003%
UO11	2	63704	0,003%
UO12	5	60401	0,008%
UO13	1	58719	0,002%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)
Casi: numeratore, numero di eventi segnalati

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento
T grezzo: tasso grezzo (numeratore / denominatore)

INDICATORE 6 - Pneumotorace iatrogeno Anno 2002

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	947	5208492	0,018%
UO1	375	1200406	0,031%
UO2	114	701758	0,016%
UO3	64	678259	0,009%
UO4	39	672084	0,006%
UO5	39	589367	0,007%
UO6	83	406561	0,020%
UO7	139	396143	0,035%
UO8	33	181186	0,018%
UO9	32	132553	0,024%
UO10	13	99604	0,013%
UO11	1	55351	0,002%
UO12	8	47892	0,017%
UO13	7	47328	0,015%

INDICATORE 7 - Infezioni selezionate attribuibili a cure mediche - Anno 2002

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	347	5533288	0,006%
UO1	122	1223109	0,010%
UO2	23	762992	0,003%
UO3	28	731153	0,004%
UO4	31	721791	0,004%
UO5	33	646442	0,005%
UO6	25	432145	0,006%
UO7	32	419355	0,008%
UO8	9	194809	0,005%
UO9	18	134019	0,013%
UO10	11	108334	0,010%
UO11	2	58605	0,003%
UO12	10	53113	0,019%
UO13	3	47421	0,006%

INDICATORE 8 - Frattura del femore post-operatoria Anno 2002

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	173	1383206	0,013%
UO1	35	371542	0,009%
UO2	25	187785	0,013%
UO3	12	156119	0,008%
UO4	19	148217	0,013%
UO5	12	136581	0,009%
UO6	25	122519	0,020%
UO7	19	109332	0,017%
UO8	8	49866	0,016%
UO9	12	39600	0,030%
UO10	3	21872	0,014%
UO11	2	15258	0,013%
UO12	1	13072	0,008%
UO13	0	11443	0,000%

INDICATORE 9 - Ematoma o emorragia post-operatori Anno 2002

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	1472	2061789	0,071%
UO1	639	578785	0,110%
UO2	143	275302	0,052%
UO3	41	224189	0,018%
UO4	170	210038	0,081%
UO5	72	193273	0,037%
UO6	86	184390	0,047%
UO7	133	164037	0,081%
UO8	31	72889	0,043%
UO9	105	63188	0,166%
UO10	21	36963	0,057%
UO11	10	22798	0,044%
UO12	3	18739	0,016%
UO13	18	17198	0,105%

INDICATORE 10 - Squilibri fisiologici e metabolici post-operatori - Anno 2002

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	1209	1619640	0,075%
UO1	381	484542	0,079%
UO2	136	214133	0,064%
UO3	82	160389	0,051%
UO4	150	154757	0,097%
UO5	101	150312	0,067%
UO6	150	141664	0,106%
UO7	90	131746	0,068%
UO8	27	59267	0,046%
UO9	24	50340	0,048%
UO10	33	26916	0,123%
UO11	24	17994	0,133%
UO12	4	14818	0,027%
UO13	7	12762	0,055%

INDICATORE 11 - Insufficienza respiratoria post-operatoria - Anno 2002

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	866	1446436	0,060%
UO1	190	417485	0,046%
UO2	180	196496	0,092%
UO3	74	148968	0,050%
UO4	94	140727	0,067%
UO5	70	138866	0,050%
UO6	52	124214	0,042%
UO7	95	115484	0,082%
UO8	68	53001	0,128%
UO9	17	45786	0,037%
UO10	9	24225	0,037%
UO11	8	15982	0,050%
UO12	9	14173	0,064%
UO13	0	11029	0,000%

INDICATORE 12 - Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatorie - Anno 2002

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	3724	2067381	0,180%
UO1	1023	581023	0,176%
UO2	412	275934	0,149%
UO3	204	224622	0,091%
UO4	268	210443	0,127%
UO5	473	193673	0,244%
UO6	340	184746	0,184%
UO7	460	164452	0,280%
UO8	152	73100	0,208%
UO9	187	63348	0,295%
UO10	85	37133	0,229%
UO11	76	22903	0,332%
UO12	27	18762	0,144%
UO13	17	17242	0,099%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)
Casi: numeratore, numero di eventi segnalati

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento
T grezzo: tasso grezzo (numeratore / denominatore)

**INDICATORE 13 - Sepsi post-operatoria
Anno 2002**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	403	556847	0,072%
UO1	142	149233	0,095%
UO2	57	90721	0,063%
UO3	15	53081	0,028%
UO4	25	51736	0,048%
UO5	33	51566	0,064%
UO6	9	51120	0,018%
UO7	60	49419	0,121%
UO8	8	18516	0,043%
UO9	17	13162	0,129%
UO10	13	10419	0,125%
UO11	13	8054	0,161%
UO12	2	5816	0,034%
UO13	9	4004	0,225%

**INDICATORE 14 - Deiscenza di ferita operatoria in interventi
chirurgici pelvico-addominali - Anno 2002**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	443	391821	0,113%
UO1	163	99284	0,164%
UO2	41	50146	0,082%
UO3	32	44286	0,072%
UO4	41	42551	0,096%
UO5	23	37137	0,062%
UO6	33	36839	0,090%
UO7	45	35948	0,125%
UO8	14	15779	0,089%
UO9	37	10978	0,337%
UO10	8	8200	0,098%
UO11	5	4028	0,124%
UO12	0	3454	0,000%
UO13	1	3191	0,031%

**INDICATORE 15 - Punture accidentali e lacerazioni
Anno 2002**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	460	5726366	0,008%
UO1	206	1314410	0,016%
UO2	42	764552	0,005%
UO3	13	752876	0,002%
UO4	47	734779	0,006%
UO5	31	643424	0,005%
UO6	30	454453	0,007%
UO7	31	436237	0,007%
UO8	28	200295	0,014%
UO9	14	146913	0,010%
UO10	8	112065	0,007%
UO11	3	59150	0,005%
UO12	5	53807	0,009%
UO13	2	53405	0,004%

**INDICATORE 17 - Trauma alla nascita - lesione neonatale
Anno 2002**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	281	369984	0,076%
UO1	32	77434	0,041%
UO2	27	59810	0,045%
UO3	32	47082	0,068%
UO4	98	43207	0,227%
UO5	40	39358	0,102%
UO6	13	34628	0,038%
UO7	13	29258	0,044%
UO8	7	12283	0,057%
UO9	8	9383	0,085%
UO10	4	7198	0,056%
UO11	2	4850	0,041%
UO12	4	3601	0,111%
UO13	1	1892	0,053%

**INDICATORE 18 - Trauma ostetrico - parto vaginale
strumentale - Anno 2002**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	179	6463	2,770%
UO1	39	1958	1,992%
UO2	26	928	2,802%
UO3	18	816	2,206%
UO4	10	687	1,456%
UO5	19	641	2,964%
UO6	13	556	2,338%
UO7	16	289	5,536%
UO8	14	181	7,735%
UO9	7	128	5,469%
UO10	5	121	4,132%
UO11	4	108	3,704%
UO12	4	27	14,815%
UO13	4	23	17,391%

**INDICATORE 19 - Trauma ostetrico - parto vaginale
non strumentale - Anno 2002**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	4264	240090	1,776%
UO1	727	62379	1,165%
UO2	402	29555	1,360%
UO3	401	26387	1,520%
UO4	1020	25992	3,924%
UO5	236	23805	0,991%
UO6	521	23002	2,265%
UO7	327	21494	1,521%
UO8	315	8325	3,784%
UO9	74	6895	1,073%
UO10	112	4990	2,244%
UO11	38	3385	1,123%
UO12	29	2443	1,187%
UO13	62	1438	4,312%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)
Casi: numeratore, numero di eventi segnalati

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento
T grezzo: tasso grezzo (numeratore / denominatore)

**INDICATORE 20 - Trauma ostetrico - parto cesareo
Anno 2002**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	77	145101	0,053%
UO1	7	35347	0,020%
UO2	23	23192	0,099%
UO3	12	21695	0,055%
UO4	6	18286	0,033%
UO5	13	17543	0,074%
UO6	3	9954	0,030%
UO7	6	7212	0,083%
UO8	1	4483	0,022%
UO9	2	2012	0,099%
UO10	3	1993	0,151%
UO11	1	1308	0,076%
UO12	0	1087	0,000%
UO13	0	989	0,000%

**INDICATORE 27 - Trauma ostetrico di 3° grado -
parto vaginale strumentale - Anno 2002**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	208	6463	3,218%
UO1	48	1958	2,451%
UO2	26	928	2,802%
UO3	21	816	2,574%
UO4	14	687	2,038%
UO5	26	641	4,056%
UO6	17	556	3,058%
UO7	17	289	5,882%
UO8	15	181	8,287%
UO9	7	128	5,469%
UO10	5	121	4,132%
UO11	4	108	3,704%
UO12	4	27	14,815%
UO13	4	23	17,391%

**INDICATORE 28 - Trauma ostetrico di 3° grado - parto
vaginale non strumentale - Anno 2002**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	4666	240090	1,943%
UO1	807	62379	1,294%
UO2	424	29555	1,435%
UO3	412	26387	1,561%
UO4	1073	25992	4,128%
UO5	307	23805	1,290%
UO6	537	23002	2,335%
UO7	382	21494	1,777%
UO8	340	8325	4,084%
UO9	88	6895	1,276%
UO10	127	4990	2,545%
UO11	53	3385	1,566%
UO12	33	2443	1,351%
UO13	83	1438	5,772%

**INDICATORE 29 - Trauma ostetrico 3° grado
parto cesareo - Anno 2002**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	107	145101	0,074%
UO1	18	35347	0,051%
UO2	30	23192	0,129%
UO3	12	21695	0,055%
UO4	10	18286	0,055%
UO5	15	17543	0,086%
UO6	6	9954	0,060%
UO7	7	7212	0,097%
UO8	1	4483	0,022%
UO9	2	2012	0,099%
UO10	5	1993	0,251%
UO11	1	1308	0,076%
UO12	0	1087	0,000%
UO13	0	989	0,000%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)
Casi: numeratore, numero di eventi segnalati

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento
T grezzo: tasso grezzo (numeratore / denominatore)

Allegato U2

INDICATORI COLLEGATI AD EVENTI
AVVERSI E A COMPLICANZE
DEL RICOVERO - ANNO 2003

INDICATORE 2 - Mortalità nei DRG a bassa mortalità - Anno 2003

UO	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T aggiust deceduti
tot	1613	1482458	0,109%	0,107%
UO1	321	379580	0,085%	0,092%
UO2	162	266583	0,061%	0,070%
UO3	159	214330	0,074%	0,073%
UO4	59	163258	0,036%	0,032%
UO5	286	136384	0,210%	0,214%
UO6	192	121778	0,158%	0,142%
UO7	105	59763	0,176%	0,145%
UO8	135	38704	0,349%	0,316%
UO9	93	34658	0,268%	0,237%
UO10	46	16993	0,271%	0,223%
UO11	30	16515	0,182%	0,161%
UO12	25	15166	0,165%	0,174%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Deceduti: decessi, numeratore

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore / denominatore)

T aggiust deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, classificazione delle comorbidità secondo il metodo Elixhauser

Nota. Per l'indicatore "mortalità nei DRG a bassa mortalità" i numeratori corrispondono sempre ad eventi fatali

INDICATORE 3 - Ulcera da decubito - Anno 2003

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	6288	2083697	0,302%
UO1	1470	573418	0,256%
UO2	662	281302	0,235%
UO3	588	264404	0,222%
UO4	719	229346	0,314%
UO5	820	222170	0,369%
UO6	668	184155	0,363%
UO7	370	96131	0,385%
UO8	501	70737	0,708%
UO9	98	50978	0,192%
UO10	72	29481	0,244%
UO11	74	26073	0,284%
UO12	81	25531	0,317%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Casi: numeratore, numero di eventi segnalati

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento

T grezzo: tasso grezzo (numeratore / denominatore)

INDICATORE 4 - Failure to rescue - Anno 2003

UO	Deceduti	Den	T grezzo deceduti	T aggiust deceduti
tot	9670	36177	26,730%	21,336%
UO1	3192	11704	27,273%	20,649%
UO2	1465	4379	33,455%	27,434%
UO3	782	4102	19,064%	15,948%
UO4	1130	3713	30,434%	24,052%
UO5	717	3698	19,389%	16,278%
UO6	319	2264	14,090%	11,919%
UO7	762	1889	40,339%	32,476%
UO8	389	1336	29,117%	24,101%
UO9	251	1079	23,262%	18,854%
UO10	405	904	44,801%	36,117%
UO11	117	427	27,400%	21,497%
UO12	141	366	38,525%	32,755%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Deceduti: decessi, numeratore

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento

T grezzo deceduti: mortalità grezza (numeratore / denominatore)

T aggiust deceduti: mortalità aggiustata per età, sesso, interazione età con sesso, classificazione delle comorbidità secondo il metodo Elixhauser

Nota. Per l'indicatore "failure to rescue" i numeratori corrispondono sempre ad eventi fatali

INDICATORE 5 - Corpi estranei lasciati durante un intervento - Anno 2003

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	113	4952161	0,002%
UO1	47	1355739	0,003%
UO2	10	807481	0,001%
UO3	9	657556	0,001%
UO4	5	491018	0,001%
UO5	11	465212	0,002%
UO6	3	465135	0,001%
UO7	5	205129	0,002%
UO8	2	152205	0,001%
UO9	12	118118	0,010%
UO10	1	59310	0,002%
UO11	1	57069	0,002%
UO12	7	54604	0,013%

INDICATORE 6 - Pneumotorace iatrogeno Anno 2003

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	822	4064109	0,020%
UO1	342	1131595	0,030%
UO2	65	642953	0,010%
UO3	21	540062	0,004%
UO4	23	406273	0,006%
UO5	89	378545	0,024%
UO6	149	378084	0,039%
UO7	50	169129	0,030%
UO8	38	125459	0,030%
UO9	16	95851	0,017%
UO10	3	51615	0,006%
UO11	17	46299	0,037%
UO12	9	42753	0,021%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)

Casi: numeratore, numero di eventi segnalati

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento

T grezzo: tasso grezzo (numeratore / denominatore)

INDICATORE 7 - Infezioni selezionate attribuibili a cure mediche - Anno 2003

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	362	4329198	0,008%
UO1	148	1153128	0,013%
UO2	21	728669	0,003%
UO3	37	592836	0,006%
UO4	48	436756	0,011%
UO5	44	402160	0,011%
UO6	29	401708	0,007%
UO7	4	181264	0,002%
UO8	14	126786	0,011%
UO9	4	103791	0,004%
UO10	1	54097	0,002%
UO11	8	47472	0,017%
UO12	4	46009	0,009%

INDICATORE 8 - Frattura del femore post-operatoria Anno 2003

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	101	1072730	0,009%
UO1	25	349668	0,007%
UO2	17	144657	0,012%
UO3	13	123295	0,011%
UO4	13	112855	0,012%
UO5	8	98637	0,008%
UO6	5	85673	0,006%
UO7	8	47029	0,017%
UO8	7	34463	0,020%
UO9	2	20908	0,010%
UO10	0	15337	0,000%
UO11	2	11863	0,017%
UO12	1	9795	0,010%

INDICATORE 9 - Ematoma o emorragia post-operatori Anno 2003

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	1397	1633924	0,085%
UO1	631	550504	0,115%
UO2	64	207319	0,031%
UO3	50	177915	0,028%
UO4	75	177118	0,042%
UO5	130	151816	0,086%
UO6	156	128577	0,121%
UO7	33	68841	0,048%
UO8	95	57208	0,166%
UO9	25	35337	0,071%
UO10	14	22611	0,062%
UO11	100	17354	0,576%
UO12	24	14577	0,165%

INDICATORE 10 - Squilibri fisiologici e metabolici post-operatori - Anno 2003

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	866	1259951	0,069%
UO1	287	458604	0,063%
UO2	152	141349	0,108%
UO3	113	130403	0,087%
UO4	66	129361	0,051%
UO5	110	118098	0,093%
UO6	29	96066	0,030%
UO7	25	55067	0,045%
UO8	20	44473	0,045%
UO9	46	25716	0,179%
UO10	14	17310	0,081%
UO11	0	13331	0,000%
UO12	4	10051	0,040%

INDICATORE 11 - Insufficienza respiratoria post-operatoria - Anno 2003

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	852	1112082	0,077%
UO1	225	393570	0,057%
UO2	142	127352	0,112%
UO3	106	117306	0,090%
UO4	83	115059	0,072%
UO5	134	103338	0,130%
UO6	40	87689	0,046%
UO7	62	49112	0,126%
UO8	16	40295	0,040%
UO9	9	23066	0,039%
UO10	22	15528	0,142%
UO11	10	12722	0,079%
UO12	3	8636	0,035%

INDICATORE 12 - Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatorie - Anno 2003

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	2931	1638529	0,179%
UO1	846	552554	0,153%
UO2	215	207749	0,103%
UO3	330	178282	0,185%
UO4	335	177498	0,189%
UO5	473	152171	0,311%
UO6	203	128885	0,158%
UO7	115	69036	0,167%
UO8	172	57385	0,300%
UO9	106	35513	0,298%
UO10	74	22708	0,326%
UO11	30	17383	0,173%
UO12	32	14618	0,219%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)
Casi: numeratore, numero di eventi segnalati

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento
T grezzo: tasso grezzo (numeratore / denominatore)

**INDICATORE 13 - Sepsi post-operatoria
Anno 2003**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	309	410843	0,075%
UO1	136	133150	0,102%
UO2	38	49306	0,077%
UO3	14	48170	0,029%
UO4	23	43781	0,053%
UO5	40	43295	0,092%
UO6	7	34728	0,020%
UO7	3	15825	0,019%
UO8	12	12238	0,098%
UO9	14	10195	0,137%
UO10	17	7210	0,236%
UO11	2	5213	0,038%
UO12	3	3692	0,081%

**INDICATORE 14 - Deiscenza di ferita operatoria in interventi
chirurgici pelvico-addominali - Anno 2003**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	284	312781	0,091%
UO1	113	93267	0,121%
UO2	14	41338	0,034%
UO3	28	34732	0,081%
UO4	20	34134	0,059%
UO5	38	33699	0,113%
UO6	34	26892	0,126%
UO7	15	14862	0,101%
UO8	14	10090	0,139%
UO9	3	7925	0,038%
UO10	3	4047	0,074%
UO11	1	3166	0,032%
UO12	1	2910	0,034%

**INDICATORE 15 - Punture accidentali e lacerazioni
Anno 2003**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	421	4484617	0,009%
UO1	225	1239192	0,018%
UO2	22	716983	0,003%
UO3	20	590388	0,003%
UO4	30	446957	0,007%
UO5	26	424027	0,006%
UO6	40	418010	0,010%
UO7	22	186837	0,012%
UO8	15	139330	0,011%
UO9	7	107638	0,007%
UO10	2	55285	0,004%
UO11	5	52172	0,010%
UO12	7	48459	0,014%

**INDICATORE 17 - Trauma alla nascita - lesione neonatale
Anno 2003**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	142	320449	0,044%
UO1	35	79935	0,044%
UO2	19	62941	0,030%
UO3	29	39460	0,073%
UO4	10	35371	0,028%
UO5	9	29863	0,030%
UO6	14	29041	0,048%
UO7	9	12212	0,074%
UO8	7	9695	0,072%
UO9	4	7555	0,053%
UO10	0	4775	0,000%
UO11	5	3657	0,137%
UO12	1	1479	0,068%

**INDICATORE 18 - Trauma ostetrico - parto vaginale
strumentale - Anno 2003**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	172	5880	2,925%
UO1	44	2163	2,034%
UO2	23	983	2,340%
UO3	15	638	2,351%
UO4	21	612	3,431%
UO5	18	611	2,946%
UO6	20	283	7,067%
UO7	7	152	4,605%
UO8	2	136	1,471%
UO9	6	129	4,651%
UO10	6	120	5,000%
UO11	6	29	20,690%
UO12	4	24	16,667%

**INDICATORE 19 - Trauma ostetrico - parto vaginale
non strumentale - Anno 2003**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	3192	203329	1,570%
UO1	691	63654	1,086%
UO2	420	26122	1,608%
UO3	187	24013	0,779%
UO4	435	22443	1,938%
UO5	331	21699	1,525%
UO6	495	15401	3,214%
UO7	348	8327	4,179%
UO8	73	7011	1,041%
UO9	89	5076	1,753%
UO10	30	3338	0,899%
UO11	30	2497	1,201%
UO12	63	1407	4,478%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)
Casi: numeratore, numero di eventi segnalati

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento
T grezzo: tasso grezzo (numeratore / denominatore)

**INDICATORE 20 - Trauma ostetrico - parto cesareo
Anno 2003**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	70	126451	0,055%
UO1	13	37676	0,035%
UO2	26	23873	0,109%
UO3	8	17477	0,046%
UO4	7	15112	0,046%
UO5	3	10649	0,028%
UO6	2	7646	0,026%
UO7	4	4649	0,086%
UO8	1	2303	0,043%
UO9	0	2202	0,000%
UO10	1	1292	0,077%
UO11	2	1058	0,189%
UO12	3	1049	0,286%

**INDICATORE 27 - Trauma ostetrico di 3° grado - parto
vaginale strumentale - Anno 2003**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	193	5880	3,282%
UO1	48	2163	2,219%
UO2	23	983	2,340%
UO3	19	638	2,978%
UO4	26	612	4,248%
UO5	23	611	3,764%
UO6	20	283	7,067%
UO7	9	152	5,921%
UO8	3	136	2,206%
UO9	6	129	4,651%
UO10	6	120	5,000%
UO11	6	29	20,690%
UO12	4	24	16,667%

**INDICATORE 28 - Trauma ostetrico di 3° grado - parto
vaginale non strumentale - Anno 2003**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	3559	203329	1,750%
UO1	758	63654	1,191%
UO2	437	26122	1,673%
UO3	276	24013	1,149%
UO4	439	22443	1,956%
UO5	386	21699	1,779%
UO6	549	15401	3,565%
UO7	369	8327	4,431%
UO8	89	7011	1,269%
UO9	103	5076	2,029%
UO10	40	3338	1,198%
UO11	33	2497	1,322%
UO12	80	1407	5,686%

**INDICATORE 29 - Trauma ostetrico 3° grado
parto cesareo - Anno 2003**

UO	Casi	Den	T grezzo
tot	92	126451	0,073%
UO1	20	37676	0,053%
UO2	28	23873	0,117%
UO3	11	17477	0,063%
UO4	7	15112	0,046%
UO5	9	10649	0,085%
UO6	2	7646	0,026%
UO7	5	4649	0,108%
UO8	2	2303	0,087%
UO9	2	2202	0,091%
UO10	1	1292	0,077%
UO11	2	1058	0,189%
UO12	3	1049	0,286%

Legenda

UO: Unità Operativa, Regione o Azienda Ospedaliera (indicazione anonima)
Casi: numeratore, numero di eventi segnalati

Den: denominatore, popolazione ospedaliera a rischio per quell'evento
T grezzo: tasso grezzo (numeratore / denominatore)

Allegato V

LISTA ICD-9-CM DEI CODICI DELLE COMPLICANZE

LISTA ICD-9-CM DEI CODICI DELLE COMPLICANZE

Complicanze		Codici
Sepsi		038.0 – 038.9
Infezione vie urinarie	Sito non specificato	599.0
<i>(se possibile usare codice aggiuntivo per identificare micro-organismo o codice più specifico per definire meglio la localizzazione)</i>		
Polmonite	Pneumococcica	481
	Altre polmoniti batteriche	482.0 – 482.9
	Polmonite da altri organismi spec. (es. <i>Mycoplasma</i> , <i>Chlamidia</i>)	483.0 – 483.8
	Broncopolmonite non specificata	485
	Polmonite, agente non specificato	486
Polmonite da aspirazione	(inalazione di cibo o vomito)	507.0
Infezione ferita post-operatoria	Sieroma infetto post-operatorio	998.51
	Ascesso o setticemia post-operatori	998.59
Infezione post-operatoria di ferita ostetrica		674.30 – 674.34
Infezione da perfusione o trasfusione		999.3
Infezione post-operatoria	Colite psudomembranosa (<i>da clostridium difficile</i>)	008.45
	Meningite batterica	320.0 – 320.9
	Empiema	510.0 – 510.9
	Ascesso polmonare	513.0
	Ascesso mediastinico	513.1
	Mediastinite	519.2
	Pielonefrite acuta	590.10, 590.11, 590.80
	Linfoadenite acuta	683
Complicazione meccanica Post-operatoria	Complicazioni della tracheostomia	519.0
	Pace-maker Cardiac (elettrocatteteri)	996.01
	Dispositivi, impianti, innesti dell'apparato genito-urinario	996.30 – 996.39
	Dispositivi, impianti, innesti ortopedici interni	996.4
	Impianti o protesi	996.54, 996.59
	Infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti	996.60 – 996.69
	Altre complicazioni di protesi, impianti e innesti	996.70 – 996.79
Re-intervento chirurgico		01.23, 03.02, 06.02, 34.03,
<i>(da segnalare tra le procedure)</i>		35.95, 39.49, 54.12, 54.61
Emorragia post-procedura		998.11
Ematoma post-procedura		998.12
Procedure collegate ad emorragia post-intervento	Controllo di emorragia dopo tonsillectomia o adenoidectomia	28.7
	Controllo di epistassi	21.00 – 21.09
	Controllo di emorragia dell'ano	49.95
<i>(da segnalare tra le procedure)</i>		
	Rimozione di tampone ed emostasi vescicale post-chirurgica	57.93

LISTA ICD-9-CM DEI CODICI DELLE COMPLICANZE

Complicanze	Codici
Controllo di emorragia prostatica	60.94
Controllo di emorragia a seguito di chirurgia vascolare	39.41
Controllo di emorragia senza altre indicazioni	39.98
Perforazione o lacerazione post-chirurgica	
Perforazione dell'esofago	530.4
Perforazione dell'intestino	569.83
Perforazione della colecisti (o del dotto biliare)	575.4 (576.3)
Procedure collegate a perforazione o lacerazione post-chirurgica	
Sutura di lacerazione del faringe	29.51
“ “ laringe	31.61
(da segnalare tra le procedure) “ “ bronchiale (o del polmone)	33.41 (33.43)
“ “ esofago	42.82
“ “ stomaco	44.61
“ “ duodeno	46.71
“ “ intestino crasso	46.75
“ “ retto	48.71
Chiusura di lacerazione del fegato	50.61
Riparazione di lacerazione della colecisti	51.91
Sutura di lacerazione renale	55.81
Riparazione di lesioni ureterali	56.82
Sutura di lacerazione vescicale (uretrale)	57.81 (58.41)
Sutura di lacerazione dell'utero	69.41
Emorragia gastro-intestinale	
esofagea	530.82
gastrica	531.00-531.21, 535.01, 535.11, 535.21, 535.31, 535.41, 535.51
peptica (sede non spec.)	533.00-533.21
duodenale	534.00-534.21, 535.61
non specificata	578.9
Embolia polmonare	Embolia polmonare 415.11, 415.19
Tromboflebite	(identificare la sede con il codice pertinente) 451.0 – 451.9, 453.8
Infarto miocardico acuto	(identificare la sede con il codice pertinente) 410.00 – 410.91
Edema polmonare acuto	428.1
Insufficienza renale acuta	584.5 – 584.9
Deficit neurologico	
emiplegia	342.00 – 342.92
altre plegie	344.00 – 344.9
disturbi delle radici e dei plessi nervosi	353.0 – 353.4
mononeuriti	354.1-354.3, 355.0, 355.2-355.4
Arresto cardiaco	
senza specificazioni	427.5
(se complicante intervento chirurgico)	997.1
Impropria somministrazione di farmaci	960.0 – 979.9
(selezionare il codice pertinente)	
Reazione allergica da farmaci	(incluso shock anafilattico) 995.0
Reazione trasfusionale	999.6 – 999.8
Piaga da decubito	707.0
* Complicazioni di cure mediche non classificate altrove	996.00 – 999.9

Allegato W

LA QUALITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA

PREMESSA

La cartella clinica è stata utilizzata dai medici per oltre un secolo come strumento di supporto alla cura dei pazienti. Oggi, tuttavia, il suo ruolo è molto più vasto e rilevante: continua, naturalmente, a essere impiegata come fonte informativa per la valutazione e il monitoraggio delle condizioni cliniche, ma gioca un ruolo anche nell'informazione di terzi, nella formazione degli studenti, nel miglioramento delle conoscenze scientifiche, nella misurazione della performance e ogni qualvolta sia necessario giustificare le scelte compiute dai sanitari sulla base delle evidenze cliniche in essa documentate. Inoltre, dalla documentazione presente nella cartella clinica dipende la valorizzazione economica di un ricovero, nonché l'immagine e la credibilità dell'ospedale che un utente esterno si figura nel momento in cui accede alla documentazione prodotta. Nonostante non esista evidenza diretta del fatto che una documentazione sanitaria "di qualità" aumenti le probabilità di osservare outcome migliori, una cartella clinica accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente ha una maggiore probabilità di ridurre gli errori in medicina, di aumentare l'integrazione fra i diversi setting assistenziali e l'efficienza di erogazione delle prestazioni. In realtà, esistono dubbi sul fatto che l'evoluzione della cartella clinica sia stata all'altezza del complesso compito che dovrebbe assolvere attualmente. È esperienza comune, infatti, trovare cartelle cliniche incomplete, inaccessibili, illeggibili; definibili, in breve, come "di scarsa qualità". La bibliografia recensita sui programmi di migiora-

mento della qualità della documentazione clinica non è molto numerosa e, nella maggior parte dei casi, risulta focalizzata su aspetti estremamente settoriali o ancora "avveniristici" per il contesto ospedaliero italiano (ad esempio, una cartella clinica informatizzata quale strumento routinario per la gestione delle informazioni cliniche). Peraltro, i vantaggi ottenibili da una documentazione sanitaria adeguata hanno un tale impatto sul processo assistenziale che ci si stupisce anche della rarità con cui vengono riportati in letteratura gli studi sullo sviluppo di indicatori specifici per valutarne la qualità e monitorarne l'andamento. Anche le strutture sanitarie maggiormente attente al problema hanno difficoltà ad attivare una valutazione sistematica della qualità della cartella clinica che vada oltre i controlli previsti dalla normativa. Ciò potrebbe essere dovuto al fatto che persino definire una cartella clinica di Qualità è un'impresa piuttosto complessa, a causa della molteplicità degli attributi analizzabili: chiarezza, leggibilità, veridicità, tempestività, rintracciabilità, pertinenza, completezza ecc. Anche ipotizzando di costruire tanti indicatori per quanti sono gli aspetti valutabili, le modalità di assegnazione di un giudizio di qualità risulterebbero sempre oggetto di forte dibattito, oltre che condizionate dalle caratteristiche della documentazione redatta in un contesto organizzativo. Quest'ultimo, infatti, nella maggioranza dei casi, vincola le scelte verso indicatori costruiti *ad hoc* difficilmente esportabili in realtà differenti. Indicatori trasferibili, ma anche esaustivi, sufficientemente pertinenti e accurati, semplici, veloci e poco costosi da rilevare, snelliscono l'attività di valutazione e rendo-

no fattibile un monitoraggio routinario che, in modo analogo a quanto avviene in altri ambiti di sorveglianza (ad esempio, la sorveglianza delle malattie infettive o la sorveglianza delle infezioni ospedaliere), può permettere di controllare la stabilità del processo e di intervenire nei casi necessari. Nonostante le evidenti difficoltà insite in questa specifica valutazione, conoscere i risultati delle attività di miglioramento focalizzate sulla documentazione clinica è quantomeno doveroso per ogni organizzazione che ispira il proprio agire al miglioramento continuo della qualità. Per tali organizzazioni diventa essenziale avvalersi di indicatori sufficientemente testati o sperimentarne di nuovi, là dove non esista un consenso sulla variabile più appropriata da rilevare. In questo allegato vengono presentati e discussi i risultati dello studio svolto sulla valutazione della “qualità” della documentazione clinica nell’ambito del progetto di ricerca promosso dall’ASSR. A tal fine, è stata messa a punto una griglia di valutazione che include un set di criteri/requisiti, riguardo ai quali è stato raggiunto un ottimo livello di standardizzazione. Tale griglia, sviluppata con il supporto metodologico della Joint Commission International nell’ambito di un progetto della Regione Lombardia, è utilizzata regolarmente dall’IRCCS “Istituto Europeo di Oncologia” di Milano all’interno di un sistema di miglioramento dei processi clinici.

ASPETTI METODOLOGICI

I 26 requisiti contenuti nella griglia di valutazione (riportata nell’allegato L) misurano in effetti quella che è stata definita “l’accettabilità” della cartella clinica e, in Lombardia, rappresentano attualmente l’indicatore di riferimento per valutare la presenza di un livello “minimo” di qualità delle cartelle cliniche. L’accettabilità viene quindi intesa principalmente come un mix di completezza e leggibilità “minime” della documentazione. Completezza e leggibilità sono infatti gli aspetti valutabili che maggiormente possono in-

fluire sulla qualità del dato raccolto. Questi aspetti sono stati indagati verificando la presenza di specifici requisiti all’interno di sezioni “rilevanti” della cartella clinica. Per ragioni operative, il numero di sezioni indagate e il numero di requisiti indagati sono relativamente ridotti. Sono state ritenute “rilevanti” quelle sezioni:

1) che rappresentano la principale fonte informativa per la raccolta dei dati degli indicatori di II livello e quindi:

- documentazione compilata all’ingresso (che riporta informazioni su: Motivo del ricovero, Anamnesi patologica prossima, Esame obiettivo);
- diario medico;
- diario infermieristico;
- cartella/documentazione anestesiologicala;
- lettera di dimissione;

2) che contraddistinguono tappe fondamentali del processo assistenziale:

- consenso informato all’intervento chirurgico;

3) che suggeriscono la presenza di un livello minimo di controllo sui flussi informativi:

- Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO).

I requisiti indagati, riportati in Tabella 1, sono complessivamente 26, sono requisiti “minimi” e sono espressi in forma di quesito a cui è possibile rispondere solo in forma dicotomica (SI/NO). Non tutti i requisiti possono essere applicati ad uno specifico caso: ad esempio, se il ricovero è di tipo medico i requisiti relativi al referto operatorio, alla cartella anestesiologicala ecc, non possono essere applicati. In tal caso il requisito è considerato “non applicabile”.

Per quanto riguarda il calcolo della dimensione campionaria e le modalità di raccolta e validazione dei dati, si rimanda all’allegato F. In questa sede intendiamo rammentare che è stato progettato e realizzato uno specifico percorso formativo per la rilevazione dei dati relativamente alla qualità della cartella clinica. Vale inoltre la pena ricordare che le cartelle cliniche “valutate” si riferiscono a specifiche condizioni cliniche, riportate in Tabella 2.

TABELLA 1 - Griglia di valutazione della qualità della documentazione clinica - Requisiti valutati e loro applicabilità

n.	Requisito	Quando è applicabile?
01	La cartella clinica è disponibile per la consultazione?	Sempre
02	La SDO è firmata dal medico responsabile (anche sigla)?	Sempre
03	Il motivo del ricovero è indicato? (nel foglio di ricovero o nel diario medico in 1^ g. o nella documentazione di valutazione all'ingresso)	Sempre
04	L'anamnesi patologica prossima è presente?	Sempre
05	L'anamnesi patologica prossima è leggibile (cioè: è scritta con grafia leggibile)?	Sempre
06	L'esame obiettivo all'ingresso è firmato (anche sigla)?	Sempre
07	L'esame obiettivo all'ingresso è datato?	Sempre
08	L'esame obiettivo all'ingresso è leggibile?	Sempre
09	L'esame obiettivo all'ingresso comprende almeno apparato respiratorio+cardiocircolatorio+sede del problema? (1)	Sempre
10	Il diario medico è presente?	Sempre
11	Il diario presenta annotazioni in tutte le giornate di degenza? (2)	Sempre
12	Le annotazioni riportate in diario medico sono firmate/siglate?	Sempre
13	Il diario infermieristico è presente/allegato?	Sempre
14	Il diario presenta annotazioni in tutte le giornate di degenza? (3)	Sempre
15	Le annotazioni riportate nel diario infermieristico sono firmate/siglate?	Sempre
16	Nel consenso informato all'intervento chirurgico è presente sia la firma del paziente che quella del medico?	Quando eseguita almeno 1 procedura chirurgica
17	Nel consenso informato all'intervento chirurgico è presente la data di compilazione?	Quando eseguita almeno 1 procedura chirurgica
18	La documentazione/cartella anestesiológica è presente/allegata?	In caso di procedura chirurgica effettuata in anestesia generale o locoregionale
19	Nella documentazione/cartella anestesiológica è documentato il monitoraggio intraoperatorio?	In caso di procedura chirurgica effettuata in anestesia generale o locoregionale
20	Nel referto operatorio è identificabile il primo operatore (il nome deve essere leggibile)?	Quando eseguita almeno 1 procedura chirurgica (4)
21	Nel referto operatorio è presente la data dell'intervento?	Quando eseguita almeno 1 procedura chirurgica (4)
22	Nel referto operatorio è identificabile l'intervento eseguito?	Quando eseguita almeno 1 procedura chirurgica (4)
23	È presente la lettera di dimissione?	Sempre
24	Nella lettera di dimissione è presente la data di stesura?	Sempre
25	Nella lettera di dimissione è identificabile il medico redattore (leggibile)?	Sempre
26	Nella lettera di dimissione è presente una sintesi descrittiva del decorso clinico	Sempre

¹ È almeno presente la documentazione:

- dell'avenuta auscultazione del torace e dei toni cardiaci
- dell'avenuta valutazione obiettiva della sede del problema

² In tutti i giorni di permanenza del paziente presso la struttura devono essere riportate delle annotazioni, compresa la giornata di dimissione

³ In tutti i giorni di permanenza del paziente presso la struttura devono essere riportate delle annotazioni, compresa la giornata di dimissione

⁴ In presenza di più procedure chirurgiche non concomitanti i requisiti 20, 21, 22 devono essere soddisfatti per ciascuna delle procedure

ANALISI DEI DATI

I dati si riferiscono a 8764 schede valide. La differenza rispetto al numero totale delle cartelle cliniche campionate (N=8923) per la rilevazione dei dati necessari alla costruzione degli indicatori di II livello è dovuta al fatto che, in un numero limitato di casi, i rilevatori hanno ommesso l'analisi preliminare della documentazione e non hanno pertanto compilato la scheda relativa alla valutazione della qualità della cartella clinica. In un solo caso, il numero di schede esaminate è superiore al numero di cartelle campionate. Ciò è dovuto ad una errata interpretazione del campionamento, per cui le car-

telle campionate, per il calcolo degli indicatori di II livello, ex post sono state tolte dal numero del campione per mancata corrispondenza ai requisiti di campionamento, ma ne è stata comunque valutata l'accettabilità. Nella Tabella 3 (disponibile nel sito internet dell'ASSR www.assr.it) sono riportati i dati a livello di regione di appartenenza, la cui analisi include: il numero di cartelle cliniche campionate in ciascuna delle 11 regioni partecipanti allo studio (nella colonna RCC), il numero di cartelle cliniche esaminate (schede ricevute - RCE) e la percentuale di schede ricevute rispetto al campione originario (%RCE).

TABELLA 2 - Distribuzione dei casi per regione e per condizione clinica

	ANCA	INFARTO	SCOMPENSO	ICTUS	COLON	TOTALE
LOMBARDIA	231	516	1080	880	604	3311
TRENTO	10	46	51	32	40	179
SICILIA	23	530	535	338	88	1514
FRIULI	30	30	80	39	25	204
MARCHE	30	146	170	179	128	653
VERONA	15	72	100	90	69	346
PUGLIA	104	280	275	226	109	994
TOSCANA	191	221	395	308	247	1362
CAMPANIA	29	11	33	29	43	145
MOLISE	10	34	98	26	27	195
UMBRIA	1	1	8	2	8	20
TOTALE	674	1887	2825	2149	1388	8923

ANALISI DEI RISULTATI

Per l'analisi dei risultati è stata sviluppata una misura sintetica (=indicatore) che esprime l'“accettabilità” complessiva delle cartelle cliniche indagate (percentuale di cartelle cliniche “accettabili”, riportata come “%RCA” in Tabella 4, disponibile nel sito internet www.assr.it): ciascuna cartella clinica esaminata è stata, quindi, giudicata accettabile solo se soddisfa la totalità dei requisiti applicabili (o “non accettabile”, se non soddisfa anche un solo requisito applicabile). Nella Tabella 4 (www.assr.it) sono riportati i dati relativi alle cartelle cliniche considerate “accettabili” nelle 56 strutture ospedaliere coin-

volte nella rilevazione (indicatore “%HCA”) e nelle 11 regioni partecipanti allo studio (indicatore “%RCA”). Poiché l'indicatore di accettabilità (vale a dire il tasso di adesione a tutti i requisiti applicabili) risulta particolarmente basso, non solo a livello globale (0,54%), ma anche nella struttura con la performance migliore, “best practice” (per l'ospedale H08 l'indicatore di accettabilità ha un valore pari al 6,70%), si è deciso di procedere a un'analisi separata per ciascun requisito di valutazione. La distribuzione della frequenza relativa dei rilievi, per ciascun criterio di valutazione della qualità della documentazione clinica, è riportata nella Tabella 5. La

TABELLA 5 - Distribuzione percentuale dei requisiti accettabili per la valutazione della “qualità” delle cartelle cliniche

Requisito	%
01 La cartella clinica è disponibile per la consultazione	97,79
02 La SDO è firmata dal medico responsabile (anche sigla)	90,71
03 Il motivo del ricovero è indicato	97,22
04 L'anamnesi patologica prossima è presente	94,08
05 L'anamnesi patologica prossima è leggibile	92,42
06 L'esame obiettivo all'ingresso è firmato	16,40
07 L'esame obiettivo all'ingresso è datato	22,44
08 L'esame obiettivo all'ingresso è leggibile	85,58
09 L'esame obiettivo comprende app.respiratorio, circolatorio + sede problema	76,59
10 Il diario medico è presente	95,70
11 Il diario medico: sono presenti annotazioni in tutte le giornate di degenza	67,31
12 Il diario medico: le annotazioni sono firmate/siglate	7,32
13 Il diario infermieristico è presente	54,32
14 Il diario infermieristico: sono presenti annotazioni in tutte le giornate	44,42
15 Il diario infermieristico: le annotazioni sono firmate/siglate	42,16
16 Consenso informato all'intervento: è presente firma medico e paziente	51,78
17 Consenso informato all'intervento: è presente la data di compilazione	55,24
18 Cartella anestesilogica: è presente o allegata	58,63
19 Cartella anestesilogica: il monitoraggio intra-operatorio è documentato	60,91
20 Referto operatorio: è identificabile il 1° operatore	63,86
21 Referto operatorio: è presente la data dell'intervento	70,42
22 Referto operatorio: è identificabile l'intervento eseguito	70,48
23 Lettera di dimissione: è presente	65,99
24 Lettera di dimissione: è presente la data della compilazione	60,97
25 Lettera di dimissione: è identificabile il medico redattore	56,40
26 Lettera di dimissione: è presente una sintesi descrittiva del decorso clinico	61,95

percentuale si riferisce al numero dei requisiti soddisfatti rispetto ai casi applicabili.

Trattando idealmente le cartelle cliniche come un unico blocco dove passano al controllo successivo solo quelle che hanno soddisfatto il criterio precedente (logica del controllo “a cascata”), passato il precedente controllo, si ottiene il grafico riportato in Figura 1 (disponibile nel sito internet www.assr.it), dove si può notare che il primo grande ostacolo è rappresentato dal criterio/requisito AP06 (“L’esame obiettivo all’ingresso è firmato”), che riduce il blocco delle cartelle accettabili da 7422 a 1315. Per ognuno dei 26 criteri relativi alla qualità della documentazione clinica si è osservata inoltre una differenza statisticamente significativa sia tra le Regioni di appartenenza, che tra le strutture ospedaliere (vedi figure da 2 a 52, disponibili nel sito internet www.assr.it). Non sono riportate, invece, le analisi condotte per reparto di dimissione o per tipologia di ricovero (medico/chirurgico).

CONCLUSIONI

Analizzando i singoli requisiti, si può affermare che l’accettabilità complessiva della documentazione appare comunque soddisfacente, o perlomeno tale da non pregiudicare una valutazione affidabile dei singoli processi assistenziali mediante le schede di rilevazione specifiche per ciascuna condizione clinica presa in esame (infarto miocardico acuto, scompenso cardiaco, ictus cerebri, chirurgia dell’anca, chirurgia del colon). Diversa è la chiave di lettura dei risultati al di fuori delle finalità del progetto di ricerca. Nonostante un risultato complessivo sostanzialmente deludente (anche se in linea con le aspettative e le percezioni degli addetti ai lavori), il programma di valutazione condotto in questo progetto ha innanzitutto avuto il merito di risvegliare l’interesse delle strutture partecipanti nei confronti di un’accurata compilazione della cartella clinica (molte strutture ospedaliere, successivamente all’attivazione del programma, hanno avviato iniziative autonome di miglioramento, quali la predisposizio-

ne di linee guida interne, l’individuazione di un gruppo di lavoro per la documentazione sanitaria, il monitoraggio degli errori di compilazione, la predisposizione di una modulistica standardizzata, lo sviluppo di percorsi di formazione sul tema della qualità della documentazione sanitaria. È anche da segnalare che alcuni dei partecipanti alla ricerca hanno promosso la nascita di una associazione per la valutazione e il miglioramento della documentazione sanitaria (AIDOS, Associazione Italiana Documentazione Sanitaria, www.aidosimera.it). La valutazione dell’efficacia del programma mediante la rilevazione dell’indicatore di accettabilità ha permesso inoltre di evidenziare le potenzialità di quest’ultimo. Esso si è rivelato particolarmente oggettivo, semplice da rilevare e potenzialmente utile, soprattutto come screening del livello generale di compilazione delle cartelle cliniche. Considerata la tipologia di requisiti indagati, si ritiene che l’ipotetico svantaggio legato all’essenzialità del livello qualitativo indagato sia compensato dalla sua elevata trasferibilità nei contesti ospedalieri più svariati. Ciò renderebbe fattibili, con risorse relativamente limitate, delle valutazioni su aspetti della documentazione sanitaria che, benché rilevanti, risultano oggi scarsamente quantificati. L’esperienza condotta, inoltre, ha consentito di definire alcune priorità per migliorare il processo interno di valutazione della qualità delle cartelle cliniche. A questo proposito è stato raggiunto un consenso unanime sull’importanza di mantenere elevato il livello di attenzione del personale verso questa tematica, attraverso attività di audit periodici condotti nei singoli reparti. Parimenti, benché l’indicatore di accettabilità costituisca una scelta valida per operare uno screening della qualità della documentazione, si ritiene necessario approfondire i requisiti di contenuto che denotano una cartella clinica di qualità e inserire nella valutazione anche la documentazione compilata da altri professionisti sanitari.

(NOTA: la bibliografia citata nel testo è disponibile nel sito internet dell’ASSR www.assr.it)

Allegato Z

MODELLI DI AGGIUSTAMENTO

Gli indicatori di qualità dell'assistenza sanitaria devono essere trattati con gli appropriati metodi di aggiustamento, allo scopo di consentire, a livello di singolo ospedale, il monitoraggio della qualità della prestazione nel tempo e, a livello regionale o nazionale, il confronto della qualità della prestazione di strutture diverse.

Considereremo il fatto che, in ogni caso, un confronto sarà corretto se il modo di effettuarlo implica che le eventuali differenze rilevate sono solo ed esclusivamente attribuibili a differenze di qualità della prestazione erogata. In altri termini occorre che effettivamente il valore dell'indicatore usato sia sensibilmente influenzato dalla qualità della prestazione erogata (rationale) e che le differenze rilevate fra tempi diversi nella stessa struttura o fra strutture diverse nello stesso tempo non siano attribuibili a diversità intrinseche della casistica trattata (confondimento).

Differenze fra le stime di indicatori di due strutture possono essere attribuite a tre grandi componenti di variabilità:

1. la variabilità dovuta a differenze di rischi fra sottopopolazioni di pazienti;
2. la variabilità dovuta all'errore casuale;
3. la variabilità dovuta a differenze di cura (organizzazione, trattamenti, etc.).

Coerentemente con questa ripartizione, l'esito di ogni ricovero può essere considerato come il risultato del contributo, più o meno lineare, di fattori classificabili in quattro categorie (Iezzoni, 1997):
Esito = fattori individuali di rischio + efficacia del trattamento + qualità della prestazione + variabilità casuale di campionamento,
 dove l'esito, ovvero il paziente in vita o decedu-

to alla dimissione, è definito a livello individuale, paziente per paziente.

I fattori individuali di rischio noti più rilevanti sono: età, sesso, gravità della malattia, presenza di altre patologie o comorbidità.

L'esistenza di un trattamento efficace nelle condizioni definite dalle sperimentazioni cliniche nel determinare un esito fausto o nell'impedire un esito infausto è indispensabile affinché l'indicatore in questione sia un plausibile indicatore di qualità.

La qualità, il cui contributo si intende isolare dal resto, dipende invece da una serie di condizioni e di processi, eseguiti a regola d'arte e nell'ordine e nei tempi che la buona pratica clinica impone, la cui analisi dettagliata è praticamente impossibile ma il cui risultato, come output di una scatola nera, si assume misurabile. Può essere visto come l'insieme complesso di condizioni organizzative, strutturali e procedurali che, in presenza di un trattamento efficace, consentono di conseguire esiti favorevoli per il paziente.

Infine una considerazione particolare va data alla variabilità cosiddetta casuale di campionamento. Si tratta dell'influenza di un numero, che si presume molto elevato, di condizioni, sfumate e sfuggenti, tanto da non essere individuabili e tali da risultare ignote, che si presume agiscano, distribuite a caso fra i pazienti, indipendentemente dal trattamento, dalla qualità e dai fattori individuali noti, complessivamente sull'esito; quindi, a parità di tutte le altre condizioni (fattori individuali, efficacia del trattamento, qualità della prestazione) esse determinano quella residua variazione di esito, non spiegata, che si interpreta come rumore di fondo o variabilità casuale, il cui

effetto è quello di rendere imprecisa la stima campionaria.

Isolare il contributo all'esito specificamente dato dalla qualità della cura presuppone quindi misurare il valore di un appropriato indicatore al netto delle influenze estranee dei fattori di confondimento. È questo lo scopo che si prefigge ogni procedura di risk adjustment: fare in modo che le differenze fra valori di indicatori siano da attribuire ragionevolmente (mai potremo avere la certezza assoluta) solo a fattori sistematici che si possono individuare e rimuovere; fattori, quindi, che possono limitare la qualità della prestazione, che per esplicitarsi al meglio richiede che il trattamento raccomandato sia somministrato nelle modalità e nei tempi più appropriati e al particolare paziente tempestivamente identificato con le adeguate procedure diagnostiche.

Di per sé le tecniche di risk adjustment dovranno far sì che il confronto risulti "sterilizzato" rispetto a differenze diverse da quelle della qualità e per far questo si tratta di procedere al confronto "standardizzato", ovvero il confronto effettuato in condizioni standard, eguali per i tempi diversi della stessa struttura o per le diverse strutture sul territorio. Questo si può ottenere con differenti modalità, rendendo omogenei i pazienti a priori, con la selezione e la randomizzazione, o effettuando confronti fra sottogruppi resi omogenei a posteriori.

In quest'ultimo caso si può procedere con un semplice e facilmente comprensibile metodo di stratificazione e calcolo di una appropriata media ponderata, o con un più sofisticato approccio di modellizzazione (analisi della covarianza, analisi della regressione multipla, analisi della regressione logistica multipla, calcolo e stratificazione per propensity score).

Per eliminare differenze di case-mix fra ospedali e quindi ottenere una situazione di omogeneità ai fini del confronto possiamo allora utilizzare tre diverse tecniche:

1) Definizione di rigidi criteri di inclusione (esclusione di sottopopolazioni di pazienti ad alto rischio)

2) Stratificazione

3) Standardizzazione (aggiustamento per il rischio)

La tecnica migliore è senza dubbio la prima. Infatti, la definizione di un protocollo di reclutamento in base a rigorosi criteri di inclusione permette di ottenere gruppi di pazienti omogenei nei differenti ospedali. Il problema insormontabile è rappresentato dall'impossibilità pratica, in un contesto quale quello in cui ci muoviamo, di applicare questa approccio, che è tipico delle sperimentazioni cliniche. Significa infatti che, una volta definiti i criteri di inclusione, ogni ospedale dovrebbe selezionare i propri pazienti in base al protocollo predefinito, accettandone alcuni e rifiutandone altri.

La stratificazione è una tecnica che permette di ottenere in fase di analisi ciò che con la definizione dei criteri di inclusione si ottiene in fase di disegno dello studio e reclutamento dei pazienti. Consiste nella definizione di sottogruppi di pazienti omogenei quanto a caratteristiche indagate e nel calcolo dell'indicatore entro ogni sottogruppo. Ad esempio, stratificando per sesso (M e F) e classi di età (<45, 45-54, 55-64 e >=65 anni) otterremmo otto strati (M <45, ..., M >=65, ..., F <45, ..., F >=65). Se le variabili utilizzate per la stratificazione sono state ben scelte allora possiamo effettuare confronti fra strutture entro strati essendo fiduciosi che, in ogni strato, i pazienti siano di pari gravità. Così facendo, il confronto fra strutture è a parità di case-mix. Un problema che si presenta quando si utilizza questa metodologia è dato dalla difficoltà, soprattutto quando gli strati sono molti, nell'effettuare una sintesi che ci permetta di fare un confronto complessivo delle performance delle diverse strutture. Con il confronto entro strati omogenei potrebbe essere difficoltoso avere un'immagine complessiva, soprattutto nel caso in cui entro alcuni strati la mortalità in un ospedale sia maggiore rispetto alla mortalità in un altro, mentre entro altri strati si verifica l'opposto.

La terza tecnica elencata, l'aggiustamento per il rischio (risk adjustment), permette di effettuare

confronti fra istituzioni controllando per i fattori di rischio individuali, al fine di mettere in evidenza, se esistenti, esclusivamente differenze di qualità fra diverse strutture. Con queste tecniche è possibile “ricalcolare” gli indicatori in modo da ottenere nuove stime che sono aggiustate per il rischio, vale a dire che misurano la performance di ogni ospedale ipotizzando un case-mix medio identico per tutti gli ospedali ed uguale al case-mix di una struttura (teorica o reale) scelta come riferimento.

Formalmente, il modello, riportato nelle pagine precedenti, che descrive l'esito del ricovero può essere espresso in termini matematici con la seguente notazione:

$$y_{ij} = \beta_0 + \beta_{sex} \cdot x_{sex} + \beta_{età} \cdot x_{età} + \beta_{gravità} \cdot x_{gravità} + \beta_{comorbidità} \cdot x_{comorbidità} + \beta_{efficacia_j} + \beta_{qualità_j} + \beta_{ij}$$

y_{ij} è l'esito (deceduto o non deceduto) del ricovero del paziente i nell'ospedale J ;

β_0 è l'intercetta che solitamente si introduce nei modelli;

β_{sex} , $\beta_{età}$, $\beta_{gravità}$ e $\beta_{comorbidità}$ sono le variabili che permettono di definire le caratteristiche individuali di ogni paziente;

β_{sex} , $\beta_{età}$, $\beta_{gravità}$ e $\beta_{comorbidità}$ rappresentano l'effetto di sesso, età, gravità e comorbidità del paziente;

$\beta_{efficacia_j}$ e $\beta_{qualità_j}$ quantificano invece l'effetto dovuto all'ospedale.

Il valore osservato di y_{ij} può essere 1, se si è verificato l'evento alla dimissione (ad esempio decesso), oppure 0, se non si è verificato l'evento. L'indicatore di esito osservato per la generica struttura J si ottiene semplicemente sommando tutti gli esiti individuali osservati per i pazienti ricoverati in quella struttura. Ma per effettuare l'aggiustamento per il rischio con modelli statistici dobbiamo isolare l'effetto delle componenti individuali da tutto il resto. Per semplicità, ipotizziamo di considerare del modello precedente solo la parte che tiene conto delle caratteristiche individuali:

$$y_{ij} = \beta_0 + \beta_{sex} \cdot x_{sex} + \beta_{età} \cdot x_{età} + \beta_{gravità} \cdot x_{gravità} + \beta_{comorbidità} \cdot x_{comorbidità} + \beta_{ij}$$

Con questa formulazione, y_{ij} rappresenta l'esito del ricovero del paziente i nell'ospedale J , ipotizzando l'assenza di effetto dell'ospedale: l'ospedale J non influisce né in positivo, né in negativo sull'esito, il quale quindi dipende esclusivamente dalle caratteristiche individuali.

Ipotizziamo ora di stimare i parametri β su una popolazione standard di riferimento predefinita (ad esempio, i ricoverati in un ospedale molto grande, i ricoverati in tutta la regione o in tutta la nazione). Le stime così ottenute quantificano l'effetto che hanno sull'esito individuale tutte le singole covariate. Ma, non essendo esplicitate nel modello le componenti che dovrebbero quantificare la qualità dell'assistenza, le stime dell'effetto dei fattori di rischio individuali che si ottengono non sono “pure”, ma sono confuse con l'effetto della qualità. Inoltre, dato che noi utilizziamo, per le stime, la popolazione di una struttura standard di riferimento, la componente dell'effetto di qualità che si confonde con il resto è quella propria della struttura di riferimento. Questo significa che le stime dei parametri così ottenute quantificano il rischio di esito sfavorevole alla dimissione data una qualità dell'assistenza pari a quella della struttura standard di riferimento. Ciò equivale a dire che, ad esempio, il parametro associato al sesso quantifica la componente del rischio totale di esito sfavorevole per le femmine (o per i maschi) nella struttura di riferimento. Quindi, la conoscenza dei valori assunti dai parametri di regressione (i termini β nell'equazione), stimati sulla popolazione standard di riferimento prescelta, ci permette di quantificare l'effetto di ciascuna componente individuale sul rischio di decesso. La combinazione lineare fra i parametri stimati e le caratteristiche dei pazienti (definite nel modello, per ciascun paziente, dal valore assunto dalle variabili x) ci permette di ottenere per ogni individuo una stima complessiva del rischio di decesso associato esclusivamente alle proprie caratteristiche individuali:

$$y_{ij} = \beta_0 + \beta_{sex} \cdot x_{sex} + \beta_{età} \cdot x_{età} + \beta_{gravità} \cdot x_{gravità} + \beta_{comorbidità} \cdot x_{comorbidità}$$

\hat{P}_{ij} è la probabilità attesa di esito infausto per l'individuo i ricoverato nell'ospedale J ;

\hat{P}_{sex} , \hat{P}_{age} , $\hat{P}_{gravity}$ e $\hat{P}_{comorbidity}$ sono le stime che quantificano l'effetto di sesso, età, gravità della patologia e comorbidità sull'esito del ricovero.

La stima dell'effetto di ciascuna componente ci dice di quanto aumenta (o diminuisce, se negativa) la probabilità di esito infausto per un paziente che possiede quella caratteristica (ad esempio, maschio) rispetto ad un paziente che non la possiede (ad esempio, femmina).

Considerando le probabilità attese per tutti i soggetti ricoverati nell'ospedale J , possiamo calcolare il cosiddetto indicatore di esito atteso di struttura, il cui valore è dovuto esclusivamente al case-mix.

L'indicatore **atteso** ha evidentemente significato se i valori dei parametri inclusi nel modello sono una stima valida del reale effetto che hanno le covariate specificate sull'esito del ricovero nella popolazione oggetto di analisi.

L'indicatore atteso così calcolato è quindi quel valore che osserveremmo se, sui pazienti ricoverati nell'ospedale J , agissero esclusivamente i fattori di rischio individuali. Inoltre, poiché abbiamo stimato tutti i parametri (\hat{P}_{sex} , \hat{P}_{age} , $\hat{P}_{gravity}$ e $\hat{P}_{comorbidity}$) a partire dai dati dei pazienti ricoverati in una struttura (reale o virtuale) di riferimento, a partire da un modello statistico in cui non era compreso l'effetto di ospedale, è evidente che nelle stime così ottenute è implicitamente compreso l'effetto della performance dell'ospedale medio di riferimento. Di conseguenza, ciò equivale a dire che il valore dell'indicatore atteso è quel valore che osserveremmo nell'ospedale J se si agisse con una "qualità" pari alla "qualità" dello standard di riferimento. Quindi il confronto fra gli esiti osservati e gli esiti attesi ci permette di confrontare la qualità della struttura con la qualità dello standard di riferimento, e quindi di capire come si sta posizionando la struttura J rispetto allo standard.

Il confronto tra indicatore atteso e indicatore osservato è quindi implicitamente un confronto fra la performance dell'ospedale J e la performance dell'ospedale medio di riferimento. Un raffronto

di questo tipo ha ovviamente senso se l'ospedale J è oggettivamente paragonabile con la struttura di riferimento (ad esempio se la struttura di riferimento è l'insieme di tutti gli ospedali regionali o nazionali).

Non è utile, invece, il confronto fra i valori attesi di due diverse strutture: nel caso in cui l'esito sia la mortalità, l'ospedale con mortalità attesa minore non è infatti necessariamente quello con la migliore performance, ma è certamente quello con il case-mix a minor rischio di decesso perché meno esposto ai fattori di rischio individuali. Infatti, il confronto fra valori attesi fornisce informazioni circa la differenza di case-mix fra strutture: l'ospedale con il valore atteso più elevato ha avuto un case-mix mediamente più grave.

Al fine di effettuare analisi comparative fra ospedali, in letteratura sono state sviluppate diverse metodologie che hanno origine comunque sempre dagli indicatori attesi.

1) Confronto fra osservato ed atteso, espresso sotto forma di rapporto osservato/atteso, quantità che in epidemiologia è nota come rapporto standardizzato di mortalità (SMR):

$$SMR_J = \frac{OSS_J}{ATT_J}$$

Valori maggiori uguali ad 1 indicano che la performance dell'ospedale J è in linea con la performance standard; valori minori di 1 (ho in J un minor numero di morti rispetto a quanti me ne attendo) indicano che la performance dell'ospedale J è migliore rispetto a quella della struttura di riferimento; valori maggiori di 1 (ho in J più morti di quanti me ne attendo) indicano che la performance dell'ospedale J è peggiore rispetto a quella dello standard.

2) Confronto fra osservato ed atteso, espresso sotto forma di differenza standardizzata (z-score):

$$z_J = \frac{OSS_J - ATT_J}{ES(OSS_J)}$$

dove $ES(OSS_J)$ indica l'errore standard del numero di decessi osservati.

3) Definizione di un indicatore di esito aggiustato per il rischio:

$$AGG_J = \frac{OSS_J}{ATT_J} \cdot OSS_{STD}$$

dove OSS_J ed ATT_J rappresentano il numero di eventi osservati attesi nell'ospedale **J**, mentre OSS_{STD} rappresenta il numero di eventi osservati nell'ospedale standard di riferimento. Una forma alternativa per la derivazione dell'indicatore di esito aggiustato è data da:

$$AGG_J = (OSS_J - ATT_J) + OSS_{STD}$$

Indicatore OSSERVATO < indicatore ATTESO (SMR < 1)	La performance dell'ospedale è MIGLIORE rispetto a quella standard
Indicatore OSSERVATO > indicatore ATTESO (SMR > 1)	La performance dell'ospedale è PEGGIORE rispetto a quella standard

Le tecniche di aggiustamento per il rischio permettono quindi di ottenere, mediante le operazioni matematiche appena descritte, stime degli indicatori (aggiustati per il rischio) che misurano la performance di ogni ospedale, ipotizzando un case-mix medio costante per tutti gli ospedali ed uguale al case-mix della struttura (teorica o reale) scelta come riferimento. L'indicatore aggiustato per il rischio permette, quindi, confronti fra ospedali al netto dell'effetto di case-mix.

L'indicatore di mortalità aggiustato per il rischio misura la mortalità ipotizzando che il case-mix proprio di ogni struttura non sia quello reale, ma sia quello dell'ospedale di riferimento. Tutte le strutture quindi, ai fini del calcolo, sono caratterizzate da un case-mix fittizio. Cerchiamo, quindi, di ricondurci ad una situazione di omogeneità di case-mix fra ospedali. In una tale situazione è evidente che, dato il modello esplicativo dell'esito del ricovero esposto in precedenza, variazioni di esito medio (mortalità) fra ospedali riflettono variazioni di qualità ed efficacia. Con le tecniche di aggiustamento per il rischio cerchiamo di neutralizzare l'effetto delle caratteristiche individuali, che potrebbero influenzare l'esito del ricovero, ma che non sono sotto il controllo dell'ospedale.

A questo punto abbiamo a disposizione misure che rendono confrontabili fra loro gli ospedali, in

quanto la gravità media dei pazienti è la stessa per tutte le strutture.

Inoltre, l'indicatore aggiustato può anche essere utilizzato per analizzare la complessità media della casistica di un ospedale rispetto alla complessità media dello standard di riferimento. Confrontando l'indicatore aggiustato e l'indicatore osservato (grezzo), abbiamo una misura di gravità relativa: se il processo di aggiustamento porta ad ottenere un indicatore aggiustato di valore minore rispetto a quello osservato, ciò significa che il processo di aggiustamento riconosce che la struttura oggetto di analisi tratta una casistica più grave, e di conseguenza il valore dell'indicatore deve essere ridotto, perché se il nostro ospedale trattasse casi mediamente meno gravi, probabilmente avrebbe una quota inferiore di esiti infausti. Stesso ragionamento, ma con conclusioni opposte nel caso in cui l'indicatore aggiustato fosse maggiore dell'indicatore osservato.

Indicatore AGGIUSTATO > indicatore OSSERVATO	La casistica dell'ospedale è mediamente meno grave rispetto allo standard
Indicatore AGGIUSTATO < indicatore OSSERVATO	La casistica dell'ospedale è mediamente più grave rispetto allo standard

DEFINIZIONE DEL MODELLO DI AGGIUSTAMENTO

Uno fra i passaggi più critici dell'intero processo di aggiustamento per il rischio riguarda la scelta del modello, la selezione delle variabili da introdurre per tenere conto dell'effetto dei fattori di rischio individuali. Dobbiamo cioè decidere quali variabili inserire nel modello definito in precedenza, laddove si faceva riferimento a gravità della patologia e comorbidità.

È bene che le covariate siano scelte fra le variabili presenti nei database amministrativi.

In letteratura esistono diversi modelli, definiti in base all'indicatore oggetto di analisi (es. mortalità per CABG, per CHF, per IMA, etc.), che considerano diversi sistemi per la misura del rischio. Per misurare il rischio individuale esistono diversi sistemi: APR-DRG, Disease Staging, "Charlson Comorbidity Index", classificazione delle co-

morbilità secondo il metodo proposto dalla ricercatrice Elixhauser. In letteratura esistono vari studi che hanno confrontato la capacità dei diversi sistemi elencati di effettuare un buon aggiustamento, ai quali si rimanda per approfondimenti (Landon B, et al. *Judging hospitals by severity-adjusted mortality rates: The case of CABG surgery*. Inquiry. 1996;33:155-166; Iezzoni LI, Shwartz M, Ash AS, Hughes JS, Daley J, Mackiernan YD. *Severity measurement methods and judging hospital death rates for pneumonia*. Med Care. 1996;34:11-28; Iezzoni LI, Ash AS, Shwartz M, Daley J, Hughes JS, Mackiernan YD. *Judging hospitals by severity-adjusted mortality rates: The influence of the severity-adjustment method*. Am J Public Health. 1996;86:1379-1387.; Iezzoni LI, Shwartz, Ash AS, Daley J, Mackiernan Y. *Using severity-adjusted stroke mortality rates to judge hospitals*. Intl J Quality in Health Care. 1995;7:81-94.).

Anche per la definizione delle variabili indipendenti da includere nel modello, si possono adottare differenti tecniche. Generalmente il sesso e l'età sono sempre presenti. Per quanto riguarda la gravità della malattia, una volta scelto il sistema che si ritiene più idoneo (APR-DRG, Charlson o Elixhauser), si deve decidere quali covariate introdurre nel modello, vale a dire, ad esempio, quali categorie APR-DRG o quali comorbilità fra tutte quelle proposte dalla ricercatrice Elixhauser. Tali scelte si basano su criteri clinici e statistici: clinici perché, ovviamente, si devono introdurre solo covariate clinicamente rilevanti; statistici perché nella scelta del miglior modello di aggiustamento si deve cercare di limitare, per quanto possibile, il numero delle variabili esplicative in ottemperanza al criterio di parsimonia (rapporto fra variabilità spiegata e n° di covariate introdotte in un modello). Nella definizione di un buon modello di aggiustamento, è importante riuscire a determinare correttamente tutte le covariate più importanti: la mancata inclusione di una variabile individuale (ad esempio, la severità della malattia) nel modello potrebbe portare a non quantifica-

re in misura corretta la componente qualitativa sotto il diretto controllo dell'ospedale, e ciò comporterebbe una errata valutazione dell'operato delle strutture. È, infatti, importante che si imputi all'ospedale solo ciò che è direttamente controllabile dall'ospedale, vale a dire solo ciò su cui l'ospedale può agire per migliorare l'esito dei propri ricoveri.

Le variabili clinicamente rilevanti da introdurre devono essere solo quelle associate all'esito e, soprattutto, devono essere già presenti al momento del ricovero, oppure, anche se insorte nel corso del ricovero, non devono essere dipendenti dalla qualità della cura. È importante sottolineare che non si deve aggiustare per variabili correlate alla qualità dell'assistenza. Così facendo, infatti, si eliminerebbero le variazioni fra strutture attribuibili alla differenza di qualità dell'assistenza. Ad esempio (Iezzoni, 1997), negli Stati Uniti alcuni studi hanno mostrato come la qualità dell'assistenza in alcuni casi dipenda dalla razza e dallo status socio-economico dei ricoverati. L'aggiustare un indicatore di qualità dell'assistenza per razza e status socio-economico potrebbe portare al mascheramento di differenze di qualità che invece dovrebbero essere poste in luce, perché dal punto di vista biologico pazienti neri o poveri non dovrebbero essere a maggior rischio rispetto agli altri. Generalmente, quindi, si preferisce non introdurre nei modelli di aggiustamento variabili di questo tipo.

Si possono trovare in letteratura vari studi che confrontano diversi sistemi di aggiustamento. Fondamentalmente, ciò che emerge da studi comparativi è che non esistono sistemi di aggiustamento per il rischio perfetti. Qualunque sia il modello utilizzato, c'è sempre una certa quota di gravità intrinseca del paziente di cui non si riesce a tenere conto. D'altro canto, aggiustare per tutte le caratteristiche individuali non è possibile e nemmeno necessario. Si deve quindi cercare, caso per caso, di costruire il modello scegliendo le variabili principali, valide e facili da ottenere (ad esempio, ricavabili dalle SDO).

STIMA DEI PARAMETRI

La fase successiva alla definizione del modello, consiste nella stima dei parametri con le appropriate tecniche statistiche.

Essendo la variabile dipendente y_{ij} dicotomica (paziente in vita o deceduto alla dimissione), il modello di regressione più adatto per la stima dei parametri è quello logistico. Con la regressione logistica multipla possiamo ottenere le stime dei parametri.

In realtà, in alcuni casi le stime sono ottenute, pur essendo la variabile dicotomica, da un modello di regressione lineare. È questa un'approssimazione che può essere accettabile in presenza di una numerosità molto elevata.

Il problema principale, quando si utilizza il modello di regressione logistica, risiede nella difficoltà nell'ottenere le stime dei parametri, soprattutto quando le covariate introdotte nel modello sono molte e il numero di pazienti non è elevato. In tali situazioni infatti, pur utilizzando software statistici specializzati, si possono avere problemi di convergenza nel processo di stima dei parametri, e quindi si deve ridurre il numero di covariate o si deve aumentare il numero di soggetti utilizzati, al fine di ottenere una stima valida. Problemi di questa natura generalmente non si hanno quando si utilizza la regressione lineare, che però, nella maggior parte dei casi non costituisce un'approssimazione accettabile. È allora opportuno cercare di minimizzare il numero di covariate, scegliendo solo quelle più rilevanti, facilmente rilevabili e con un grosso impatto sull'esito.

Un altro grosso problema di metodologia statistica tuttora aperto riguarda l'utilizzo dei **modelli multilevel** per le analisi di dati a struttura gerarchica. È evidente che la struttura dei database dei ricoveri è di tipo gerarchico. Abbiamo al livello più basso i pazienti, che sono aggregati ad un livello superiore in strutture ospedaliere di ricovero, le quali a loro volta sono aggregate ad un ulteriore livello superiore in regioni di appartenenza. In letteratura (Goldstein, H., and Spiegelhalter, D.J. 1996. *League tables and their limitations:*

statistical issues in comparisons of institutional performance. Journal of the Royal Statistical Society, A, 159: 385-443) si possono trovare parecchie pubblicazioni che descrivono nel dettaglio questi metodi e le loro applicazioni in ambito sanitario.

Caratteristica principale dei modelli multilevel è la possibilità di introdurre contemporaneamente, nei normali modelli di regressione, covariate definite ai due livelli diversi: a livello di paziente (quelle che abbiamo già visto: sesso, età, gravità) e a livello di struttura sanitaria (ad esempio, dimensione e tipologia dell'ospedale). Le prime cercano di spiegare differenze di outcome con le caratteristiche individuali dei pazienti; le seconde, invece, cercano di spiegare la variazione con le caratteristiche della struttura.

In letteratura (Normand, S. L. T., M. E. Glickman, and C. Gatsonis. 1997. *Statistical Methods for Profiling Providers of Medical Care: Issues and Applications.* Journal of the American Statistical Association 92 (439): 803-14.) sono stati sperimentati questi modelli soprattutto per la costruzione di graduatorie fra strutture nell'ambito della mortalità dei pazienti sottoposti a by-pass (Localio et al. 1997. *The Public Release of Hospital and Physician Mortality Data in Pennsylvania: A Case Study Medical Care.* 35(3):272-286).

I principali problemi connessi all'uso dei modelli multilevel nell'ambito degli indicatori di qualità sono: la disponibilità e l'affidabilità di programmi di elaborazione idonei alle variabili dipendenti di tipo categorico, la disponibilità di dati di sistema di tipo strutturale e organizzativo (paradossalmente la SDO, strumento informativo di tipo amministrativo, contiene dati utili soprattutto per la descrizione dei fattori di rischio individuali), la maggiore complessità di interpretazione dei risultati, che potrebbe compromettere una efficace restituzione dei risultati ai destinatari delle informazioni.

LE SCELTE DELL' AHRQ

Le covariate

L'AHRQ ha effettuato scelte differenti, in rela-

zione alle tecniche di aggiustamento, per le due diverse categorie di indicatori (Inpatient Quality Indicators e Patient Safety Indicators - vedi Tabelle 1 e 2).

Per quanto riguarda gli Inpatient Quality Indicators (IQI) il modello di aggiustamento comprende le seguenti variabili: sesso; età (suddivisa in categorie diverse per i diversi indicatori); interazione fra sesso ed età; severità della malattia, definita mediante il sistema di classificazione APR-DRG con scala di severità o scala di mortalità (su 4 livelli). Per ogni indicatore, è stato fatto un elenco di APR-DRG da prendere in considerazione, perché ritenuto fra i più significativi nell'individuare la gravità intrinseca del paziente al momento del ricovero.

L'AHRQ ha scelto di utilizzare il sistema di classificazione APR-DRG, in quanto analisi empiriche hanno mostrato, in questo specifico contesto, la superiorità del sistema APR-DRG rispetto ad altri sistemi di aggiustamento.

Ai fini dell'aggiustamento, sono stati presi in considerazione solo 172 APR-DRG (43 APR x 4 categorie di severità) che includono l'80% dei ricoveri USA.

Per ogni indicatore, sono stati esclusi gli APR-DRG appartenenti a MDC collegati all'indicatore.

Tutti gli altri APR-DRG sono stati inclusi nel modello.

Esempio: Indicatore IQ15 - Mortalità per infarto miocardico acuto

Elenco codici APR-DRG per l'aggiustamento
004 Tracheostomy except for face, mouth & neck diagnoses

165 Coronary bypass w/o malfunctioning coronary bypass w cardiac cath

166 Coronary bypass w/o malfunctioning coronary bypass w/o cardiac cath

170 Permanent cardiac pacemaker implant w AMI, heart failure or shock

173 Other vascular procedures

174 Percutaneous cardiovascular procedures w AMI

190 Circulatory disorders w AMI

Tutti con i 4 livelli di rischio intrinseco di mortalità.

Per quanto riguarda invece i Patient Safety Indicators, il modello di aggiustamento è costituito dalle seguenti variabili: sesso; età (categorie definite in funzione del diverso tipo di indicatore); interazione fra sesso ed età; gravità intrinseca del paziente. La gravità del paziente è definita da due componenti: gravità al ricovero e comorbidità presente al ricovero. La gravità al ri-

TABELLA 1 - Numero totale di covariate utilizzate nei modelli di aggiustamento per ciascun indicatore IQI

Inpatient Quality Indicators (IQI)	N° covariate
IQI #8 - Esophageal Resection Mortality	19
IQI #9 - Pancreatic Resection Mortality	21
IQI #10 - Pediatric Heart Surgery Mortality	27
IQI #11 - Abdominal Aortic Aneurysm (AAA) Repair Mortality	21
IQI #12 - Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Mortality	27
IQI #13 - Craniotomy Mortality	35
IQI #14 - Hip Replacement Mortality	21
IQI #15 - Acute Myocardial Infarction (AMI) Mortality	47
IQI #16 - Congestive Heart Failure (CHF) Mortality	19
IQI #17 - Stroke Mortality	29
IQI #18 - Gastrointestinal (GI) Hemorrhage Mortality	37
IQI #19 - Hip Fracture Mortality	23
IQI #20 - Pneumonia Mortality	29
IQI #21 - Cesarean Section Delivery	4
IQI #22 - Vaginal Birth after Cesarean Section (VBAC), Uncomplicated	4
IQI #23 - Laparoscopic Cholecystectomy	25
IQI #24 - Incidental Appendectomy	45
IQI #25 - Bilateral Catheterization	41
IQI #30 - Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Mortality	25
IQI #31 - Carotid Endarterectomy Mortality	17

covero è valutata mediante i DRG. Nel modello di aggiustamento, indicatore per indicatore, sono stati introdotti alcuni DRG, mentre altri ne sono stati esclusi. Importante sottolineare co-

arrhythmias, Coagulopathy, Fluid and electrolyte disorders), poiché queste in molti casi potrebbero rappresentare complicanze dovute a cattiva qualità dell'assistenza.

TABELLA 2 - Numero totale di covariate utilizzate nei modelli di aggiustamento per ciascun indicatore PSI

Patient Safety Indicators (PSI)	N° covariate
PSI #1 - Complications of Anesthesia	33
PSI #2 - Death in Low Mortality DRGs	57
PSI #3 - Decubitus Ulcer	215
PSI #4 - Failure to Rescue	186
PSI #5 - Foreign Body Left During Procedure	20
PSI #6 - Iatrogenic Pneumothorax	99
PSI #7 - Selected Infections Due to Medical Care	160
PSI #8 - Postoperative Hip Fracture	25
PSI #9 - Postoperative Hemorrhage or Hematoma	71
PSI #10 - Postoperative Physiologic and Metabolic Derangements	19
PSI #11 - Postoperative Respiratory Failure	71
PSI #12 - Postoperative Pulmonary Embolism or Deep Vein Thrombosis	131
PSI #13 - Postoperative Sepsis	55
PSI #14 - Postoperative Wound Dehiscence	29
PSI #15 - Accidental Puncture or Laceration	166
PSI #17 - Birth Trauma—Injury to Neonate	1
PSI #18 - Obstetric Trauma ?Vaginal Delivery with Instrument	5
PSI #19 - Obstetric Trauma ?Vaginal Delivery without Instrument	7
PSI #20 - Obstetric Trauma—Cesarean Delivery	5

me i DRG, prima di essere introdotti nel modello di aggiustamento, siano stati modificati, nel senso che, laddove era prevista l'esistenza di un "DRG con complicanze" e un "DRG senza complicanze", si sono unite le due categorie in una sola. Questo procedimento è stato effettuato per evitare che, lasciando la distinzione di DRG con complicanze e senza complicanze, si aggiustasse appunto per le complicanze, le quali potrebbero essere insorte durante il ricovero e a causa di una cattiva qualità dell'assistenza. Inoltre, indicatore per indicatore, si è deciso quali DRG includere nel modello (perché indipendenti dalla qualità dell'assistenza) e quali escludere (perché in qualche misura correlati alla qualità dell'assistenza).

Le comorbidità sono definite con il sistema proposto dalla ricercatrice Elixhauser, lievemente modificato e adattato per rispondere alle esigenze degli indicatori AHRQ. Si considerano, infatti, solo 27 comorbidità, in quanto dall'elenco delle 30 comorbidità originarie introdotte dalla ricercatrice Elixhauser ne sono state escluse 3 (Cardiac

Esempio:

Per l'indicatore PSI #4 - Failure to rescue, l'AHRQ ha individuato 186 variabili di aggiustamento così definite: sesso; 10 classi di età; 10 variabili interazione sesso ed età; 25 comorbidità; 140 DRG modificati.

Per entrambe le categorie, il criterio adottato dall'AHRQ per la scelta delle variabili indipendenti da includere nel modello è basato principalmente su considerazioni cliniche ed evidenze di letteratura: le variabili sono definite a priori, con scarsa rilevanza delle considerazioni di tipo statistico (strategie di inclusione o di eliminazione di variabili nel modello di regressione).

I METODI DI STIMA

L'AHRQ ha adottato due tecniche differenti per i due gruppi di indicatori (Inpatient Quality Indicators e Patient Safety Indicators).

Per quanto riguarda gli IQI l'effetto delle covariate è stato stimato con il metodo dei minimi quadrati ordinari in un modello di regressione lineare multipla. Pur essendo la variabile dipen-

dente (l'esito del ricovero) di tipo dicotomico, è stato possibile l'utilizzo di questo metodo per la stima dei parametri in quanto la numerosità dei pazienti per ogni indicatore è abbastanza elevata. Infatti, un'analisi empirica ha mostrato che le stime così ottenute differivano di poco dalle stime ottenute mediante regressione logistica (cfr. Manuale IQI), a causa delle elevate numerosità dei ricoveri a disposizione per ogni indicatore.

Per quanto riguarda invece i PSI, per la stima dei parametri si sono utilizzati modelli di regressione logistica multipla, in quanto per questo gruppo di indicatori l'approssimazione lineare non era molto buona. Questo soprattutto a causa della scarsa numerosità campionaria, in relazione all'elevato numero di covariate (in alcuni casi più di 200) introdotte per l'aggiustamento.

Per entrambi i modelli, l'AHRQ ha utilizzato, per la stima dei parametri, il database State Inpatient Data (SID) dell'HCUP relativo all'anno 2002, contenente circa 31.000.000 di ricoveri effettuati in 35 Stati degli USA.

I valori dei parametri per l'aggiustamento, stimati come sopra descritto, sono forniti dall'AHRQ assieme ai programmi di elaborazione.

L'OUTPUT DEI PROGRAMMI AHRQ

I programmi AHRQ pubblicati fino a luglio 2004 (revisione 3) fornivano, come risultato del processo di aggiustamento, i soli valori di indicatore aggiustato per il rischio, ed era poi possibile, solo per chi fosse interessato, calcolare a parte gli indicatori attesi a partire dalla relazione, esposta nei precedenti paragrafi, che lega l'indicatore aggiustato e l'indicatore atteso:

Esempio: Mortalità per scompenso cardiaco in tre strutture ospedaliere. La mortalità osservata

$$ATT_j = (OSS_j - AGG_j) + OSS_{STD}$$

A partire dalla revisione 4 del dicembre 2004, l'AHRQ ha rivisto le procedure di calcolo per la stima dei parametri di aggiustamento. Ora il prodotto principale della procedura di aggiustamento è il valore atteso. Accanto a questo ora è fornito direttamente anche il valore dell'indicatore aggiustato, calcolato direttamente all'interno dei programmi di elaborazione mediante la già nota formula:

$$AGG_j = (OSS_j - ATT_j) + OSS_{STD}$$

È stata effettuata la scelta del modello additivo perché porta a risultati più conservativi: tende a fornire, per gli aggiustati, valori più vicini allo standard di riferimento rispetto a quanto invece avviene con il modello moltiplicativo. Ciò accade perché per bassi valori assunti dall'indicatore (generalmente per la mortalità ospedaliera si hanno valori dell'ordine del 10%), piccole differenze fra osservato ed atteso in valore assoluto (modello additivo) si trasformano in grandi differenze in termini proporzionali (modello moltiplicativo).

Quindi, ipotizzando per un dato ospedale una performance non buona (osservato maggiore dell'atteso), l'indicatore aggiustato è più elevato se calcolato in base al modello moltiplicativo.

Le stesse considerazioni per il calcolo degli indicatori attesi ed aggiustati sono valide per quanto riguarda i PSI (il metodo di aggiustamento è analogo a quello descritto per gli IQI) con la sola differenza che i parametri sono stimati in un modello di regressione logistica multipla.

nello standard di riferimento è pari al 6,7%, come riportato in Tabella 3.

TABELLA 3 - Calcolo della mortalità aggiustata per scompenso cardiaco. Confronto fra modello moltiplicativo e modello additivo

Ospedale	Decessi	Ricoveri	Mortalità osservata	Mortalità attesa	Mortalità aggiustata mod. moltiplicativo	Mortalità aggiustata mod. additivo
H1	10	67	14,9%	4,9%	20,5%	16,7%
H2	10	151	6,6%	4,3%	10,2%	9,0%
H3	1	121	0,8%	2,6%	2,1%	4,9%

Mortalità osservata nello standard di riferimento: 6,7%

Esempio: Indicatore IQ16 – Mortalità per scompenso cardiaco. Esempio di calcolo di mortalità attesa utilizzando i coefficienti di aggiustamento

forniti dall’AHRQ, per 15 ipotetici pazienti di una struttura ospedaliera.

TABELLA 4 - Categoria di riferimento per scompenso cardiaco

Categoria di riferimento	
Sesso	M
Età	>85 anni
APR-DRG	194,1

TABELLA 5 - Variabili di aggiustamento considerate dall’AHRQ e valori dei parametri stimati sul database SID 2002

Parametro	Stima
Intercetta	0,0573
Sesso F	-0,0126
Età 55-59 anni	-0,0531
Età 60-64 anni	-0,0460
Età 64-69 anni	-0,0400
Età 70-74 anni	-0,0370
Età 75-79 anni	-0,0266
Età 80-84 anni	-0,0182
Età <55 anni	-0,0566
Sesso F * Età 55-59 anni	0,0111
Sesso F * Età 60-64 anni	0,0090
Sesso F * Età 64-69 anni	0,0060
Sesso F * Età 70-74 anni	0,0062
Sesso F * Età 75-79 anni	0,0007
Sesso F * Età 80-84 anni	0,0014
Sesso F * Età <55 anni	0,0117
APR-DRG 194.2	0,0090
APR-DRG 194.3	0,0871
APR-DRG 194.4	0,3502
APR-DRG altri	0,0482

TABELLA 6 - Caratteristiche di 15 pazienti ricoverati in un ipotetico ospedale

Pz	Sesso	Età	APR-DRG	Dimissione 0=vivo 1=decaduto
1	F	59	4,4	0
2	F	73	4,4	0
3	F	63	4,2	1
4	M	76	161,3	0
5	F	80	194,1	0
6	M	80	194,4	0
7	M	89	194,2	0
8	F	82	194,2	0
9	F	92	194,2	1
10	F	89	194,2	0
11	M	89	194,2	1
12	M	72	194,1	0
13	M	70	194,4	1
14	M	84	194,2	0
15	M	76	194,1	0

TABELLA 7 - Valori di probabilità di decesso attesa per 15 pazienti ricoverati in un ipotetico ospedale

Pz	Sesso	Età	APR-DRG	Dimissione 0=vivo 1=decaduto	Atteso (\hat{y}_{ij})
1	F	59	4,4	0	0,0509
2	F	73	4,4	0	0,0621
3	F	63	4,2	1	0,0560
4	M	76	161,3	0	0,0789
5	F	80	194,1	0	0,0280
6	M	80	194,4	0	0,3893
7	M	89	194,2	0	0,0663
8	F	82	194,2	0	0,0370
9	F	92	194,2	1	0,0537
10	F	89	194,2	0	0,0537
11	M	89	194,2	1	0,0663
12	M	72	194,1	0	0,0203
13	M	70	194,4	1	0,3705
14	M	84	194,2	0	0,0481
15	M	76	194,1	0	0,0307
TOTALE				4	1,4118

Esempio di calcolo della probabilità di decesso attesa per il paziente n° 1.

TABELLA 8 - Esempio di calcolo della probabilità di decesso attesa per il paziente n° 1

Intercetta	0,0573
Sesso F	-0,0126
Età 59	-0,0531
Sesso * Età F * 59	0,0111
APR-DRG 4,4	0,0482
ATTESO (\hat{y}_{ij})	0,0509

LE SCELTE DEL PROGETTO DELL'ASSR

Per quanto riguarda l'aggiustamento, abbiamo deciso di utilizzare gli strumenti di aggiustamento del rischio sviluppati per conto dell'AHRQ. Abbiamo quindi utilizzato i modelli e le stime dei parametri proposti dall'AHRQ. La definizione di nuovi modelli comporterebbe un lavoro molto oneroso, in quanto si dovrebbe, per ogni indicatore, studiare il modello di aggiustamento più adatto, in accordo ai principi esposti nei paragrafi precedenti (scelte basate su considerazioni cliniche e tecniche statistiche basate sul principio di parsimonia).

Dati i modelli proposti dall'AHRQ, avremmo comunque potuto stimare i parametri di quei modelli nella popolazione italiana. Abbiamo, invece, scelto di utilizzare le stime dei parametri fornite dall'AHRQ, ottenute sulla popolazione di pazienti statunitensi ricoverati. Questa scelta è stata suggerita da alcune considerazioni pratiche. Innanzitutto, una valutazione sulla precisione delle stime ottenibili: il database utilizzato dall'AHRQ contiene 31.000.000 di ricoveri, mentre il database dei ricoveri italiani a disposizione del progetto (ricoveri delle sole regioni partecipanti al progetto) contiene solo 6.000.000 di ricoveri circa. È evidente, date queste numerosità, che le stime fornite dall'AHRQ sono sicuramente più precise rispetto a quelle ottenibili dai dati italiani. Dall'altro lato, si devono fare considerazioni relative all'utilizzabilità in Italia di stime di effetti ottenute su una popolazione statunitense. Per quanto riguarda le covariate anagrafiche, ovvero sesso ed età, possiamo ragionevolmente supporre che l'effetto sull'esito del ricovero sia lo stesso, o comunque sia paragonabile, negli USA come in Italia. Ciò non significa assumere, considerando ad esempio l'età, che il rischio di esito di ricovero sfavorevole sia lo stesso a parità di età. Infatti, è plausibile che l'età trascini con sé, in termini di rischio assoluto, una serie di elementi non sovrapponibili fra le due popolazioni. Tuttavia è

ragionevole supporre che, in termini relativi, l'effetto dell'età sia simile. Vale a dire che, se negli USA per i soggetti di età compresa tra i 60 e i 64 anni, il rischio relativo di esito sfavorevole è pari, ad esempio, a 2, rispetto ai soggetti di età compresa tra i 40 e i 44 anni, è plausibile che lo stesso rischio doppio sia presente nella classe di età di 60-64enni italiani.

Lo stesso discorso deve essere fatto per l'effetto del sistema di classificazione APR-DRG, il quale risente delle "usanze" di codifica (accuratezza, segnalazione di comorbidità, etc), che potrebbero essere diverse fra USA ed Italia. Da questo punto di vista, il controllo automatizzato della qualità della codifica, utilizzando uno strumento sviluppato negli USA (DQE; cfr, allegato C), sembra suggerire che le differenze tra gli stili di codifica non sono così rilevanti ai fini del calcolo degli indicatori AHRQ.

Alla luce di tutte queste considerazioni, si è ritenuta una buona approssimazione l'utilizzo dei modelli e dei parametri per l'aggiustamento forniti dall'AHRQ. Non di secondaria importanza, è la considerazione che il sistema di aggiustamento può passare in secondo piano quando si devono prima di tutto risolvere problemi relativi alla qualità e all'accuratezza della codifica dell'esito (dimissioni volontarie, trasferimenti).

LE PROSPETTIVE DI LAVORO

Uno dei punti da approfondire riguarda la stima dei parametri di aggiustamento sui dati dei ricoveri italiani. Questo punto è strettamente collegato alla definizione di un modello di aggiustamento lievemente diverso, in cui non si tenga conto, ad esempio, del sistema APR-DRG.

Dal punto di vista delle tecniche statistiche c'è, a nostro avviso, parecchio lavoro da fare, in quanto alcune scelte adottate dall'AHRQ implicano eccessive approssimazioni e possono quindi essere migliorate. Innanzitutto si potrebbe provare a stimare i parametri di aggiu-

stamento interpolando un modello di regressione logistica anche agli indicatori IQI. Questo comporta presumibilmente una revisione delle covariate considerate, cercando di ridurre la numerosità. In secondo luogo, si potrebbe valutare l'utilizzo dei modelli multilevel, cercando di valutare l'effetto sugli indicatori di esito, oltre che delle variabili di rischio indivi-

duali, anche delle variabili rilevate a livello di struttura (dotazioni strutturali e fattori organizzativi). Con queste tecniche statistiche, infatti, si riuscirebbe a valutare l'effetto sulla mortalità ospedaliera delle caratteristiche strutturali degli ospedali (ad esempio dimensioni, tipologia, caratteristiche del personale dipendente etc.) al netto dell'effetto del casemix.

PARTE II

Progetto di ricerca finalizzata - Anno 2003
(art.12 e art.12 bis del Dlgs 502/92,
come modificato ed integrato dal Dlgs 229/99)

IDENTIFICAZIONE, SPERIMENTAZIONE E VALIDAZIONE DI ALCUNI INDICATORI DI QUALITÀ DELLE ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIO-SANITARIE DEL TERRITORIO

Rapporto preliminare

IL NUOVO PROGETTO SUGLI INDICATORI PER LE ATTIVITÀ TERRITORIALI

172

i Supplementi di **Monitor**

La ricerca promossa dall'ASSR nel 2002 sugli indicatori si era andata rapidamente concentrando sulle attività ospedaliere, trascurando del tutto le attività territoriali. La scelta era stata determinata non solo da motivi di maggiore disponibilità dei dati ospedalieri a livello di macro sistema, ma anche di presenza di consolidate procedure di elaborazione e validazione dei dati stessi. Non si trattava però di una rinuncia a studiare la realtà dei servizi sanitari territoriali, ma solo di un rinvio ad un progetto specifico che si è concretizzato con il bando ministeriale dell'anno successivo. È così nato il progetto "Identificazione, sperimentazione e validazione di indicatori di qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio", finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito dei programmi speciali ex art. 12 bis del D.Lgs. 229/1999. Esso rappresenta la logica continuazione del progetto precedente, i cui risultati preliminari sono ampiamente discussi in questo numero della rivista.

Proprio la spinta, sempre più diffusa, a ridurre le prestazioni ospedaliere – riduzione sia in termini di offerta, sia in termini di durata della prestazione, trasferendo in day hospital e day surgery attività prima svolte in ricovero ordinario – rendeva necessario studiare e sperimentare sistemi di valutazione dei processi e degli esiti dei percorsi che i cittadini compiono nei servizi offerti a livello territoriale.

D'altra parte, i flussi informativi più attentamente studiati in questi ultimi anni e su cui è stata posta particolare attenzione – in termini di si-

stemi di validazione – sono stati soprattutto quelli orientati alla registrazione delle attività ospedaliere, anche in funzione del sistema di finanziamento a tariffe predeterminate ad essi collegato (*in primis* le Schede di Dimissione Ospedaliera e i relativi DRG). Ne deriva che i flussi orientati alla valutazione delle attività svolte a livello dei servizi territoriali non sempre rispondono a criteri di buona qualità (validità, completezza, sensibilità e specificità).

Un'ultima notazione è doverosa: laddove nell'ospedale la tipologia della prestazione è sostanzialmente e chiaramente di tipo sanitario, nell'ambito delle attività svolte dai servizi territoriali il confine, in alcuni casi, tra sanitario e sociale non sempre è così lineare e chiaro: si pensi, ad esempio, all'area delle cosiddette fragilità, anziani primi fra tutti. Anche in questa situazione, la minore qualità dei flussi informativi rende ulteriormente difficile 'leggere' e valutare nella loro sostanza ed efficacia le prestazioni differenziando, anche in senso economico, la parte sanitaria da quella più propriamente sociale.

In sintesi, a fronte di un sempre maggior impegno cui sono chiamati i servizi sanitari territoriali, si osserva una minor tenuta dei flussi informativi relativi e, in prospettiva, una difficoltà a costruire indicatori di valutazione della qualità che siano, da un lato, validi, precisi e affidabili e, dall'altro, che permettano un confronto nel tempo nell'ambito della medesima realtà e tra realtà differenti (Regione, Azienda Sanitaria Locale, Distretto).

L'obiettivo generale del nuovo progetto sugli in-

TABELLA I - Obiettivi specifici delle Unità Operative aderenti al progetto "Identificazione, sperimentazione e validazione di indicatori di qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio"

Unità Operativa	Obiettivo del contributo al programma
Agenzia Regionale Sanitaria ARSAN (Regione Campania)	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Dipartimento di Pneumologia Fondazione Salvatore Maugeri IRCCS Pavia	Identificazione, sperimentazione e validazione di indicatori dell'efficacia e appropriatezza di programmi di management territoriale delle broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO), basato sull'applicazione di linee guida internazionali. In particolare: 1. definire strumenti di misura per valutare la qualità e l'efficienza dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio nel management della BPCO attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati; 2. mettere a punto e validare percorsi formativi <i>ad hoc</i> ; 3. strutturare, ove necessario, o migliorare se possibile la collaborazione fra strutture ospedaliere, territoriali e medici di medicina generale per la gestione di questa patologia.
Fondazione Nazionale Gigi Ghirotti	Contributo alla costruzione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio attraverso l'identificazione di indicatori empirici (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) della variabile "umanizzazione" dei servizi sanitari.
Provincia Autonoma di Trento	Fornire un contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un set di indicatori che rispondano a requisiti di buona qualità (validi, precisi, affidabili, utilizzabili), condivisi, sperimentati e successivamente applicati.
Regione Friuli Venezia Giulia	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio e collaborazione alla realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Lazio	Contributo alla realizzazione di un sistema di indicatori della qualità condivisi e sperimentati. Mettere a punto e validare percorsi formativi <i>ad hoc</i> per la rilevazione, l'elaborazione e l'utilizzo locale degli indicatori prescelti attraverso la sperimentazione in una ASL di Roma e in una della Provincia.
Regione Lombardia	Identificazione e validazione di un insieme di indicatori idonei a misurare alcuni aspetti della qualità dei servizi territoriali, con particolare riferimento alle seguenti dimensioni: efficacia, appropriatezza, umanizzazione, efficienza. In particolare: 1. identificazione degli indicatori, utilizzando i riferimenti bibliografici più autorevoli tratti dalle banche dati biomediche ed effettuando una rassegna delle esperienze empiriche più significative, in parte tratte da pagine web. Il risultato atteso è un insieme di indicatori "evidence based" ottenuti tramite una revisione sistematica della letteratura biomedica e delle esperienze di implementazione; 2. identificazione delle fonti informative, privilegiando le fonti informative routinarie, i dati raccolti sistematicamente e le basi di dati su supporto elettronico, al fine di costruire indicatori di I livello idonei ad una funzione di screening e di monitoraggio, da integrare eventualmente con informazioni più specifiche, raccolte <i>ad hoc</i> , per alimentare indicatori di II livello; 3. sperimentazione di modalità idonee alla comparazione dei dati, in particolare per quanto attiene al controllo delle variabili di confondimento; 4. validazione delle informazioni di primo livello tramite rilevazioni <i>ad hoc</i> con il contributo dei servizi e confronto con altre fonti informative non routinarie ma comunque disponibili (registri <i>ad esempio</i>).
Regione Marche	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Molise	Ottenere strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati. Mettere a punto e validare percorsi formativi <i>ad hoc</i> per la rilevazione, l'elaborazione e l'utilizzo locale degli indicatori prescelti.
Regione Piemonte	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Puglia	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Siciliana	Messa a disposizione delle metodologie e risultati dell'esperienza di progettazione, implementazione e valutazione di programmi di evidence based disease management relativi alle patologie croniche di fegato e al diabete, al fine di contribuire all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Toscana	Identificazione e sperimentazione di set di indicatori per la valutazione della qualità dei servizi in settori assistenziali a prevalente erogazione extraospedaliera.
Regione Umbria	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Veneto	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"	Identificazione di una serie di indicatori idonei a misurare elementi della qualità dei processi e dei risultati delle attività sanitarie puntando a valutare l'effettiva situazione dello stato di salute del paziente dopo un evento patologico sottoposto a trattamento medico dopo un intervento erogato. Messa a punto, previa identificazione dei bisogni formativi, di specifici percorsi per la rilevazione, l'elaborazione e l'utilizzo locale degli indicatori prescelti, realizzando la formazione necessaria per la rilevazione dei dati.

dicatori è duplice:

- ottenere strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori condivisi e sperimentati;
- mettere a punto e validare percorsi formativi *ad hoc* per la rilevazione, l'elaborazione e l'utilizzo locale degli indicatori prescelti.

Le Unità Operative che hanno scelto di aderire al progetto sono elencate in Tabella 1 a pag. 173; per ognuna di esse è riportato anche l'obiettivo specifico del contributo dell'Unità al programma.

Come si osserva, i contributi specifici si possono raggruppare in tre categorie:

- contributi di tipo metodologico: sono propri della Regione Lombardia (orientati all'identificazione degli indicatori e relative fonti informative, alla sperimentazione di modalità di comparazione dei dati e validazione delle informazioni) e dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (più specificamente rivolto all'analisi dei fabbisogni formativi);
- contributi di area specifica: sono propri del Dipartimento di Pneumologia – Fondazione Salvatore Maugeri – IRCCS Pavia (per la patologia broncopneumopatica cronica ostruttiva) e la Fondazione Nazionale Gigi Ghirotti (per lo specifico approfondimento dell'area dell'umanizzazione);
- contributi di tipo sperimentale: vi si riconoscono le altre Unità Operative dove verranno sperimentati gli indicatori proposti nell'ambi-

to delle successive fasi del progetto.

A questo gruppo di progetto si è unita in una seconda fase la Regione Liguria.

LE FASI E LE SCELTE METODOLOGICHE

Nella stesura del progetto erano state identificate una serie di fasi utili al raggiungimento degli obiettivi prefissati (Tabella 2).

Sin dalle prime riunioni, nel febbraio del 2004, il gruppo di lavoro ha affrontato le criticità, peraltro già ben presenti al momento della stesura del progetto:

- una notevole disomogeneità nella qualità dei flussi informativi territoriali che determina, in linea di massima, un giudizio comune di una scarsa attendibilità delle informazioni;
- un'importante difficoltà a collegare tra loro i flussi ospedalieri e territoriali al fine di identificare, in modo trasversale, i "profili" di utilizzo da parte dei cittadini.

A fronte di ciò, sono state peraltro sottolineate:

- la volontà di collaborare al progetto, anche approfondendo tematiche specifiche di interesse delle singole Unità Operative;
- alcune esperienze già attuate o in fase di attuazione da parte di alcune Unità partecipanti e la volontà, da parte delle altre, di discuterne i risultati e la possibile applicazione.

Sono state pertanto discusse, condivise e assunte alcune scelte metodologiche, di seguito riassunte, che non si discostano sostanzialmente da quelle previste in fase di progettazione, ma che ne dislocano in modo differente la sequenza

TABELLA 2 - Le fasi metodologiche del progetto

1. Rassegna della letteratura e delle esperienze nazionali e internazionali più significative per identificare gli indicatori maggiormente utilizzati per gli scopi previsti.
2. Identificazione e definizione di un set di indicatori maggiormente rappresentativi e applicabili in contesti di tipo generale.
3. Verifica dei dati necessari alla costruzione degli indicatori scelti.
4. Verifica della disponibilità dei dati scelti in flussi informativi accessibili.
5. Identificazione dei bisogni formativi e realizzazione della formazione necessaria per la rilevazione dei dati.
6. Ricerca e sperimentazione delle modalità più idonee per rendere effettiva ed efficace la comparazione dei dati, con particolare riguardo all'identificazione e al trattamento di variabili di confondimento.
7. Validazione e conferma degli indicatori.
8. Pubblicazione dei risultati metodologici e applicativi.

temporale.

A. Si è effettuata una prima analisi bibliografica che, in sintesi, per quattro linee di approfondimento, ha dato i seguenti risultati:

- valutazione dell'attività territoriale e dell'ospedalizzazione evitabile: sono stati estratti articoli relativi a due tipologie di analisi. La prima è orientata a singole condizioni sanitarie e sottolinea in genere il valore della continuità assistenziale, anche se non sempre è dimostrata una superiore efficacia in termini di outcome di un approccio integrato. Sono riportati alcuni esempi di efficacia dell'attività ambulatoriale nella riduzione delle ospedalizzazioni per alcune patologie (asma, scompenso cardiaco, diabete). Emerge una superiorità della cosiddetta "managed care" nel campo della medicina preventiva, mentre l'approccio tradizionale nell'erogazione delle prestazioni sanitarie facilita il primo accesso alle cure;
- determinanti dello stato di salute della popolazione: vengono evidenziate le diverse caratteristiche della popolazione (età, sesso, razza, reddito) che condizionano una differenziazione nell'accesso e nella qualità delle cure, soprattutto in relazione alle caratteristiche organizzative del sistema sanitario. In particolare si dimostra che, ove sono presenti, i CHC (Community Health Centers) riducono le disuguaglianze nell'accesso e nella qualità delle cure, che si rilevano comunque nel macrosistema sanitario USA;
- Record Linkage (RL): sono descritte essenzialmente due modalità di RL; il metodo cosiddetto "deterministico", che collega i singoli record in base alla verifica di uguaglianza dei valori di variabili comuni, e il metodo "probabilistico" che associa valori di probabilità di uguaglianza ai singoli appaiamenti, selezionando i record da appaiare in funzione di un valore soglia di probabilità. Le due modalità possono essere utilizzate singolarmente o congiuntamente per

risolvere sottoinsiemi di incertezza. La prima modalità è prevalente;

- Disease Management: nell'area OECD (Organization for Economic Cooperation and Development – Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) si stanno affermando politiche sanitarie finalizzate al contenimento dei costi. Da ciò deriva la necessità di giustificare l'attività medica sotto il profilo dell'efficacia e dell'efficienza. Il Disease Management si è sviluppato negli USA come strumento delle Managed Care Organizations (MCO, negli USA: HMO o PPO): ciò comporta un possibile spostamento del rischio finanziario dalle MCO agli erogatori. Il Disease Management viene definito come un processo per cui i responsabili delle attività preventive, diagnostiche, di trattamento, condividono gli standard relativi alla gestione delle attività sanitarie. I prerequisiti sono: descrizione della struttura economica della malattia (profili assistenziali empirici); disponibilità di Linee Guida; possibilità di coordinare gli attori; feedback informativo. I criteri generali di individuazione delle condizioni cliniche da sottoporre al Disease Management sono: costi elevati, outcome misurabili, variabilità dei profili assistenziali, rapido ritorno economico dell'investimento. È evidente l'ambivalenza del concetto che, formulato per rispondere a esigenze economiche (riduzione dei costi per le crescenti richieste di prestazioni sanitarie), può essere interpretato anche nella prospettiva del miglioramento della qualità, qualora fossero disponibili linee guida di trattamento integrato. Il problema è costituito dal fatto che le Linee Guida di trattamento abitualmente prescindono dalla definizione esplicita della modalità di erogazione dell'assistenza. In ogni caso viene sottolineato il concetto di qualità centrata sul paziente e non sull'evento.

TABELLA 3 - Variabili presenti nella scheda di rilevazione della qualità delle fonti informative

Riferimenti	Quesiti generali
Unità Operativa	Obiettivo primario del database
Servizio/struttura	La rilevazione è obbligatoria?
Nome del database	Chi ha accesso ai dati?
Manager del DB (persona di riferimento)	Chi sono i destinatari delle informazioni?
Telefono	Chi ha la responsabilità della rilevazione?
E-mail	
Struttura del database	Accessibilità / Disponibilità dei dati
Formato del file (DBase, Access, SAS)	Da quale anno sono disponibili i dati?
Dimensione del file (numero record/byte)	Da quanto tempo i dati sono completi?
Unità di osservazione (paziente, prestazione, ospedale, medico di base, prescrizione)	Cadenza di rilevazione (annuale, mensile)
Tipologia di variabili rilevate: demografiche, strutturali/organizzative, finanziarie, cliniche, altro	Intervallo di tempo per la ricezione del dato dalla fonte
Unità geografiche di riferimento (ASL, Comune, Regione)	Esistono limitazioni per l'accesso alle informazioni?
Identificativi dei provider (singoli medici, strutture sanitarie)	Livello di accessibilità del dato (per pazienti, strutture erogatrici, ASL)
Identificativi dei pazienti	È previsto un costo per l'accesso al dato?
Tracciabilità dei pazienti nel tempo	Formato di esportazione del dato (.xls, .dat)
La rilevazione è esaustiva o campionaria? (Nel secondo caso descrivere le caratteristiche del campione: tipologia, frazione di campionamento)	Supporto di trasmissione del dato (carta, dischetto, CD, nastro)
Sono cambiati nel tempo i criteri di definizione delle variabili? (Se sì, indicare quali variabili e la motivazione)	Ci sono possibilità di aggiornamento periodico?
Ci sono state variazioni delle chiavi primarie, tali da compromettere il collegamento dei dati nel tempo (es. identificativo dell'ospedale o codice individuale del paziente)?	
Ci sono record multipli per singolo caso (paziente, episodio di assistenza)?	
Se sì indicare la variabile di collegamento	
Immissione dei dati	Analisi
Organizzazione che provvede all'immissione dei dati (Ospedale, ASL)	Controlli di qualità del dato: completezza dei record, completezza dei data elements, accuratezza
Figura professionale che provvede all'immissione dei dati	Esistono report relativi alla qualità del dato?
Figura professionale che provvede all'archiviazione dei dati	Esistono report relativi al contenuto dei dati?
Rapporto tra dati vecchi e nuovi (archiviazione progressiva / sovrascrittura)	Sono state utilizzate procedure di stratificazione o strumenti di risk adjustment?
Procedure di backup	È necessario un software specifico per formulare quesiti al database?
	Esiste la possibilità organizzativa di rispondere a quesiti ad hoc?
	Vengono regolarmente calcolati indicatori di processo o di esito?

FIGURA 1 - Indicatori di tipo A

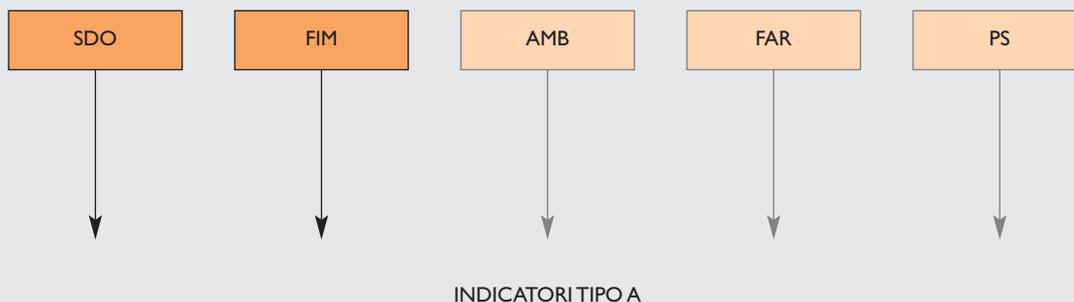
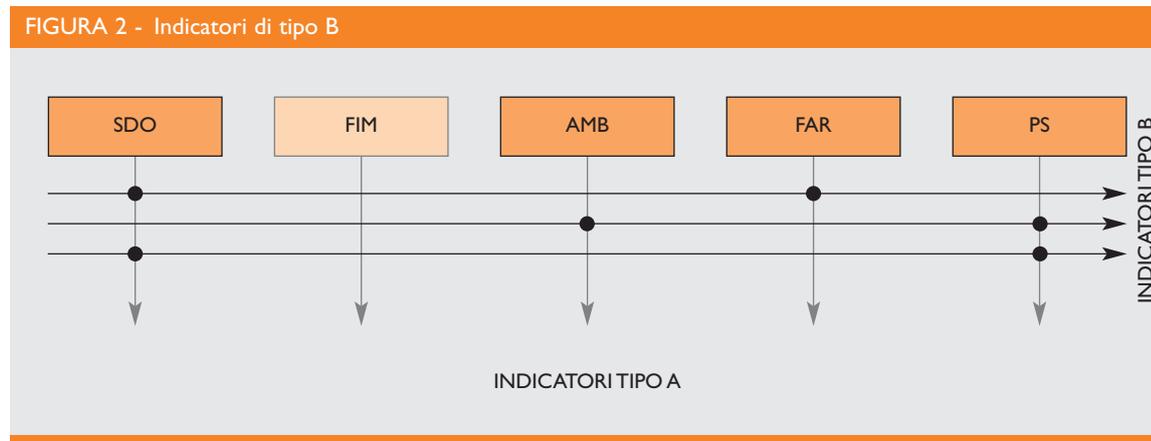


FIGURA 2 - Indicatori di tipo B



- B.** Si è quindi definito che in linea di massima gli indicatori che dovrebbero essere presentati come risultato della ricerca devono essere il prodotto di flussi correnti e non di rilevazioni ad hoc, a meno che queste non servano specificamente ad analisi o a validazioni particolari.
- C.** Successivamente, al fine di dare un contributo alle Unità Operative partecipanti in tema di classificazione e analisi dei propri flussi informativi si è deciso di richiedere ad ognuna (ovviamente alle Unità Operative rappresentanti le Regioni) una serie di informazioni relative alla qualità delle fonti informative (Tabella 3): in particolare, oltre ai riferimenti in grado di identificare il flusso in esame, sono state richieste informazioni dettagliate sulla struttura del database, sull'accessibilità ai dati, sulle modalità e responsabilità di immissione dei dati e sui tipi di analisi, in particolare sulla qualità dei dati; il risultato di tale rilevazione – circa 140 flussi censiti – è attualmente in fase di aggiornamento.
- D.** Sono state identificate e condivise le problematiche di interesse: in particolare, per definire le patologie e i problemi sanitari da prendere in esame, è stata predisposta una “scheda patologie/problemi” dove, come primo passaggio metodologico, è stata assegnata una definizione univoca ed esaustiva di “caso”; sono stati ricostruiti, per ogni patologia o problema scelto, i percorsi assistenziali

e sono state proposte e identificate, da parte delle Unità Operative partecipanti, le fonti informative appropriate per la costruzione degli indicatori.

- E.** Nell'ambito dei problemi e patologie presi in esame, sono state definite e condivise tre tipologie di indicatori:

- **Indicatori di tipo A:** sono indicatori che possono essere costruiti attingendo esclusivamente ad uno dei flussi informativi a disposizione (Figura 1); questi indicatori hanno il vantaggio di utilizzare database spesso già consolidati e di buona qualità ma, osservando un singolo momento della prestazione sanitaria ‘consumata’ (l'ospedale, la prestazione specialistica, l'esame strumentale, il farmaco ecc.), non permettono una valutazione del processo assistenziale.
- **Indicatori di tipo B:** sono indicatori costruiti su database regionali comuni (FIM, SDO, Ambulatoriale, Farmaceutica e Pronto Soccorso) tra loro collegati attraverso chiavi di linkage (Figura 2); la logica di costruzione e utilizzo di questi indicatori è quella di ricostruire i percorsi assistenziali dei cittadini identificandone i punti/momenti di utilizzo delle prestazioni.
- **Indicatori di tipo C:** si intendono indicatori costruiti per indagare aree di particolare

TABELLA 4 - Vantaggi e svantaggi delle tre tipologie di indicatori

	Vantaggi	Svantaggi
Indicatori di tipo A	standardizzazione delle informazioni richieste disponibilità delle informazioni già inviate al Ministero della Salute	scarsa capacità di lettura delle prestazioni territoriali per gli obiettivi del progetto (indicatori di processo e di esito)
Indicatori di tipo B	approfondimenti specifici valutazione di aree di interesse nazionale standardizzazione dei dati in uscita	disomogeneità tra Regioni possibile minore confrontabilità
Indicatori di tipo C	approfondimenti specifici valorizzazione delle esperienze regionali benchmarking	risposta ad esigenze locali lettura di processi specifici, legati a contesti organizzativi e culturali non riproducibili

TABELLA 5 - Scheda anagrafica degli indicatori di tipo A

1. Nome Indicatore _____
2. Razionale (si intende la specificazione delle motivazioni che sottendono la scelta dell'indicatore, con particolare attenzione agli obiettivi generali della ricerca, anche richiamando specifiche fonti bibliografiche e/o legislative) _____
3. Definizione dell'indicatore (si intende la definizione operativa) _____
4. Fonte dei dati (si intende il flusso come definito nella fase del censimento; se necessario, proporre l'aggiornamento della scheda di censimento) _____
5. Anni di disponibilità dei dati (è il periodo massimo per il quale i dati sono disponibili) _____
6. Anni di riferimento utilizzati per la costruzione dell'indicatore _____
7. Costruzione
 - a. Numeratore (indicare esattamente i dati da considerare al numeratore e il relativo flusso) _____
 - b. Denominatore (indicare esattamente i dati da considerare al denominatore e il relativo flusso) _____
 - c. Calcolo (evidenziare eventuali standardizzazioni o specificità di calcolo) _____
8. Interpretazione (si intende la spiegazione e il significato dell'andamento dei possibili risultati che si ottengono dall'indicatore anche in funzione del rationale di cui al punto 2) _____
9. Standard (indicare la fonte o la motivazione della scelta dello standard) _____

TABELLA 6 - Scheda anagrafica degli indicatori di tipo B

1. Nome Indicatore _____
2. Razionale (si intende la specificazione delle motivazioni che sottendono la scelta dell'indicatore, con particolare attenzione agli obiettivi generali della ricerca, anche richiamando specifiche fonti bibliografiche e/o legislative) _____
3. Definizione dell'indicatore (si intende la definizione operativa) _____
4. Fonte dei dati (si intende il flusso come definito nella fase del censimento; se necessario, proporre l'aggiornamento della scheda di censimento) _____
5. Modalità dei link tra flussi (si intende la spiegazione della modalità o delle modalità con cui sono stati effettuati i link tra i flussi, i motivi delle scelte, le variabili possibili dei link) _____
6. Anni di disponibilità dei dati (è il periodo massimo per il quale i dati sono disponibili) _____
7. Anni di riferimento utilizzati per la costruzione dell'indicatore _____
8. Costruzione
 - a. Numeratore (indicare esattamente i dati da considerare al numeratore e il relativo flusso) _____
 - b. Denominatore (indicare esattamente i dati da considerare al denominatore e il relativo flusso) _____
 - c. Calcolo (evidenziare eventuali standardizzazioni o specificità di calcolo) _____
 - d. Stima dei non accoppiamenti _____
9. Interpretazione (si intende la spiegazione e il significato dell'andamento dei possibili risultati che si ottengono dall'indicatore anche in funzione del rationale di cui al punto 2) _____
10. Standard (indicare la fonte o la motivazione della scelta dello standard) _____

TABELLA 7 - Indice sintetico della valutazione della bibliografia sul tema degli indicatori del territorio

Agency for healthcare research and quality (AHRQ)

Quality Indicators (qis)
National Quality Measures Clearinghouse (NQMC)
National Healthcare Quality Report
National Healthcare Disparities Report
Quality Tools

Manitoba centre for health policy (MCHP)

Population Health Information System (POPULIS)
Population Health Research Data Repository
Concept Dictionary

Veterans affairs (VA)

Quality Enhancement Research Initiative (QUERI)
Veterans Health Information Systems & Technology Architecture (vista)
HSR&D Centers of Excellence (COE)
VA Information Resource Center (virec)
Measurement Excellence and Training Resource Information Center (METRIC)
Health Services Research and Development Service (HSR&D)

Centers for medicare & medicaid services (CMS)

Home Health Quality Initiative (HHQI)
Nursing Home Quality Initiative (NHQI)
Physician Focused Quality Initiative (PFQI)

Rand

The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States
Quality Monitoring System for Children and Adults
The Potential of Claims Data to Support the Measurement of Health Care Quality

Institute of medicine (IOM)

Priority Areas for National Action: Transforming Health Care Quality (2003)
Envisioning the National Health Care Quality Report

Stanford prevention research center

National Trends in Outpatient Quality Indicators

Department of health – National health service UK

Statistics and performance indicators in healthcare, social services, complaints handling and waiting times

Health Scotland – National health service Scotland – UK

Clinical Indicators Support Team

Vermont program for quality in health care, inc.

Vermont Health Care Quality Reports

Clinical risk groups (CRGS)

Adjusted clinical groups (ACGS)

DXCG

Istituto superiore di sanità (ISS)

Banche dati nazionali
Banche dati regionali

Istituto nazionale di statistica (ISTAT)

Banche dati e sistemi informativi

Database: Health for all - Italia

Modello di indicatori di epidemiologia dei servizi sanitari

Prometeo atlante della sanità italiana – 2001

Ministero della salute

European commission

Developing health indicators and data collection
First set of European Community Health Indicators. The work is divided in 7 sub themes
Full list of projects
Key documents

European community health indicators (ECHI)

ECHI 1 – Integrated approach to establishing Community Health Indicators (Phase 1)

ECHI 2 – European Community Health Indicators (Phase 2)

interesse utilizzando esperienze specifiche regionali. Il presupposto è che nelle diverse realtà regionali che partecipano allo studio si siano sviluppati progetti specifici, in base a indicazioni dei Piani Sanitari Regionali o per locali interessi e necessità, che abbiano indagato processi territoriali (o ad integrazione ospedale/territorio); da un lato, quindi, rivestono un importante significato ai fini del progetto in quanto permettono ad altre Regioni di avere a disposizione l'esperienza maturata, le criticità superate, i risultati ottenuti e, dall'altro lato, rappresentano ipotesi di 'allargamento' al territorio nazionale dei processi di valutazione implementati. Da un punto di vista strutturale, gli indicatori di tipo C possono essere simili a quelli di tipo A o a quelli di tipo B.

Nella Tabella 4 sono riassunti vantaggi e svantaggi delle tre categorie di indicatori proposte.

F. Sono state definite e condivise le schede 'anagrafiche' degli indicatori di tipo A (Tabella 5)

e di tipo B (Tabella 6), che dovranno essere compilate in sede di costruzione e di pubblicazione degli indicatori.

G. È stata predisposta, in particolare dall'Unità Operativa della Regione Lombardia e dell'Università Tor Vergata di Roma, un'attenta e approfondita analisi della letteratura nazionale e internazionale disponibile; in particolare sono stati indagati e valutati una serie di siti *web*, soprattutto internazionali, che propongono sistemi di indicatori specifici per l'area delle tre tipologie di indicatori prese in esame. Nella Tabella 7 è riportato un indice sintetico della valutazione della bibliografia sul tema degli indicatori del territorio.

H. Sulla base delle scelte metodologiche fatte, sono stati identificati una prima lista di patologie, problemi e di processi assistenziali candidati ad essere oggetto di costruzione di indicatori di tipo B.

Nella prima lista portata in discussione erano stati elencati processi fisiologici (gravidenza e vaccinazioni), situazioni di fragilità (sordità,

TABELLA 8 - Elenco delle patologie e dei problemi che sono stati identificati come oggetto di analisi e relative Unità Operative coinvolte

Patologia/problema	Unità Operative Coinvolte
Cardiopatía ischemica	Lombardia
Colostomia	Veneto
Diabete	Campania, Sicilia
Epilessia	Lombardia
Frattura del femore	Toscana, Liguria, Friuli VG
Gravidanza e parto	Campania, Puglia, Marche, Friuli VG
Ictus (vasculopatia e TIA)	PA di Trento, Toscana, Liguria, Friuli VG
Incidenti stradali	Lazio
Indicatori di umanizzazione	Fondazione Gigi Ghirotti
Insufficienza cardiaca	Lombardia, Toscana
Insufficienza renale cronica/dialisi	Toscana, Marche
Insufficienza respiratoria	Fondazione Maugeri
Ipertensione	Campania
Psichiatria (depressione)	Lombardia
Screening del carcinoma del colon-retto	Veneto
Screening del carcinoma della mammella	Umbria, Molise
Tumore del polmone, dello stomaco, del pancreas in RSA e ADI	Liguria
Vaccinazioni in pediatria	Lazio

cecità, non autosufficienza) e situazioni di chiara e grave patologia sia acuta (ictus, insufficienza cardiaca, frattura femore) sia cronica (celiachia, diabete, osteoporosi).

A seguito di questo primo elenco, peraltro piuttosto complesso, al fine di poter scegliere in modo preciso ed efficace un gruppo di patologie e di problemi su cui concentrare gli sforzi del progetto, si è applicato il criterio della rintracciabilità del caso: in altri termini, si è posto il problema di quale flusso informativo utilizzare per rintracciare i casi, di quale fosse la sua sensibilità e specificità, di quale entità fossero i livelli dei controlli di qualità.

Ad esempio, nel caso di alcune delle iniziali proposte (come la cecità, la sordità, l'obesità) non si è trovato un flusso che rispondesse alle caratteristiche sopra elencate.

Pertanto, l'elenco iniziale si è ristretto ad una lista ancora ricca di argomenti, qui di seguito riportata, che comprende:

- insufficienza respiratoria
- ictus (vasculopatia e TIA)
- psichiatria (depressione)
- epilessia
- insufficienza cardiaca
- ipertensione
- scompenso cardiaco
- diabete
- colostomia
- screening del carcinoma del colon-retto
- screening del carcinoma della mammella
- frattura del femore
- gravidanza e parto
- cardiopatia ischemica
- insufficienza renale cronica/dialisi
- vaccinazioni in pediatria
- incidenti stradali
- tumore del polmone, dello stomaco, del pancreas in RSA e ADI
- indicatori di umanizzazione.

Ad ognuno dei problemi o processi identificati è stata associata, su base volontaria, una o più Unità Operative partecipanti al progetto.

Nella Tabella 8 è riassunto l'attuale quadro di lavoro.

- I. Sono state messe a punto attività di "tutoraggio" per monitorare lo sviluppo delle linee di ricerca che le varie Unità Operative hanno definito e fornire loro un costante supporto tecnico-scientifico. Ciascun componente del gruppo scientifico ristretto è stato incaricato di coordinare il lavoro delle Unità Operative che si occupano della medesima linea di ricerca. Il tutoraggio consiste, nella prima fase, nel verificare la coerenza degli indicatori e dei metodi utilizzati agli obiettivi del progetto e, nella seconda fase, nel fornire supporto metodologico alle diverse Unità Operative nel loro percorso di implementazione e raccolta dei dati: tutto ciò è finalizzato a garantire un'adeguata omogeneità metodologica relativa alle linee di ricerca seguite.

CONCLUSIONI

Per il progetto si prevedeva una durata di 24 mesi ma, constatata la complessità degli argomenti affrontati e la difficoltà nella raccolta ed elaborazione dei dati connessi, il progetto ha ottenuto una proroga di sei mesi.

Al momento attuale, le Unità Operative stanno producendo ed elaborando le schede degli indicatori di tipo A e di tipo B, secondo la metodologia condivisa e secondo le aree di competenza identificate nella tabella 8. Queste attività si stanno svolgendo con il coordinamento e il supporto dei tutor assegnati alle diverse linee di ricerca.

Inoltre, grazie all'esperienza del precedente progetto sulla valutazione delle attività ospedaliere e alle indicazioni della letteratura internazionale, verranno predisposti una serie di indicatori di tipo A, utilizzando la banca dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera, identificando, comunque, le aree di interesse per le attività di tipo territoriale.

All'inizio di questo progetto erano comunque sufficientemente chiare una serie di criticità:

- una storica insufficiente attenzione al problema della qualità dei servizi sanitari territoriali;
- una scarsa attenzione ai flussi informativi territoriali;
- la difficoltà al collegamento dei flussi in funzione dei processi.

Alla luce di quanto prodotto fino ad ora, si ritiene di poter confermare da un lato l'esistenza delle criticità sopra descritte e dall'altro la volontà del gruppo di lavoro di ottenere una serie di indicatori, non molti, che permettano la

lettura della qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio e, soprattutto, possano essere uno stimolo a risolvere, in tutto o in parte, i problemi metodologici che sono stati evidenziati.

Si ritiene di poter ottenere i risultati delle rilevazioni entro la fine del 2005 e di utilizzare i primi mesi del 2006 per la discussione sui metodi e sui risultati ottenuti, per presentare i risultati complessivi della ricerca entro la metà del 2006.

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI RICERCA

Composizione:

Roberto Russo – Coordinatore Scientifico della Ricerca

Maria Vittoria Montemurro, Alberto Giugliano, Tonino Pedicini
(Agenzia Regionale Sanitaria – Regione Campania)

Vito Ferri, Tiziana Tartaglia (Fondazione Nazionale “Gigi Ghirotti”)

Enrico Baldantoni, Elisabetta Mon (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari – Provincia Autonoma di Trento)

Luca Lattuada, Giuliana Pessina, Francesca Stiore (Agenzia Regionale di Sanità – Regione Friuli Venezia Giulia)

Gabriella Guasticchi, Paolo Giorgi Rossi (Agenzia di Sanità Pubblica Lazio)

Pietro Barbieri, Mauro Maistrello, Marco Albini, Sara Poidomani, Giovanni Casazza (Regione Lombardia)

Francesco Di Stanislao, Patrizia Carletti (Agenzia Regionale Sanitaria – Regione Marche)

Giovanni Di Giorgio (Osservatorio Epidemiologico, ASL Centro Molise)

Luigi Robino, Maria Renata Paola Ranieri (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari – Regione Piemonte)

Gaetano Antonio Di Pietro (Agenzia Regionale Sanitaria – Regione Puglia)

Antonio Colucci, Antonino Magliocco, Salvatore Perriera, Maria Rita Aiala, Vincenzo di Gaetano,
Francesco Pomara (Dipartimento Osservatorio Epidemiologico, Regione Siciliana)

Stefania Rodella, Gabriella Scarselli, Valeria Di Fabrizio (Agenzia Regionale di Sanità, Regione Toscana)

Paolo Di Loreto, Paola Casucci (Regione Umbria)

Adriano Marcolongo, Federica Fenzi (Regione Veneto)

Augusto Panà, Armando Muzzi, Giulio Cosa (Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”)

Bruno Balbi, Alberto Guerra (Fondazione “Salvatore Maugeri”, Pavia)

Giuseppe Basso, Domenico Gallo (Regione Liguria)

Carlo Liva, Paola Di Stefano, Simona Goriotti, Sara Carzaniga, Giovanna Valentina De Giacomi (ASSR)

RASSEGNA DELLA LETTERATURA

184

i Supplementi di **monitor**

In questa sezione viene descritta la rassegna della letteratura sugli indicatori per la valutazione delle attività territoriali. Sono citati i riferimenti più rilevanti corrispondenti ai filoni di ricerca tuttora attivi nell'area relativa al progetto "Identificazione, sperimentazione e validazione di indicatori di qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio", così come è stato realizzato, in modo molto approfondito, per l'area riguardante il progetto "Identificazione, sperimentazione e validazione di alcuni indicatori di processo ed esito della qualità delle attività sanitarie".

La revisione della bibliografia è stata affrontata effettuando una ricerca preliminare sulla banca dati "Medline", mediante il motore di ricerca PubMed della National Library of Medicine, selezionando successivamente gli articoli più rilevanti in base alla lettura del titolo, dell'abstract (dove disponibile) e valutando in alcuni casi l'importanza della rivista (come criterio di inclusione e non come criterio di esclusione). La principale difficoltà incontrata nell'articolare la ricerca bibliografica è stata l'identificazione delle parole chiave (termini "MeSH" – Medical Subject Headings) per descrivere il concetto globale di "indicatori di qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio". Sono stati formulati i concetti molecolari attinenti, integrati da alcuni concetti corrispondenti alle indicazioni emerse nelle fasi preliminari del progetto: l'ipotesi di analizzare alcune specifiche condizioni cliniche tramite l'approccio tipico del "Disease Management" e il problema di come effettuare

il collegamento tra differenti basi di dati. Per l'insieme dei concetti molecolari è stato individuato il corrispondente insieme di termini "MeSH":

- Health Status Indicators
- Quality Indicators, Health Care
- Ambulatory Care Facilities
- Ambulatory Care Information
- Systems
- Ambulatory Care
- Health Care Surveys
- Outpatients
- Disease Management
- Medical Record Linkage.

Sono state utilizzate diverse combinazioni dei termini "MeSH" che hanno consentito di identificare differenti linee di ricerca:

- 1) Gli indicatori sanitari orientati alla valutazione delle attività ambulatoriali e gli indicatori collegati alle ospedalizzazioni evitabili.
- 2) Gli indicatori sanitari orientati alla valutazione dello stato di salute della popolazione e ai determinanti dello stato di salute, in particolare per quanto attiene alle interazioni con le diverse modalità di organizzazione dei servizi sanitari.
- 3) I problemi metodologici e le esperienze di record linkage in ambito sanitario.
- 4) Lo sviluppo della metodica di Disease Management negli USA e la sua trasferibilità nei Paesi dell'area OECD.
- 5) L'analisi della bibliografia proveniente da riviste europee per evidenziare la disomogeneità delle fonti informative e la necessità di riferirsi ad un contesto generale comune.

Soprattutto per quanto riguarda l'ultimo punto, è possibile osservare una ridondanza di citazioni provenienti dagli USA, dalla Gran Bretagna e dal Canada, che in parte corrisponde al reale impegno di risorse di quei Paesi nella ricerca applicata per la valutazione dell'attività territoriale; si pone, però, un problema di trasferibilità delle evidenze e un problema legato al potenziale bias di informazione rispetto alle esperienze di Paesi che hanno una più consolidata tradizione di attività territoriali come l'Italia.

Questo potenziale limite della ricerca bibliografica, unito alla difficoltà di circoscrivere il concetto di "indicatori per la valutazione dell'attività territoriale", rende indispensabile l'integrazione con la "rassegna delle esperienze" condotta nell'area "grigia" di Internet.

Sono stati presi in considerazione 1807 articoli, suddivisi per le quattro linee di ricerca citate. In base alla valutazione del titolo, dell'abstract e della rivista, sono stati selezionati 85 articoli, privilegiando i documenti più recenti degli ultimi 5 anni, integrati da 15 articoli già disponibili sul record linkage e sul Disease Management: essi costituiscono la base di partenza della revisione. Vengono riportati di seguito alcuni sintetici e preliminari commenti sulle citate linee di ricerca:

1) *Valutazione dell'attività territoriale e ospedalizzazione evitabile*: sono stati estratti articoli relativi a due tipologie di analisi.

■ La prima è orientata a singole condizioni sanitarie e sottolinea in genere il valore della continuità assistenziale, anche se non sempre è dimostrata una superiore efficacia in termini di outcome di un approccio integrato. Le condizioni più frequentemente studiate sono il diabete mellito, l'asma bronchiale, la broncopneumopatia cronica ostruttiva, l'insufficienza cardiaca, i disturbi mentali e alcune condizioni ortopediche (es. dimissioni dopo chirurgia dell'anca). Gli indicatori utilizzati sono in parte quelli ricavabili dai flussi informativi routinari, in parte sono ottenibili mediante studi ad hoc

che richiedono la rilevazione di parametri fisiologici o il risultato di esami di laboratorio¹⁹. Un altro filone di ricerca è quello che descrive alcuni esempi di efficacia dell'attività ambulatoriale nella riduzione delle ospedalizzazioni per determinate patologie (asma bronchiale, broncopneumopatia cronica ostruttiva, scompenso cardiaco, complicanze precoci e tardive del diabete mellito, gastroenterite pediatrica, disidratazione, appendicite perforata)¹⁰⁻⁵⁸. La maggior parte degli studi sull'ospedalizzazione evitabile ha utilizzato studi trasversali che hanno evidenziato correlazioni tra ospedalizzazioni e variabili organizzative o determinanti socio-economici di volta in volta valutati. È da citare anche uno studio longitudinale che ha evidenziato come il livello di penetrazione di servizi organizzati secondo un modello di "managed care" consenta di ridurre le ospedalizzazioni "ACS" (ambulatory care sensitive), anche se una completa dimostrazione di causalità non era ottenibile dal disegno di questo studio osservazionale di tipo "ecologico"⁵⁹. Un altro studio ha evidenziato che sottogruppi di popolazione caratterizzati da un minore accesso ai servizi territoriali fanno più frequentemente ricorso ai servizi di emergenza (strutture di pronto soccorso), ma non hanno una maggiore probabilità di ricovero a parità di condizioni cliniche⁶⁰. L'insieme di queste evidenze sottolinea l'utilità dei tassi di ospedalizzazione per le condizioni ACS al fine della valutazione dei servizi territoriali, integrati da valutazioni dell'accesso alle strutture di pronto soccorso. Gli aspetti metodologici connessi allo studio del peso relativo dei criteri di accettazione in ospedale e dell'incidenza di malattia sono stati studiati in dettaglio con riferimento a due condizioni respiratorie: bronchite cronica e polmonite⁶¹.

Partendo dal presupposto che negli USA 100 milioni di persone hanno almeno una malattia cronica e che le malattie croniche assorbono i 3/4 della spesa sanitaria, è stato messo a punto il cosiddetto "Chronic Care Model"⁶²⁻⁶³, che consiste

in una riprogettazione dell'assistenza territoriale. Tale modello presuppone un approccio di intervento multidimensionale e quindi la disponibilità di un set di indicatori multidimensionale, in cui hanno un ruolo fondamentale l'evidence based medicine e l'Information Technology. Un ulteriore elemento che viene sottolineato è la necessità del coinvolgimento dei pazienti: si deduce la rilevanza di indicatori per valutare l'efficacia dei programmi di educazione sanitaria e l'aderenza alle prescrizioni.

■ Una seconda tipologia di analisi è orientata più agli aspetti organizzativi che alle singole condizioni cliniche; in alcune ricerche condotte negli USA sono state utilizzate scale di valutazione su diversi aspetti dell'assistenza territoriale, anche in questo caso, quindi, non utilizzando indicatori di sistema: emerge una superiorità della cosiddetta "managed care". In particolare un confronto tra questo approccio sviluppato da Medicare (Medicare Managed Care, MMC) e l'approccio tradizionale (Fee for Service, FFS) ha evidenziato la superiorità del primo nel campo della medicina preventiva, mentre l'approccio tradizionale nell'erogazione delle prestazioni sanitarie (FFS) si caratterizza per una maggiore soddisfazione rispetto al primo accesso alle cure. Il giudizio relativo alla qualità delle cure mediche è risultato superiore con il sistema FFS, piuttosto che nell'ambito della MMC; le motivazioni sono molteplici, ma in questo giudizio ha un peso anche il fatto che nell'ambito della MMC la strategia di limitazione nella scelta dei professionisti condiziona un giudizio meno favorevole sul loro operato⁶⁴. In un'altra ricerca, sempre condotta per mezzo di indicatori ad hoc ricavati da questionari, si evidenzia la superiorità dei CHC (Community Health Centers) rispetto all'erogazione dei servizi gestita dalle HMO (Health Maintenance Organizations)⁶⁵. I pazienti afferenti alle HMO hanno espresso punteggi superiori relativamente alla dimensione dell'accessibilità, mentre i punteggi relativi a tutte le

altre dimensioni (es. continuità assistenziale, coordinamento, globalità dei servizi offerti, centralità del paziente) erano superiori nei pazienti afferenti ai CHC. Altre ricerche hanno valutato indicatori di outcome più tradizionali, quali la mortalità evitabile, evidenziando l'impatto positivo delle strutture territoriali nel migliorare gli outcome, nel ridurre le disuguaglianze legate alle barriere sociali, alle differenze di reddito, ma soprattutto alle differenze nei livelli di scolarizzazione⁶⁶. In tale contesto, vengono valorizzati non solo i tradizionali indicatori di salute della popolazione, ma anche gli indicatori che descrivono le barriere all'accesso alle cure e i determinanti sociali, culturali, economici della qualità delle cure. Il sistema più utilizzato negli USA per la valutazione di tutti gli aspetti collegati alla qualità delle prestazioni sanitarie è il sistema HEDIS (Health Employer Data and Information Set)⁶⁷, che prende in considerazione differenti dimensioni della valutazione dei servizi: efficacia, disponibilità di risorse, accessibilità, utilizzazione (appropriatezza), grado di soddisfazione, e li integra in un insieme coerente con lo strumento della balanced score card⁶⁸. Un'attenzione specifica viene infine rivolta agli "Health Care Consumer Reports", in quanto è stato possibile evidenziare una crescente capacità degli utenti/clienti afferenti ai servizi ambulatoriali nell'individuare gli indicatori più rilevanti in relazione alle proprie esigenze all'interno di un insieme articolato di informazioni sanitarie⁶⁹; questo fenomeno va di pari passo con un crescente coinvolgimento dei pazienti nella gestione della malattia. Per una adeguata valutazione delle attività territoriali, in particolare di quelle ambulatoriali, è necessario disporre di sistemi di classificazione degli episodi di assistenza che consenta di finanziare gli erogatori in funzione delle prestazioni effettuate. I sistemi più utilizzati sono gli APC (Ambulatory Payment Classifications) e gli APG (Ambulatory Payment Groups), che sono tra loro correlati essendo i primi uno sviluppo dei

secondi. Tali sistemi sono orientati alla descrizione dei volumi e dei costi e in misura minore sono in grado di descrivere la qualità delle prestazioni⁷⁰. Il presupposto fondamentale per l'utilizzazione dei sistemi di classificazione degli episodi di assistenza per la valutazione della qualità è rappresentato dalla registrazione accurata del codice di diagnosi⁷¹, anche se la semplice registrazione della diagnosi spesso non consente una appropriata valutazione dello stadio di malattia. Diversi sistemi sono stati proposti per tenere conto dello stadio di malattia dei pazienti, al fine di ottenere una più precisa definizione degli indicatori, utilizzando differenti strumenti di "risk adjustment"^{72, 73, 74, 75}. Un importante sviluppo metodologico e operativo è rappresentato dai CRG (Clinical Risk Groups) che definiscono la gravità clinica dei malati cronici⁷⁶ e consentono anche una valutazione nell'ottica del Disease Management, non limitata ai servizi territoriali, ma estesa all'intero insieme delle risorse assistenziali (intra ed extra-ospedaliere): utilizzando informazioni ottenibili dai database amministrativi, vengono definiti 269 gruppi di rischio mutuamente esclusivi, in base alla presenza di una o più condizioni croniche, articolate in livelli di severità di malattia e misurando l'impatto delle interazioni tra concomitanza di condizioni croniche e livelli di rischio. Si definisce un sistema di classificazione utilizzabile per il finanziamento in un'ottica non necessariamente legata ai singoli episodi di ricovero, adattabile quindi a determinare le prestazioni sanitarie attese e il corrispondente costo atteso in funzione del profilo di rischio individuale, calcolato in base ai precedenti episodi di assistenza e alle variabili demografiche.

2) *Determinanti dello stato di salute della popolazione*: vengono evidenziate le diverse caratteristiche della popolazione (età, sesso, razza, reddito) che condizionano una differenziazione nell'accesso e nella qualità delle cure, soprattutto in relazione alle caratteristiche organizzative del sistema sanitario: in particolare si di-

mostra che, dove sono presenti, i CHC (Community Health Centers) riducono le disuguaglianze dell'accesso e della qualità delle cure, che si rilevano comunque nel macrosistema sanitario USA⁷⁷. L'impatto è particolarmente evidente in specifici sottogruppi di popolazione e nelle seguenti condizioni: mortalità infantile, assistenza pre-natale, incidenza di tubercolosi, mortalità complessiva⁷⁸. Più controverse sono le evidenze relative al diabete e alle cardiopatie, anche se almeno in un caso è stata evidenziata una maggiore frequenza di riospedalizzazione (evitabile) dopo infarto miocardico acuto correlata al tipo di assicurazione sanitaria⁷⁹. Utilizzando indicatori calcolati su database amministrativi, è stato possibile inoltre evidenziare una minore attenzione rispetto al problema della depressione e al rischio di suicidio nei soggetti più anziani⁸⁰.

È stato dimostrato un ostacolo nell'accesso ai servizi territoriali legato al sesso femminile, soprattutto in presenza di altri fattori sociali o economici che interagiscono con il sesso^{81, 82}. Complessivamente, ai fini della costruzione di validi indicatori sanitari per la valutazione delle attività territoriali, emerge l'esigenza di rilevare tutte quelle variabili che descrivono i fattori che più comunemente possono determinare differenze nell'accesso ai servizi o nei risultati delle cure.

3) *Record Linkage (RL)*: i riferimenti bibliografici fondamentali, che descrivono i principali problemi metodologici, sono anteriori al 2000⁸³⁻⁹⁰. Si descrivono essenzialmente due modalità di RL: 1) il metodo cosiddetto "deterministico", collega i singoli record in base alla verifica di uguaglianza dei valori di variabili comuni; 2) il metodo probabilistico, associa valori di probabilità di uguaglianza ai singoli appaiamenti, selezionando i record da appaiare in funzione di un valore soglia di probabilità. Le due modalità possono essere utilizzate singolarmente o congiuntamente per risolvere sottoinsiemi di incertezza. La prima modalità è quella utilizzata più comunemen-

te, in particolare quando si debbano trattare basi di dati caratterizzate da elevata qualità dell'informazione. In tal caso, le risorse necessarie all'elaborazione sono relativamente contenute. Alternativamente, l'approccio deterministico può essere utilizzato come primo passo al fine di generare informazioni derivate da trattare con metodi probabilistici. Questi ultimi possono utilizzare pesi da attribuire agli appaiamenti che possono essere non-specifici, basati sul confronto semplice di alcune variabili, o specifici relativamente all'outcome, ma richiedono la definizione di una struttura dei pesi più articolata. Tra i metodi probabilistici che hanno conosciuto uno sviluppo particolare, soprattutto negli ultimi anni, devono essere citati quelli che utilizzano reti bayesiane e i metodi basati sulle "Monte Carlo Markov Chain", anch'essi appartenenti al vasto insieme dei metodi bayesiani⁹¹. In generale i metodi probabilistici, in particolare quelli bayesiani, richiedono rilevanti risorse di elaborazione e la reale utilità di tali metodi deve essere valutata caso per caso. Una rassegna di esperienze di applicazione è stata resa disponibile di recente⁹².

4) *Disease Management*: le caratteristiche fondamentali e la maggior parte dei problemi metodologici relativi al Disease Management sono evidenziati in tre documenti⁹³⁻⁹⁵. Nell'area OECD si stanno affermando politiche sanitarie finalizzate al contenimento dei costi. Da ciò deriva la necessità di giustificare l'attività medica sotto il profilo dell'efficacia e dell'efficienza. Il Disease Management si è sviluppato negli USA nei primi anni '90, come risposta all'esigenza di ridurre i costi, assicurando la qualità delle prestazioni sanitarie, su iniziativa delle Managed Care Organizations (MCO). Ci sono due tipologie di organizzazioni: le Health Maintenance Organizations (HMO) e le Preferred Provider Organizations (PPO); le prime stipulano contratti o forniscono direttamente prestazioni sanitarie in ba-

se ad un pagamento periodico. La ricerca di una compatibilità tra pagamento periodico e prestazioni comunque erogate ha indotto ad orientare gli interventi di tali organizzazioni verso la medicina preventiva e a cercare di ridurre le ospedalizzazioni. Le PPO stipulano contratti con professionisti e ospedali offrendo pacchetti di prestazioni in un ambito circoscritto di erogatori, determinando una limitazione della libertà di scelta. In ogni caso si genera un possibile spostamento del rischio finanziario dalle MCO agli erogatori. Il Disease Management viene definito come un processo per cui i responsabili delle attività preventive, diagnostiche, di trattamento, condividono gli standard relativi alla gestione delle attività sanitarie. I prerequisiti sono: descrizione della struttura economica della malattia (profili assistenziali empirici); disponibilità di Linee Guida; possibilità di coordinare i diversi attori sulla scena del sistema sanitario; feedback informativo al fine di favorire il miglioramento continuo della qualità. I criteri generali di individuazione delle condizioni cliniche da sottoporre a Disease Management, così come sono stati formulati nella maggior parte dei documenti disponibili, sono: malattie con costi elevati, esistenza di outcome misurabili, variabilità dei profili assistenziali, rapido ritorno economico dell'investimento. Quest'ultimo criterio è funzionale al contesto organizzativo in cui si è sviluppato il Disease Management e ai soggetti che in esso operano (il sistema sanitario USA). In realtà è plausibile che alcuni interventi sanitari coerenti con il Disease Management possano esplicare un effetto apprezzabile in un orizzonte temporale più ampio di quello abitualmente considerato. Di fatto molti autori sottolineano la difficoltà di ottenere sicure evidenze in merito all'efficacia dei programmi di Disease Management, sottolineando come in alcuni casi sia stato possibile dimostrare una riduzione dei costi sanitari, ma come sia più difficile dimo-

strare un miglioramento o perlomeno un mantenimento della qualità delle prestazioni sanitarie a fronte di una riduzione dei costi. È evidente l'ambivalenza di un concetto che, formulato per rispondere a esigenze economiche (riduzione dei costi per le crescenti richieste di prestazioni sanitarie), può essere interpretato anche nella prospettiva del miglioramento della qualità, qualora fossero disponibili linee guida di trattamento integrato. Il problema è costituito dal fatto che sono disponibili numerose Linee Guida di trattamento che, tuttavia, in genere prescindono dalla definizione esplicita della modalità di erogazione dell'assistenza e che richiedono una costante collaborazione con i clinici⁹⁶. Il sistema sanitario degli USA può essere descritto attraverso alcune caratteristiche salienti: costi elevati, modesta regolamentazione, orientamento all'assistenza ospedaliera, abbondanza di fornitori di prestazioni sanitarie. È evidente che un programma di Disease Management ha un ruolo preciso in tale contesto ed è possibile prevedere che esistano ampi margini di miglioramento. La trasferibilità di tale approccio agli altri Paesi dell'OECD è limitata nella misura in cui i costi sono relativamente più bassi, esiste un più elevato grado di programmazione sanitaria, è più limitato il ricorso all'ospedalizzazione. In tali contesti risulta più interessante la seconda accezione di Disease Management, quella riconducibile alla valutazione

dei percorsi assistenziali e al disegno di Linee Guida integrate. Si tratterebbe pertanto di enucleare alcuni elementi qualificanti tale approccio, evitando un trasferimento acritico di uno strumento nato per risolvere problemi specifici di un sistema sanitario particolare. La libera scelta del paziente in merito al trattamento sanitario è limitata da diversi fattori: l'inevitabile delega della maggior parte delle decisioni ai tecnici del sistema sanitario, che determina l'attribuzione del paziente a questo o a quel trattamento, a questo o a quel fornitore di servizi (es. ospedale); un ulteriore fattore limitante è costituito dalle risorse effettivamente disponibili a livello locale. Le MCO, per mezzo dei programmi di Disease Management, hanno posto ulteriori vincoli. Paradossalmente, però, viene sottolineato il concetto di qualità centrata sul paziente e non sull'evento, dove però il paziente viene considerato più l'unità di osservazione privilegiata, piuttosto che un soggetto partecipe delle scelte che lo riguardano. Anche in questo campo si stanno sviluppando sistemi di classificazione per favorire strategie di individuazione di pazienti ad alto rischio di diventare ad alto costo e per evitare che ciò accada. Una accurata classificazione dei pazienti potrebbe anche consentire di interpretare la variabilità dei percorsi assistenziali in funzione delle caratteristiche individuali dei pazienti. Alla luce di queste considerazioni, è possibile meglio precisa-

TABELLA 1 - Confronto tra Disease Management e approccio tradizionale

Disease Management	Approccio tradizionale
Assistenza comprensiva	Assistenza frazionata
Assistenza integrata, continuità assistenziale	Episodi di malattia gestiti da provider diversi
Centrato sulla persona	Risposta agli eventi
Eventi acuti + prevenzione	Eventi acuti
Orientato alla popolazione	Paziente individuale
Orientato alla domanda	Orientato all'offerta
"Cliente" attivo: auto-cura, educazione sanitaria	"Paziente" passivo, non informato
Evidente based	Tradizioni, opinioni
Protocolli, "accountability"	Autonomia dei medici

re e articolare il concetto di Disease Management (DM), in opposizione a quello che viene considerato l'approccio tradizionale alla gestione dell'assistenza sanitaria. L'approccio tradizionale si scompone in singoli episodi di assistenza frequentemente suddivisi per singolo problema specialistico. Il DM si propone di disegnare un approccio globale, che supera la frammentazione specialistica, prevede l'intero spettro di modalità di erogazione dell'assistenza, privilegiando il trattamento extra-ospedaliero e la medicina preventiva, favorisce la continuità dell'assistenza. L'approccio tradizionale, invece, è orientato al singolo individuo e al rapporto medico-paziente. Il DM è orientato alla popolazione (ai sottogruppi di popolazione a rischio di eventi o di recidive); presenta analogie e in parte differisce dalla medicina pubblica in quanto questa è anche orientata alla comunità, mentre il DM è orientato a popolazioni che sono variamente distribuite sul territorio. L'approccio tradizionale è orientato ai fornitori di prestazione, mentre il DM sottolinea l'importanza del paziente per quanto attiene al suo coinvolgimento nelle cure, quindi alla compliance al trattamento, all'educazione sanitaria e alla prevenzione secondaria. L'approccio tradizionale prevede la libertà di scelta delle terapie e l'autonomia dei clinici (vedi Tabella 1). Il DM applica i presupposti dell'Evidence based medicine (Linee Guida, protocolli di diagnosi e cura, indicatori di outcome), limitando quindi l'autonomia dei singoli clinici e facendo pieno uso degli strumenti che fanno capo all'Information Technology. Emerge pertanto un nuovo attore, il manager del sistema informativo medico, che si affianca ai tradizionali decisori clinici. I processi assistenziali ottimali vengono continuamente rivisti in base alle nuove evidenze scientifiche e la disponibilità di indicatori di outcome favorisce la verifica dell'efficacia dei programmi di intervento. I programmi di DM si applicano soprattutto alle

malattie croniche o che prevedono ricorrenti episodi di assistenza. La conoscenza dell'evoluzione della malattia e della struttura dei costi consente di definire gli interventi più appropriati per sottogruppi di popolazione ad ogni stadio di gravità della malattia, al fine di stabilizzare la situazione o prevenire il deterioramento clinico; le complicazioni, che sono associate a episodi acuti ad elevato costo, dovrebbero essere evitate per mezzo di appropriati interventi. La misurazione degli outcome si inserisce in un processo di miglioramento continuo della qualità. Le condizioni cliniche tradizionalmente interessate dai programmi di DM sono: diabete mellito, asma bronchiale, ipertensione arteriosa, cardiopatia ischemica e insufficienza cardiaca, tumori, gravidanza e parto, dipendenza da alcool, psicosi affettive, alcuni problemi ortopedici. Generalmente si tratta di condizioni ad elevata prevalenza, anche se si suggerisce di non trascurare condizioni caratterizzate da bassa incidenza ma con costi assistenziali elevati⁹⁷. L'evidenza disponibile si riferisce all'efficacia teorica degli interventi (efficacy), piuttosto che all'efficacia pratica (effectiveness). È stato dimostrato che, in alcuni casi, si riesce a conseguire una ridotta utilizzazione di risorse sanitarie: minori contatti nei dipartimenti di emergenza, ridotta durata di degenza, ridotta ospedalizzazione. Uno dei principali obiettivi del DM può essere considerato la continuità dell'assistenza, limitando la frammentazione degli episodi di cura. Il problema consiste nell'attribuzione della responsabilità del coordinamento. Esistono limitate esperienze che indicano che alcune condizioni, come l'insufficienza renale cronica, sono meglio coordinate dagli ospedali (centri dialisi), mentre altre condizioni come l'asma, il diabete e l'ipertensione sono meglio coordinate dagli erogatori dell'assistenza primaria. Il problema si pone ancora per condizioni cliniche che sono più bilanciate rispetto alle diverse modalità di erogazione del-

l'assistenza o in presenza di malattie plurime (ad esempio, diabete mellito e insufficienza renale), che richiedono un approccio totalmente integrato e la disponibilità di Meta-Linee Guida che prevedano la concomitanza di più condizioni cliniche⁹⁵. Viene ribadita l'esigenza di tutelare soprattutto i pazienti più a rischio, caratterizzati da stadi di malattia più avanzati o pluri-patologie: ne consegue la necessità di un buon sistema informativo orientato alla misurazione della gravità clinica oltre che dei dati economici⁹⁸. Una delle principali preoccupazioni nei confronti del DM è costituita dal fatto che le organizzazioni sanitarie possono conseguire una riduzione dei costi molto più facilmente rispetto al miglioramento della qualità delle prestazioni, se non altro perché questa è più difficile da misurare. Qualora il programma di DM fosse affidato alla responsabilità di un'organizzazione con vincoli economici di breve periodo, anche se il miglioramento della qualità fosse un obiettivo dichiarato e onestamente perseguito, l'orizzonte temporale di tale organizzazione sarebbe necessariamente più limitato dell'orizzonte temporale complessivo dei pazienti. Ciò vale per le MCO negli USA, come potrebbe valere per le ASL in Italia, e spiega la scelta di obiettivi di breve periodo, sia di outcome che di contenimento dei costi, piuttosto che obiettivi di miglioramento dello stato di salute su una scansione temporale più ampia.

5) La ricerca bibliografica ha prodotto una ridondanza di citazioni relative a ricerche effettuate in contesti organizzativi differenti dalla pur variegata organizzazione dei servizi territoriali italiani ed europei. Abbiamo ritenuto utile, pertanto, condurre un'analisi dei riferimenti bibliografici ottenibili dalle riviste europee di salute pubblica, che in generale evidenziano una sostanziale disomogeneità delle fonti informative e la necessità di definire un contesto di riferimento comune⁹⁹. In questa prospettiva si inserisce un documento di pre-

sentazione del progetto ECHI (European Community Health Indicators)¹⁰⁰ che definisce i seguenti obiettivi:

- sviluppare un insieme di misure confrontabili, nell'area della sanità pubblica, in tutti i Paesi membri dell'Unione Europea;
 - definire un insieme di indicatori, al punto di intersezione tra esigenze informative e disponibilità dei dati;
 - identificare le carenze informative, indicando le priorità per lo sviluppo del sistema informativo;
 - definire Linee Guida, per la produzione di rapporti pubblici a livello internazionale, nazionale e regionale;
 - definire il contesto di riferimento, per lo sviluppo dei sistemi informativi e per la struttura dei data base sanitari;
 - contribuire a delineare il contesto di riferimento per il monitoraggio degli obiettivi, soprattutto in relazione al programma di intervento in sanità pubblica della Commissione Europea.
- Vengono, inoltre, definiti i requisiti del sistema di indicatori:
- globalità, ovvero necessità di svolgere un'azione di monitoraggio su tutti gli aspetti della sanità pubblica. Coerenza, cioè consistenza rispetto al quadro concettuale di riferimento;
 - flessibilità, necessaria per tenere conto della disomogeneità di politiche sanitarie e di obiettivi specifici tra Stati membri e tra Regioni all'interno dei singoli Stati. Eventualità di modificazioni delle politiche sanitarie nel tempo;
 - coerenza, con le precedenti esperienze di selezione e definizione degli indicatori, con particolare riferimento a: WHO-Europe, OECD, Eurostat;
 - coerenza, con le evidenze scientifiche (evidence based) e appropriatezza metodologica.
- Vengono proposte 4 categorie di indicatori:
- Indicatori demografici e fattori socio-economici
 - Stato di salute
 - Determinanti della salute

- Sistemi sanitari (programmi di prevenzione, caratteristiche strutturali e organizzative, performance sanitarie).

I punti 1, 2 e 5 della rassegna bibliografica costituiscono una base di riferimento per gli indicatori basati sulle singole fonti informative (nel progetto dell'ASSR sono denominati indicatori di tipo A). I punti 3 e 4 della rassegna bibliografica costituiscono una base di riferimento per gli indicatori trasversali a più fonti informative (nel progetto dell'ASSR sono denominati indicatori di tipo B e C).

BASE BIBLIOGRAFICA DEL PROGETTO

1. Owens MW, Markewitz BA, Payne DK. *Out-patient Management of chronic Obstructive Pulmonary Disease*. Am J Med SCI 1999; 318 (2): 79-87.
2. Kercksmar CM. *Current Trends in Management of Pediatric Asthma*. Respiratory Care 2003; 48 (3): 194-208.
3. Liberatos PM, Elinson J, Schaffzin T. *Developing Measure of unmet Health Care Needs for a Pediatric Population*. Medical Care 2000; 38 (1): 19-34.
4. Fielden JM, Scott S, Horne JG. *An Investigation of Patient Satisfaction Following Discharge after total Hip Replacement Surgery*. Orthopaedic Nursing 2003; 22 (6): 429-436.
5. Kell SH, Drass J, Bausell RB et al. *Measures of Disease Control in Medicare Beneficiaries with Diabetes Mellitus*. JAGS 1999; 47: 417-422.
6. Sadur CN, Moline N, Costa M et al. *Diabetes Management in a Health Maintenance Organization*. Diabetes Care 1999; 22 (12): 2011-2017.
7. Valenstein M, Mitchinson A, Ronis D. *Quality Indicators and Monitoring of Mental Health Services: What do frontline providers think?* Am J Psychiatry 2004; 161 (1):146-153.
8. Issakidis C, Andrews G. *Rationing of Health Care: Clinical decision Making in an outpatient clinic for anxiety disorders*. Anxiety Disorders 2001; 17: 59-74.
9. Greenberg GA, Rosenheck R. *Managerial and Environmental Factors in the Continuity of Mental Health Care Across Institutions*. Psychiatric Services 2003; 54 (4): 529-534.
10. Bagg W, Sathu A, Streat S, et al. *Diabetic ketoacidosis in adults at Auckland Hospital, 1988-1996*. Aust NZ J Med 1998;28(5):604-8.
11. Billings J, Zeital L, Lukomnik J, et al. *Analysis of variation in hospital admission rates associated with area income in New York City*. Unpublished report.
12. Billings J, Zeitel L, Lukomnik J, et al. *Impact of socioeconomic status on hospital use in New York City*, Health Aff (Millwood) 1993;12(1):162-73.
13. Bindman AB, Grumbach K, Osmond D, et al. *Preventable hospitalizations and access to health care*. JAMA 1995;274(4):305-11.
14. Blais L, Ernst P, Boivin JF, et al. *Inhaled corticosteroids and the prevention of readmission to hospital for asthma*. Am J Respir Crit Care Med 1998; 158(1):126-32.
15. Blumberg MS, Juhn PI. *Insurance and the risk of ruptured appendix [letter; comment]*. N Engl J Med 1995;332(6):395-6; discussion 397-8.
16. Blustein J, Hanson K, Shea S. *Preventable hospitalizations and socioeconomic status*. Health Aff (Millwood) 1998;17(2):177-89.
17. Bratton SL, Haberkern CM, Waldhausen JH. *Acute appendicitis risks of complications: age and Medicaid insurance*. Pediatrics 2000;106(1 Pt 1):75-8.
18. Braveman P, Schaaf VM, Egerter S, et al. *Insurance-related differences in the risk of ruptured appendix [see comments]*. N Engl J Med 1994;331(7):444-9.
19. Brunwald E, Antman EM, Beasley JW et al. *ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina)*. J Am Coll Cardiol

- 2000;36(3):970-1062.
20. Burkhart DM. *Management of acute gastroenteritis in children*. American Family Physician 1999 60(9): 2555-2566.
 21. 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.
 22. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Asthma mortality and hospitalization among children and young adults – United States, 1980-1993*. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1996;45(17):350-3.
 23. Chassin MR, Galvin RW. *The urgent need to improve health care quality*. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. JAMA 1998;280(11):1000-1005.
 24. Donahue JG, Weiss ST, Livingston JM, et al. *Inhaled steroids and the risk of hospitalization for asthma*. JAMA 1997;277(11):887-91.
 25. Edep ME, Shah NB, Tateo IM, et al. *Differences between primary care physicians and cardiologists in management of congestive heart failure: relation to practice guidelines*. J Am Coll Cardiol 1997;30(2):518-26.
 26. Feinleib M, Rosenberg HM, Collins JG, et al. *Trends in COPD morbidity and mortality in the United States*. Am Rev Respir Dis 1989;140(3 pt 2):S9-18.
 27. Foster DA, Talsma A, Furumoto-Dawson A, et al. *Influenza vaccine effectiveness in preventing hospitalization for pneumonia in the elderly*. Am J Epidemiol 1992;136(3):296-307.
 28. Gaster B, Hirsch IB. *The effects of improved glycemic control on complications in type 2 diabetes*. Arch Intern Med 1998;158(2):134-40.
 29. Gibbons RJ, Chatterjee K, Daley J, et al. *ACC/AHA/ACP-ASIM guidelines for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients with Chronic Stable Angina)* [published erratum appears in J Am Coll Cardiol 1999 Jul;34(1):314]. J Am Coll Cardiol 1999;33(7):2092-197.
 30. Hackner D, Tu G, Weingarten S, et al. *Guidelines in pulmonary medicine: a 25-year profile*. Chest 1999;116(4):1046-62.
 31. Harris MI. *Diabetes in America: epidemiology and scope of the problem*. Diabetes Care 1998;21 Suppl 3:C11-4.
 32. Healthy People 2010. *Office of Disease Prevention and Health Promotion, U.S. Department of Health and Human Services*.
 33. Hessol NA, Fuentes-Afflick E, Bacchetti P. *Risk of low birth weight infants among black and white parents*. Obstet Gynecol 1998;92(5):814-22.
 34. Hiss R.G. *Barriers to care in non-insulin-dependent diabetes mellitus. The Michigan Experience*. Ann Intern Med 1996;124(1 Pt 2):146-8.
 35. Humphrey LL, Palumbo PJ, Butters MA, et al. *The contribution of non-insulin-dependent diabetes to lower-extremity amputation in the community*. Arch Intern Med 1994;154(8):885-92.
 36. Institute of Medicine Division of Health Care Services. *Medicare: a strategy for quality assurance*. Washington, DC: National Academy Press; 1990.
 37. Lin, S, Fitzgerald E, Hwang SA, et al. *Asthma hospitalization rates and socioeconomic status in New York State (1987-1993)* J Asthma 1999;36(3):239-51.
 38. Mayfield JA, Reiber GE, Sanders LJ, et al. *Preventive foot care in people with diabetes*. Diabetes Care 1998;21(12):2161-77.
 39. McConnochie KM, Russo MJ, McBride JT, et al. *Socioeconomic variation in asthma hospitalization: excess utilization or greater need?* Pediatrics 1999;103(6):375.
 40. Millman M, editor. *Committee on Monitoring Access to Personal Health Care Services*. Washington, DC: National Academy Press; 1993.

41. Murray JL, Bernfield M. *The differential effect of prenatal care on the incidence of low birth weight among blacks and whites in a prepaid health care plan.* N Engl J Med 1988;319(21):1385-91.
42. 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.
43. National Heart, Lung, and Blood Institute/National Asthma Education and Prevention Program. *Expert Panel Report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma.* In: National Institutes of Health pub. no. 97-4051. Bethesda, MD; 1997.
44. O'Campo P, Xue X, Wang MC, et al. *Neighborhood risk factors for low birthweight in Baltimore: a multilevel analysis.* Am J Public Health 1997;87(7):1113-8.
45. Patout CA, Jr., Birke JA, Horswell R, et al. *Effectiveness of a comprehensive diabetes lower-extremity amputation prevention program in a predominantly low-income African-American population.* Diabetes Care 2000;23(9):1339-42.
46. Pecoraro RE, Reiber BE, Burgess EM. *Pathways to diabetic limb amputation. Basis of prevention.* Diabetes Care 1990;13(5):513-21.
47. Philbin EF, Andreaou C, Rocco TA, et al. *Patterns of angiotensin-converting enzyme inhibitor use in congestive heart failure in two community hospitals.* Am J Cardio. 1996;77(1):832-8.
48. Ray NF, Thamer M, Fadillioglu B, et al. *Race, income, urbanicity, and asthma hospitalization in California: a small area analysis.* Chest 1998;113(5):1277-84.
49. Reiber GE, Pecoraro RE, Koepsell TD. *Risk factors for amputation in patients with diabetes mellitus. A case-control study.* Ann Intern Med 1992;117(2):97-105.
50. Reis, SE, Holubkov R, Edmundowicz D, et al. *Treatment of patients admitted to the hospital with congestive heart failure: specialty-related disparities in practice patterns and outcomes.* J Am Coll Cardiol 1997;30(3):733-8.
51. Rosenthal GE, Harper DL, Shah A, et al. *A regional evaluation of variation in low-severity hospital admissions.* J Gen Intern Med 1997;12(7):416-22.
52. Selby JV, Zhang D. *Risk factors for lower extremity amputation in persons with diabetes.* Diabetes Care 1995;18(4):509-16.
53. Silver MP, Babitz ME, Magill MK. *Ambulatory care sensitive hospitalization rates in the aged Medicare population in Utah, 1990 to 1994: a rural-urban comparison.* J Rural Health 1997;13(4):285-94.
54. Trudeau ME, Solano-McGuire SM. *Evaluating the quality of COPD care.* Am J Nurs 1999;99(3):47-50.
55. Weinberg AD, Minaker KL. *Dehydration. Evaluation and management in older adults.* Council on Scientific Affairs, American Medical Association. JAMA 1995;274(19):1552-6.
56. Weinberger M, Oddone EZ, Henderson WG. *Does increased access to primary care reduce hospital readmissions? VA Cooperative Study Group on Primary Care and Hospital readmission.* N Engl J Med 1996;334(22):1441-7.
57. Weissman JS, Gatsonis C, Epstein AM. *Rates of avoidable hospitalization by insurance status in Massachusetts and Maryland.* JAMA 1992;268(17)2388-94.
58. Zoorob RJ, Hagen MD. *Guidelines on the care of diabetic nephropathy, retinopathy and foot disease.* Am Fam Physician 1997;56(8):2021-8, 2033-4.
59. Backus L, Moron M, Bacchetti P et Al. *Effect of Managed Care on Preventable Hospitalization Rates in California.* Medical Care 2002; 40 (4): 315-324.
60. Oster A and Bindman AB. *Emergency Department Visits for Ambulatory Care Sensitive Conditions.* Medical Care 2003; 41 (2): 198-207.
61. Pekoz EA, Shwartz, Iezzoni LI et al. *Comparing the importance of disease rate versus practice style variations in explaining differences in*

- small area hospitalization rates for two respiratory conditions. *Statistics in Medicine* 2003; 22: 1775-1786.
62. Bodenheimer T, Wagner EH, Grunbach K. *Improving Primary Care for Patients with Chronic Illness*. *JAMA* 2002; 288 (14): 1775-1779.
 63. Bodenheimer T, Wagner EH, Grunbach K. *Improving Primary Care for Patients with Chronic Illness*. The Chronic Care Model, Part 2. *JAMA* 2002; 288 (15): 1909-1914.
 64. Landon BE, Zalavsky AM, Bernard SL et al. *Comparison of Traditional Medicare vs Medicare Managed Care*. *JAMA* 2004; 291 (14): 1744-1752.
 65. Shi L, Starfield B, Xu J et al. *Primary Care Quality: Community Health Center and Health Maintenance Organization*. *Southern Medical Journal* 2003; 96 (8): 787-795.
 66. Politzer RM, Schempe AH, Starfield B et al. *The Future Role of Health Centers in Improving National Health*. *Journal of Public Health Policy* 2003; 24 (3/4): 297-306.
 67. Lied TR, Sheinglod S. *HEDIS Performance Trends in Medicare Managed Care*. *Health Care Financing Review* 2001; 23 (1): 149-160.
 68. Kedrowsky SM, Weiner C. *Performance Measures in Ambulatory Care*. *Nurs Econ* 2003; 21(4): 188-193.
 69. Longo DR, Everett KD. *Health Care Consumer Reports: An Evaluation of Consumer Perspectives*. *Journal of Health Care Finance* 2003; 30(1): 65-71.
 70. Cusack C, DeKoven M, Dessingue R et al. *Outpatient Prospective Payment: Uses and Progress to Date*. *J Ambulatory Care Manage* 2002; 25(3): 56-62.
 71. Wahls TL, Barnett MJ, Rosenthal GE. *Predicting Resource Utilization in a Veterans Health Administration Primary Care Population*. *Medical Care* 2004; 42(2): 123-128.
 72. Welch P. *Outpatient Encounter Data for Risk adjustment: Strategic Issues for Medicare and Medicaid*. *J Ambulatory Care Manage* 2002; 25(3): 1-15.
 73. Lamers LM. *Health-Based Risk Adjustment: Is Inpatient and Outpatient Diagnostic information Sufficient?* *Inquiry* 2001; 38: 423-431.
 74. Desalvo KB, Block JP, Munter P et al. *Predictors of variation in office visit interval assignment*. *International Journal for Quality in Health Care* 2003; 15(5): 399-405.
 75. Brailer DJ, Kroch EA. *Member risk adjustment for ambulatory episodes of care*. *Health Care Management Science* 1999; 2: 125-136.
 76. Hughes JS, Averill RF, Eisenhandler J et al. *Clinical Risk Groups (CRGs). A Classification System for Risk-Adjusted Capitation-Based Payment and Health Care Management*. *Medical Care* 2004; 42(1): 81-90.
 77. Shi L, Regan J, Politzer RM et al. *Community Health Centers and Racial/Ethnic Disparities in Healthy Life*. *International Journal of Health Services* 2001; 31(3): 567-582.
 78. Shin P, Jones K, Rosenbaum S. *Reducing Racial and Ethnic Health Disparities: Estimating the impact of High Health Center Penetration in Low-income Communities*. Report of Center for Health Services Research and Policy (the George Washington University) 2003.
 79. Garcia JA, Yee MC, Chan BKS et al. *Potentially Avoidable Rehospitalizations following Acute Myocardial Infarction by Insurance Status*. *Journal of Community Health* 2003; 28(3): 167-184.
 80. Fisher LR, Wei F, Solberg L et al. *Treatment of Elderly and Other Adult Patients for Depression in Primary Care*. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51(11): 1554-1562.
 81. Sambamoorthi U, McAlpine DD. *Racial, ethnic, socio-economic, and access disparities in the use of preventive services among women*. *Preventive Medicine* 2003; 37: 475-484.
 82. Allen LW, Maxwell S, Greene JF. *Building an Award-Winning Women's Health Ambulatory Service and Beyond*. *J Ambulatory Care Manage* 2003; 26(3): 186-198.
 83. Howe GR. *A Generalized Iterative Record Linkage Computer System for Use in Medical Fol-*

- low-up Studies*. Computers and Biomedical Research 1981; 14: 327-340.
84. Arellano MG, Petersen GR, Petitti DB et al. *The California Automated Mortality Linkage System (CAMLIS)*. American Journal of Public Health 1984; 74(12): 1324-1330.
 85. Newcombe HB, Fair ME, Lalonde P. *Discriminating Powers of Partial Agreements of Names for Linking Personal Records. Part I: The logical Basis*. Meth Inform Med 1989; 28:86-91.
 86. Newcombe HB, Fair ME, Lalonde P. *Discriminating Powers of Partial Agreements of Names for Linking Personal Records. Part II: The empirical test*. Meth Inform Med 1989; 28:92-96.
 87. Roos LL, Wajda A. *Record Linkage Strategies. Part I: Estimating Information and Evaluating Approaches*. Meth Inform Med 1991; 30:117-123.
 88. Roos LL, Wajda A. *Record Linkage Strategies. Part II: Portable Software and Deterministic Matching*. Meth Inform Med 1991; 30:210-214.
 89. Roos LL, Wajda A, Nicol JP et al. *Record Linkage: An Overview. Summary report: Medical Effectiveness Research Data Methods*. AHCPR Pub. No. 92-0056, 1992; 119-135.
 90. Roos LL, Walld R, Wajda A et al. *Record Linkage Strategies, Outpatient Procedures and Administrative Data*. Medical Care 1996; 34(6): 570-582.
 91. Fortini M, Liseo B, Nuccitelli A et al. *Modeling Issues in record Linkage: A Bayesian Perspective*. Proceedings of the ASA meeting NY city 2002.
 92. *Symposium on Health Data Linkage*. Symposium Proceedings, Sydney 2002.
 93. Kesteloot K. *Disease Management. A New Technology in Need of Critical Assessment*. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1999; 15(3): 506-519.
 94. Pilnick A, Dingwall R, Starkey K. *Disease Management: definitions, difficulties and future directions*. Bulletin of the World Health Organization 2001; 79(8): 755-763.
 95. Villagra V. *Strategies to Control Costs and Quality. A focus on Outcome Research for Disease Management*. Medical Care 2004; 42(4): III-24/III-30.
 96. Armstrong EP. *Disease Management: State of the art and future directions*. Clinical Therapeutics 1999; 21(3): 593-609.
 97. Bruce D, Dickmeyer J. *Don't Overlook Disease Management Programs for Low-Incidence, High-Cost Diseases to Improve Your Bottom Line*. J Health Care Financ 2001; 28(2): 45-49
 98. Goldfiled N, Averill R. *It's Management Not Payment that We Should Focus On: Comments on Welch*. J Ambulatory Care Manage 2002; 25(3): 16-22.
 99. *EURO-MED-STAT: monitoring expenditure and utilization of medicinal products in the European Union countries: a public health approach*. Eur J Public Health 2003; 13(3_Suppl): 95-100.
 100. Kramers PGN. *The ECHI project. Health indicators for the European Community*. Eur J Public Health 2003; 13(3_Suppl): 101-106.

L'Agenzia oggi | **Presidente**_Franco Toniolo; **Direttore**_Laura Pellegrini

Consiglio di amministrazione_Silvio Natoli, Filippo Palumbo, Michelangelo Scopelliti, Aldo Vecchione

Collegio dei revisori dei conti_Emanuele Carabotta (Presidente), Renato Balduzzi, Antonio Mastrapasqua

I settori di attività dell'Agenzia | Monitoraggio della spesa sanitaria • Livelli di assistenza

- Organizzazione dei servizi sanitari • Qualità e accreditamento • Innovazione, sperimentazione e sviluppo
- Documentazione, informazione e comunicazione • Affari generali e personale
- Ragioneria ed economato

www.assr.it | Sul sito dell'Agenzia sono disponibili tutti i numeri di 

PARTE II

Progetto di ricerca finalizzata - Anno 2003
(art.12 e art.12 bis del Dlgs 502/92,
come modificato ed integrato dal Dlgs 229/99)

IDENTIFICAZIONE, SPERIMENTAZIONE E VALIDAZIONE DI ALCUNI INDICATORI DI QUALITÀ DELLE ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIO-SANITARIE DEL TERRITORIO

Rapporto preliminare

IL NUOVO PROGETTO SUGLI INDICATORI PER LE ATTIVITÀ TERRITORIALI

172

i Supplementi di **Monitor**

La ricerca promossa dall'ASSR nel 2002 sugli indicatori si era andata rapidamente concentrando sulle attività ospedaliere, trascurando del tutto le attività territoriali. La scelta era stata determinata non solo da motivi di maggiore disponibilità dei dati ospedalieri a livello di macro sistema, ma anche di presenza di consolidate procedure di elaborazione e validazione dei dati stessi. Non si trattava però di una rinuncia a studiare la realtà dei servizi sanitari territoriali, ma solo di un rinvio ad un progetto specifico che si è concretizzato con il bando ministeriale dell'anno successivo. È così nato il progetto "Identificazione, sperimentazione e validazione di indicatori di qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio", finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito dei programmi speciali ex art. 12 bis del D.Lgs. 229/1999. Esso rappresenta la logica continuazione del progetto precedente, i cui risultati preliminari sono ampiamente discussi in questo numero della rivista.

Proprio la spinta, sempre più diffusa, a ridurre le prestazioni ospedaliere – riduzione sia in termini di offerta, sia in termini di durata della prestazione, trasferendo in day hospital e day surgery attività prima svolte in ricovero ordinario – rendeva necessario studiare e sperimentare sistemi di valutazione dei processi e degli esiti dei percorsi che i cittadini compiono nei servizi offerti a livello territoriale.

D'altra parte, i flussi informativi più attentamente studiati in questi ultimi anni e su cui è stata posta particolare attenzione – in termini di si-

stemi di validazione – sono stati soprattutto quelli orientati alla registrazione delle attività ospedaliere, anche in funzione del sistema di finanziamento a tariffe predeterminate ad essi collegato (*in primis* le Schede di Dimissione Ospedaliera e i relativi DRG). Ne deriva che i flussi orientati alla valutazione delle attività svolte a livello dei servizi territoriali non sempre rispondono a criteri di buona qualità (validità, completezza, sensibilità e specificità).

Un'ultima notazione è doverosa: laddove nell'ospedale la tipologia della prestazione è sostanzialmente e chiaramente di tipo sanitario, nell'ambito delle attività svolte dai servizi territoriali il confine, in alcuni casi, tra sanitario e sociale non sempre è così lineare e chiaro: si pensi, ad esempio, all'area delle cosiddette fragilità, anziani primi fra tutti. Anche in questa situazione, la minore qualità dei flussi informativi rende ulteriormente difficile 'leggere' e valutare nella loro sostanza ed efficacia le prestazioni differenziando, anche in senso economico, la parte sanitaria da quella più propriamente sociale.

In sintesi, a fronte di un sempre maggior impegno cui sono chiamati i servizi sanitari territoriali, si osserva una minor tenuta dei flussi informativi relativi e, in prospettiva, una difficoltà a costruire indicatori di valutazione della qualità che siano, da un lato, validi, precisi e affidabili e, dall'altro, che permettano un confronto nel tempo nell'ambito della medesima realtà e tra realtà differenti (Regione, Azienda Sanitaria Locale, Distretto).

L'obiettivo generale del nuovo progetto sugli in-

TABELLA I - Obiettivi specifici delle Unità Operative aderenti al progetto "Identificazione, sperimentazione e validazione di indicatori di qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio"

Unità Operativa	Obiettivo del contributo al programma
Agenzia Regionale Sanitaria ARSAN (Regione Campania)	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Dipartimento di Pneumologia Fondazione Salvatore Maugeri IRCCS Pavia	Identificazione, sperimentazione e validazione di indicatori dell'efficacia e appropriatezza di programmi di management territoriale delle broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO), basato sull'applicazione di linee guida internazionali. In particolare: 1. definire strumenti di misura per valutare la qualità e l'efficienza dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio nel management della BPCO attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati; 2. mettere a punto e validare percorsi formativi <i>ad hoc</i> ; 3. strutturare, ove necessario, o migliorare se possibile la collaborazione fra strutture ospedaliere, territoriali e medici di medicina generale per la gestione di questa patologia.
Fondazione Nazionale Gigi Ghirotti	Contributo alla costruzione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio attraverso l'identificazione di indicatori empirici (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) della variabile "umanizzazione" dei servizi sanitari.
Provincia Autonoma di Trento	Fornire un contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un set di indicatori che rispondano a requisiti di buona qualità (validi, precisi, affidabili, utilizzabili), condivisi, sperimentati e successivamente applicati.
Regione Friuli Venezia Giulia	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio e collaborazione alla realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Lazio	Contributo alla realizzazione di un sistema di indicatori della qualità condivisi e sperimentati. Mettere a punto e validare percorsi formativi <i>ad hoc</i> per la rilevazione, l'elaborazione e l'utilizzo locale degli indicatori prescelti attraverso la sperimentazione in una ASL di Roma e in una della Provincia.
Regione Lombardia	Identificazione e validazione di un insieme di indicatori idonei a misurare alcuni aspetti della qualità dei servizi territoriali, con particolare riferimento alle seguenti dimensioni: efficacia, appropriatezza, umanizzazione, efficienza. In particolare: 1. identificazione degli indicatori, utilizzando i riferimenti bibliografici più autorevoli tratti dalle banche dati biomediche ed effettuando una rassegna delle esperienze empiriche più significative, in parte tratte da pagine web. Il risultato atteso è un insieme di indicatori "evidence based" ottenuti tramite una revisione sistematica della letteratura biomedica e delle esperienze di implementazione; 2. identificazione delle fonti informative, privilegiando le fonti informative routinarie, i dati raccolti sistematicamente e le basi di dati su supporto elettronico, al fine di costruire indicatori di I livello idonei ad una funzione di screening e di monitoraggio, da integrare eventualmente con informazioni più specifiche, raccolte <i>ad hoc</i> , per alimentare indicatori di II livello; 3. sperimentazione di modalità idonee alla comparazione dei dati, in particolare per quanto attiene al controllo delle variabili di confondimento; 4. validazione delle informazioni di primo livello tramite rilevazioni <i>ad hoc</i> con il contributo dei servizi e confronto con altre fonti informative non routinarie ma comunque disponibili (registri <i>ad esempio</i>).
Regione Marche	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Molise	Ottenere strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati. Mettere a punto e validare percorsi formativi <i>ad hoc</i> per la rilevazione, l'elaborazione e l'utilizzo locale degli indicatori prescelti.
Regione Piemonte	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Puglia	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Siciliana	Messa a disposizione delle metodologie e risultati dell'esperienza di progettazione, implementazione e valutazione di programmi di evidence based disease management relativi alle patologie croniche di fegato e al diabete, al fine di contribuire all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Toscana	Identificazione e sperimentazione di set di indicatori per la valutazione della qualità dei servizi in settori assistenziali a prevalente erogazione extraospedaliera.
Regione Umbria	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Regione Veneto	Contributo all'identificazione e validazione dei dati necessari all'elaborazione di strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori (validi, precisi, affidabili, utilizzabili) condivisi e sperimentati.
Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"	Identificazione di una serie di indicatori idonei a misurare elementi della qualità dei processi e dei risultati delle attività sanitarie puntando a valutare l'effettiva situazione dello stato di salute del paziente dopo un evento patologico sottoposto a trattamento medico dopo un intervento erogato. Messa a punto, previa identificazione dei bisogni formativi, di specifici percorsi per la rilevazione, l'elaborazione e l'utilizzo locale degli indicatori prescelti, realizzando la formazione necessaria per la rilevazione dei dati.

dicatori è duplice:

- ottenere strumenti di misura della qualità dei servizi e delle attività sanitarie nel territorio, attraverso la realizzazione di un sistema di indicatori condivisi e sperimentati;
- mettere a punto e validare percorsi formativi *ad hoc* per la rilevazione, l'elaborazione e l'utilizzo locale degli indicatori prescelti.

Le Unità Operative che hanno scelto di aderire al progetto sono elencate in Tabella 1 a pag. 173; per ognuna di esse è riportato anche l'obiettivo specifico del contributo dell'Unità al programma.

Come si osserva, i contributi specifici si possono raggruppare in tre categorie:

- contributi di tipo metodologico: sono propri della Regione Lombardia (orientati all'identificazione degli indicatori e relative fonti informative, alla sperimentazione di modalità di comparazione dei dati e validazione delle informazioni) e dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (più specificamente rivolto all'analisi dei fabbisogni formativi);
- contributi di area specifica: sono propri del Dipartimento di Pneumologia – Fondazione Salvatore Maugeri – IRCCS Pavia (per la patologia broncopneumopatica cronica ostruttiva) e la Fondazione Nazionale Gigi Ghirotti (per lo specifico approfondimento dell'area dell'umanizzazione);
- contributi di tipo sperimentale: vi si riconoscono le altre Unità Operative dove verranno sperimentati gli indicatori proposti nell'ambi-

to delle successive fasi del progetto.

A questo gruppo di progetto si è unita in una seconda fase la Regione Liguria.

LE FASI E LE SCELTE METODOLOGICHE

Nella stesura del progetto erano state identificate una serie di fasi utili al raggiungimento degli obiettivi prefissati (Tabella 2).

Sin dalle prime riunioni, nel febbraio del 2004, il gruppo di lavoro ha affrontato le criticità, peraltro già ben presenti al momento della stesura del progetto:

- una notevole disomogeneità nella qualità dei flussi informativi territoriali che determina, in linea di massima, un giudizio comune di una scarsa attendibilità delle informazioni;
- un'importante difficoltà a collegare tra loro i flussi ospedalieri e territoriali al fine di identificare, in modo trasversale, i "profili" di utilizzo da parte dei cittadini.

A fronte di ciò, sono state peraltro sottolineate:

- la volontà di collaborare al progetto, anche approfondendo tematiche specifiche di interesse delle singole Unità Operative;
- alcune esperienze già attuate o in fase di attuazione da parte di alcune Unità partecipanti e la volontà, da parte delle altre, di discuterne i risultati e la possibile applicazione.

Sono state pertanto discusse, condivise e assunte alcune scelte metodologiche, di seguito riassunte, che non si discostano sostanzialmente da quelle previste in fase di progettazione, ma che ne dislocano in modo differente la sequenza

TABELLA 2 - Le fasi metodologiche del progetto

1. Rassegna della letteratura e delle esperienze nazionali e internazionali più significative per identificare gli indicatori maggiormente utilizzati per gli scopi previsti.
2. Identificazione e definizione di un set di indicatori maggiormente rappresentativi e applicabili in contesti di tipo generale.
3. Verifica dei dati necessari alla costruzione degli indicatori scelti.
4. Verifica della disponibilità dei dati scelti in flussi informativi accessibili.
5. Identificazione dei bisogni formativi e realizzazione della formazione necessaria per la rilevazione dei dati.
6. Ricerca e sperimentazione delle modalità più idonee per rendere effettiva ed efficace la comparazione dei dati, con particolare riguardo all'identificazione e al trattamento di variabili di confondimento.
7. Validazione e conferma degli indicatori.
8. Pubblicazione dei risultati metodologici e applicativi.

temporale.

A. Si è effettuata una prima analisi bibliografica che, in sintesi, per quattro linee di approfondimento, ha dato i seguenti risultati:

- valutazione dell'attività territoriale e dell'ospedalizzazione evitabile: sono stati estratti articoli relativi a due tipologie di analisi. La prima è orientata a singole condizioni sanitarie e sottolinea in genere il valore della continuità assistenziale, anche se non sempre è dimostrata una superiore efficacia in termini di outcome di un approccio integrato. Sono riportati alcuni esempi di efficacia dell'attività ambulatoriale nella riduzione delle ospedalizzazioni per alcune patologie (asma, scompenso cardiaco, diabete). Emerge una superiorità della cosiddetta "managed care" nel campo della medicina preventiva, mentre l'approccio tradizionale nell'erogazione delle prestazioni sanitarie facilita il primo accesso alle cure;
- determinanti dello stato di salute della popolazione: vengono evidenziate le diverse caratteristiche della popolazione (età, sesso, razza, reddito) che condizionano una differenziazione nell'accesso e nella qualità delle cure, soprattutto in relazione alle caratteristiche organizzative del sistema sanitario. In particolare si dimostra che, ove sono presenti, i CHC (Community Health Centers) riducono le disuguaglianze nell'accesso e nella qualità delle cure, che si rilevano comunque nel macrosistema sanitario USA;
- Record Linkage (RL): sono descritte essenzialmente due modalità di RL; il metodo cosiddetto "deterministico", che collega i singoli record in base alla verifica di uguaglianza dei valori di variabili comuni, e il metodo "probabilistico" che associa valori di probabilità di uguaglianza ai singoli appaiamenti, selezionando i record da appaiare in funzione di un valore soglia di probabilità. Le due modalità possono essere utilizzate singolarmente o congiuntamente per

risolvere sottoinsiemi di incertezza. La prima modalità è prevalente;

- Disease Management: nell'area OECD (Organization for Economic Cooperation and Development – Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) si stanno affermando politiche sanitarie finalizzate al contenimento dei costi. Da ciò deriva la necessità di giustificare l'attività medica sotto il profilo dell'efficacia e dell'efficienza. Il Disease Management si è sviluppato negli USA come strumento delle Managed Care Organizations (MCO, negli USA: HMO o PPO): ciò comporta un possibile spostamento del rischio finanziario dalle MCO agli erogatori. Il Disease Management viene definito come un processo per cui i responsabili delle attività preventive, diagnostiche, di trattamento, condividono gli standard relativi alla gestione delle attività sanitarie. I prerequisiti sono: descrizione della struttura economica della malattia (profili assistenziali empirici); disponibilità di Linee Guida; possibilità di coordinare gli attori; feedback informativo. I criteri generali di individuazione delle condizioni cliniche da sottoporre al Disease Management sono: costi elevati, outcome misurabili, variabilità dei profili assistenziali, rapido ritorno economico dell'investimento. È evidente l'ambivalenza del concetto che, formulato per rispondere a esigenze economiche (riduzione dei costi per le crescenti richieste di prestazioni sanitarie), può essere interpretato anche nella prospettiva del miglioramento della qualità, qualora fossero disponibili linee guida di trattamento integrato. Il problema è costituito dal fatto che le Linee Guida di trattamento abitualmente prescindono dalla definizione esplicita della modalità di erogazione dell'assistenza. In ogni caso viene sottolineato il concetto di qualità centrata sul paziente e non sull'evento.

TABELLA 3 - Variabili presenti nella scheda di rilevazione della qualità delle fonti informative

Riferimenti	Quesiti generali
Unità Operativa	Obiettivo primario del database
Servizio/struttura	La rilevazione è obbligatoria?
Nome del database	Chi ha accesso ai dati?
Manager del DB (persona di riferimento)	Chi sono i destinatari delle informazioni?
Telefono	Chi ha la responsabilità della rilevazione?
E-mail	
Struttura del database	Accessibilità / Disponibilità dei dati
Formato del file (DBase, Access, SAS)	Da quale anno sono disponibili i dati?
Dimensione del file (numero record/byte)	Da quanto tempo i dati sono completi?
Unità di osservazione (paziente, prestazione, ospedale, medico di base, prescrizione)	Cadenza di rilevazione (annuale, mensile)
Tipologia di variabili rilevate: demografiche, strutturali/organizzative, finanziarie, cliniche, altro	Intervallo di tempo per la ricezione del dato dalla fonte
Unità geografiche di riferimento (ASL, Comune, Regione)	Esistono limitazioni per l'accesso alle informazioni?
Identificativi dei provider (singoli medici, strutture sanitarie)	Livello di accessibilità del dato (per pazienti, strutture erogatrici, ASL)
Identificativi dei pazienti	È previsto un costo per l'accesso al dato?
Tracciabilità dei pazienti nel tempo	Formato di esportazione del dato (.xls, .dat)
La rilevazione è esaustiva o campionaria? (Nel secondo caso descrivere le caratteristiche del campione: tipologia, frazione di campionamento)	Supporto di trasmissione del dato (carta, dischetto, CD, nastro)
Sono cambiati nel tempo i criteri di definizione delle variabili? (Se sì, indicare quali variabili e la motivazione)	Ci sono possibilità di aggiornamento periodico?
Ci sono state variazioni delle chiavi primarie, tali da compromettere il collegamento dei dati nel tempo (es. identificativo dell'ospedale o codice individuale del paziente)?	
Ci sono record multipli per singolo caso (paziente, episodio di assistenza)?	
Se sì indicare la variabile di collegamento	
Immissione dei dati	Analisi
Organizzazione che provvede all'immissione dei dati (Ospedale, ASL)	Controlli di qualità del dato: completezza dei record, completezza dei data elements, accuratezza
Figura professionale che provvede all'immissione dei dati	Esistono report relativi alla qualità del dato?
Figura professionale che provvede all'archiviazione dei dati	Esistono report relativi al contenuto dei dati?
Rapporto tra dati vecchi e nuovi (archiviazione progressiva / sovrascrittura)	Sono state utilizzate procedure di stratificazione o strumenti di risk adjustment?
Procedure di backup	È necessario un software specifico per formulare quesiti al database?
	Esiste la possibilità organizzativa di rispondere a quesiti ad hoc?
	Vengono regolarmente calcolati indicatori di processo o di esito?

FIGURA 1 - Indicatori di tipo A

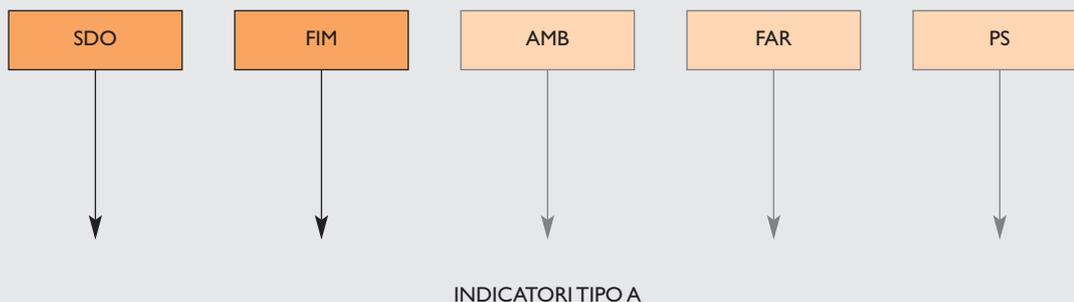
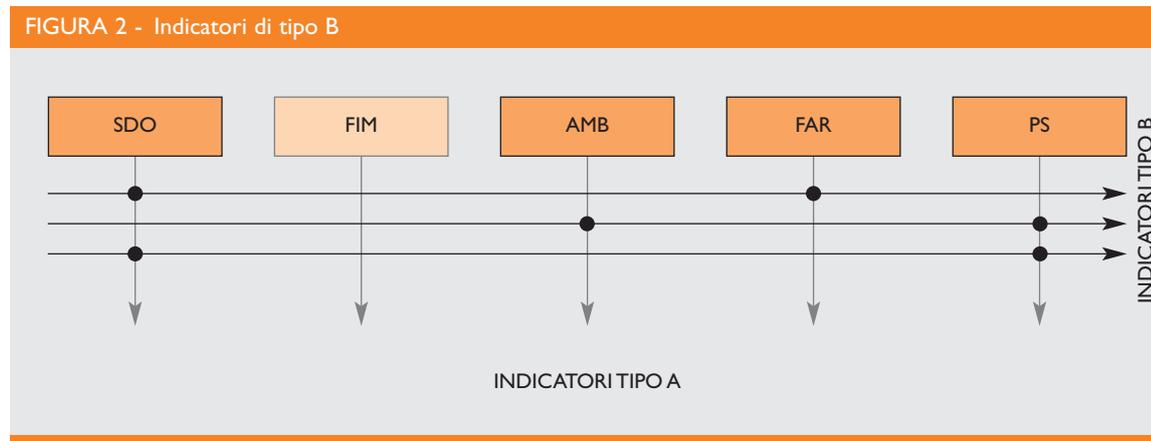


FIGURA 2 - Indicatori di tipo B



B. Si è quindi definito che in linea di massima gli indicatori che dovrebbero essere presentati come risultato della ricerca devono essere il prodotto di flussi correnti e non di rilevazioni ad hoc, a meno che queste non servano specificamente ad analisi o a validazioni particolari.

C. Successivamente, al fine di dare un contributo alle Unità Operative partecipanti in tema di classificazione e analisi dei propri flussi informativi si è deciso di richiedere ad ognuna (ovviamente alle Unità Operative rappresentanti le Regioni) una serie di informazioni relative alla qualità delle fonti informative (Tabella 3): in particolare, oltre ai riferimenti in grado di identificare il flusso in esame, sono state richieste informazioni dettagliate sulla struttura del database, sull'accessibilità ai dati, sulle modalità e responsabilità di immissione dei dati e sui tipi di analisi, in particolare sulla qualità dei dati; il risultato di tale rilevazione – circa 140 flussi censiti – è attualmente in fase di aggiornamento.

D. Sono state identificate e condivise le problematiche di interesse: in particolare, per definire le patologie e i problemi sanitari da prendere in esame, è stata predisposta una “scheda patologie/problemi” dove, come primo passaggio metodologico, è stata assegnata una definizione univoca ed esaustiva di “caso”; sono stati ricostruiti, per ogni patologia o problema scelto, i percorsi assistenziali

e sono state proposte e identificate, da parte delle Unità Operative partecipanti, le fonti informative appropriate per la costruzione degli indicatori.

E. Nell'ambito dei problemi e patologie presi in esame, sono state definite e condivise tre tipologie di indicatori:

- **Indicatori di tipo A:** sono indicatori che possono essere costruiti attingendo esclusivamente ad uno dei flussi informativi a disposizione (Figura 1); questi indicatori hanno il vantaggio di utilizzare database spesso già consolidati e di buona qualità ma, osservando un singolo momento della prestazione sanitaria ‘consumata’ (l'ospedale, la prestazione specialistica, l'esame strumentale, il farmaco ecc.), non permettono una valutazione del processo assistenziale.
- **Indicatori di tipo B:** sono indicatori costruiti su database regionali comuni (FIM, SDO, Ambulatoriale, Farmaceutica e Pronto Soccorso) tra loro collegati attraverso chiavi di linkage (Figura 2); la logica di costruzione e utilizzo di questi indicatori è quella di ricostruire i percorsi assistenziali dei cittadini identificandone i punti/momenti di utilizzo delle prestazioni.
- **Indicatori di tipo C:** si intendono indicatori costruiti per indagare aree di particolare

TABELLA 4 - Vantaggi e svantaggi delle tre tipologie di indicatori

	Vantaggi	Svantaggi
Indicatori di tipo A	standardizzazione delle informazioni richieste disponibilità delle informazioni già inviate al Ministero della Salute	scarsa capacità di lettura delle prestazioni territoriali per gli obiettivi del progetto (indicatori di processo e di esito)
Indicatori di tipo B	approfondimenti specifici valutazione di aree di interesse nazionale standardizzazione dei dati in uscita	disomogeneità tra Regioni possibile minore confrontabilità
Indicatori di tipo C	approfondimenti specifici valorizzazione delle esperienze regionali benchmarking	risposta ad esigenze locali lettura di processi specifici, legati a contesti organizzativi e culturali non riproducibili

TABELLA 5 - Scheda anagrafica degli indicatori di tipo A

1. Nome Indicatore _____
2. Razionale (si intende la specificazione delle motivazioni che sottendono la scelta dell'indicatore, con particolare attenzione agli obiettivi generali della ricerca, anche richiamando specifiche fonti bibliografiche e/o legislative) _____
3. Definizione dell'indicatore (si intende la definizione operativa) _____
4. Fonte dei dati (si intende il flusso come definito nella fase del censimento; se necessario, proporre l'aggiornamento della scheda di censimento) _____
5. Anni di disponibilità dei dati (è il periodo massimo per il quale i dati sono disponibili) _____
6. Anni di riferimento utilizzati per la costruzione dell'indicatore _____
7. Costruzione
 - a. Numeratore (indicare esattamente i dati da considerare al numeratore e il relativo flusso) _____
 - b. Denominatore (indicare esattamente i dati da considerare al denominatore e il relativo flusso) _____
 - c. Calcolo (evidenziare eventuali standardizzazioni o specificità di calcolo) _____
8. Interpretazione (si intende la spiegazione e il significato dell'andamento dei possibili risultati che si ottengono dall'indicatore anche in funzione del razionale di cui al punto 2) _____
9. Standard (indicare la fonte o la motivazione della scelta dello standard) _____

TABELLA 6 - Scheda anagrafica degli indicatori di tipo B

1. Nome Indicatore _____
2. Razionale (si intende la specificazione delle motivazioni che sottendono la scelta dell'indicatore, con particolare attenzione agli obiettivi generali della ricerca, anche richiamando specifiche fonti bibliografiche e/o legislative) _____
3. Definizione dell'indicatore (si intende la definizione operativa) _____
4. Fonte dei dati (si intende il flusso come definito nella fase del censimento; se necessario, proporre l'aggiornamento della scheda di censimento) _____
5. Modalità dei link tra flussi (si intende la spiegazione della modalità o delle modalità con cui sono stati effettuati i link tra i flussi, i motivi delle scelte, le variabili possibili dei link) _____
6. Anni di disponibilità dei dati (è il periodo massimo per il quale i dati sono disponibili) _____
7. Anni di riferimento utilizzati per la costruzione dell'indicatore _____
8. Costruzione
 - a. Numeratore (indicare esattamente i dati da considerare al numeratore e il relativo flusso) _____
 - b. Denominatore (indicare esattamente i dati da considerare al denominatore e il relativo flusso) _____
 - c. Calcolo (evidenziare eventuali standardizzazioni o specificità di calcolo) _____
 - d. Stima dei non accoppiamenti _____
9. Interpretazione (si intende la spiegazione e il significato dell'andamento dei possibili risultati che si ottengono dall'indicatore anche in funzione del razionale di cui al punto 2) _____
10. Standard (indicare la fonte o la motivazione della scelta dello standard) _____

TABELLA 7 - Indice sintetico della valutazione della bibliografia sul tema degli indicatori del territorio

Agency for healthcare research and quality (AHRQ)

Quality Indicators (qis)
National Quality Measures Clearinghouse (NQMC)
National Healthcare Quality Report
National Healthcare Disparities Report
Quality Tools

Manitoba centre for health policy (MCHP)

Population Health Information System (POPULIS)
Population Health Research Data Repository
Concept Dictionary

Veterans affairs (VA)

Quality Enhancement Research Initiative (QUERI)
Veterans Health Information Systems & Technology Architecture (vista)
HSR&D Centers of Excellence (COE)
VA Information Resource Center (virec)
Measurement Excellence and Training Resource Information Center (METRIC)
Health Services Research and Development Service (HSR&D)

Centers for medicare & medicaid services (CMS)

Home Health Quality Initiative (HHQI)
Nursing Home Quality Initiative (NHQI)
Physician Focused Quality Initiative (PFQI)

Rand

The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States
Quality Monitoring System for Children and Adults
The Potential of Claims Data to Support the Measurement of Health Care Quality

Institute of medicine (IOM)

Priority Areas for National Action: Transforming Health Care Quality (2003)
Envisioning the National Health Care Quality Report

Stanford prevention research center

National Trends in Outpatient Quality Indicators

Department of health – National health service UK

Statistics and performance indicators in healthcare, social services, complaints handling and waiting times

Health Scotland – National health service Scotland – UK

Clinical Indicators Support Team

Vermont program for quality in health care, inc.

Vermont Health Care Quality Reports

Clinical risk groups (CRGS)

Adjusted clinical groups (ACGS)

DXCG

Istituto superiore di sanità (ISS)

Banche dati nazionali
Banche dati regionali

Istituto nazionale di statistica (ISTAT)

Banche dati e sistemi informativi

Database: Health for all - Italia

Modello di indicatori di epidemiologia dei servizi sanitari

Prometeo atlante della sanità italiana – 2001

Ministero della salute

European commission

Developing health indicators and data collection
First set of European Community Health Indicators. The work is divided in 7 sub themes
Full list of projects
Key documents

European community health indicators (ECHI)

ECHI 1 – Integrated approach to establishing Community Health Indicators (Phase 1)

ECHI 2 – European Community Health Indicators (Phase 2)

interesse utilizzando esperienze specifiche regionali. Il presupposto è che nelle diverse realtà regionali che partecipano allo studio si siano sviluppati progetti specifici, in base a indicazioni dei Piani Sanitari Regionali o per locali interessi e necessità, che abbiano indagato processi territoriali (o ad integrazione ospedale/territorio); da un lato, quindi, rivestono un importante significato ai fini del progetto in quanto permettono ad altre Regioni di avere a disposizione l'esperienza maturata, le criticità superate, i risultati ottenuti e, dall'altro lato, rappresentano ipotesi di 'allargamento' al territorio nazionale dei processi di valutazione implementati. Da un punto di vista strutturale, gli indicatori di tipo C possono essere simili a quelli di tipo A o a quelli di tipo B.

Nella Tabella 4 sono riassunti vantaggi e svantaggi delle tre categorie di indicatori proposte.

F. Sono state definite e condivise le schede 'anagrafiche' degli indicatori di tipo A (Tabella 5)

e di tipo B (Tabella 6), che dovranno essere compilate in sede di costruzione e di pubblicazione degli indicatori.

G. È stata predisposta, in particolare dall'Unità Operativa della Regione Lombardia e dell'Università Tor Vergata di Roma, un'attenta e approfondita analisi della letteratura nazionale e internazionale disponibile; in particolare sono stati indagati e valutati una serie di siti *web*, soprattutto internazionali, che propongono sistemi di indicatori specifici per l'area delle tre tipologie di indicatori prese in esame. Nella Tabella 7 è riportato un indice sintetico della valutazione della bibliografia sul tema degli indicatori del territorio.

H. Sulla base delle scelte metodologiche fatte, sono stati identificati una prima lista di patologie, problemi e di processi assistenziali candidati ad essere oggetto di costruzione di indicatori di tipo B.

Nella prima lista portata in discussione erano stati elencati processi fisiologici (gravidanza e vaccinazioni), situazioni di fragilità (sordità,

TABELLA 8 - Elenco delle patologie e dei problemi che sono stati identificati come oggetto di analisi e relative Unità Operative coinvolte

Patologia/problema	Unità Operative Coinvolte
Cardiopatía ischemica	Lombardia
Colostomia	Veneto
Diabete	Campania, Sicilia
Epilessia	Lombardia
Frattura del femore	Toscana, Liguria, Friuli VG
Gravidanza e parto	Campania, Puglia, Marche, Friuli VG
Ictus (vasculopatia e TIA)	PA di Trento, Toscana, Liguria, Friuli VG
Incidenti stradali	Lazio
Indicatori di umanizzazione	Fondazione Gigi Ghirotti
Insufficienza cardiaca	Lombardia, Toscana
Insufficienza renale cronica/dialisi	Toscana, Marche
Insufficienza respiratoria	Fondazione Maugeri
Ipertensione	Campania
Psichiatria (depressione)	Lombardia
Screening del carcinoma del colon-retto	Veneto
Screening del carcinoma della mammella	Umbria, Molise
Tumore del polmone, dello stomaco, del pancreas in RSA e ADI	Liguria
Vaccinazioni in pediatria	Lazio

cecità, non autosufficienza) e situazioni di chiara e grave patologia sia acuta (ictus, insufficienza cardiaca, frattura femore) sia cronica (celiachia, diabete, osteoporosi).

A seguito di questo primo elenco, peraltro piuttosto complesso, al fine di poter scegliere in modo preciso ed efficace un gruppo di patologie e di problemi su cui concentrare gli sforzi del progetto, si è applicato il criterio della rintracciabilità del caso: in altri termini, si è posto il problema di quale flusso informativo utilizzare per rintracciare i casi, di quale fosse la sua sensibilità e specificità, di quale entità fossero i livelli dei controlli di qualità.

Ad esempio, nel caso di alcune delle iniziali proposte (come la cecità, la sordità, l'obesità) non si è trovato un flusso che rispondesse alle caratteristiche sopra elencate.

Pertanto, l'elenco iniziale si è ristretto ad una lista ancora ricca di argomenti, qui di seguito riportata, che comprende:

- insufficienza respiratoria
- ictus (vasculopatia e TIA)
- psichiatria (depressione)
- epilessia
- insufficienza cardiaca
- ipertensione
- scompenso cardiaco
- diabete
- colostomia
- screening del carcinoma del colon-retto
- screening del carcinoma della mammella
- frattura del femore
- gravidanza e parto
- cardiopatia ischemica
- insufficienza renale cronica/dialisi
- vaccinazioni in pediatria
- incidenti stradali
- tumore del polmone, dello stomaco, del pancreas in RSA e ADI
- indicatori di umanizzazione.

Ad ognuno dei problemi o processi identificati è stata associata, su base volontaria, una o più Unità Operative partecipanti al progetto.

Nella Tabella 8 è riassunto l'attuale quadro di lavoro.

- I. Sono state messe a punto attività di "tutoraggio" per monitorare lo sviluppo delle linee di ricerca che le varie Unità Operative hanno definito e fornire loro un costante supporto tecnico-scientifico. Ciascun componente del gruppo scientifico ristretto è stato incaricato di coordinare il lavoro delle Unità Operative che si occupano della medesima linea di ricerca. Il tutoraggio consiste, nella prima fase, nel verificare la coerenza degli indicatori e dei metodi utilizzati agli obiettivi del progetto e, nella seconda fase, nel fornire supporto metodologico alle diverse Unità Operative nel loro percorso di implementazione e raccolta dei dati: tutto ciò è finalizzato a garantire un'adeguata omogeneità metodologica relativa alle linee di ricerca seguite.

CONCLUSIONI

Per il progetto si prevedeva una durata di 24 mesi ma, constatata la complessità degli argomenti affrontati e la difficoltà nella raccolta ed elaborazione dei dati connessi, il progetto ha ottenuto una proroga di sei mesi.

Al momento attuale, le Unità Operative stanno producendo ed elaborando le schede degli indicatori di tipo A e di tipo B, secondo la metodologia condivisa e secondo le aree di competenza identificate nella tabella 8. Queste attività si stanno svolgendo con il coordinamento e il supporto dei tutor assegnati alle diverse linee di ricerca.

Inoltre, grazie all'esperienza del precedente progetto sulla valutazione delle attività ospedaliere e alle indicazioni della letteratura internazionale, verranno predisposti una serie di indicatori di tipo A, utilizzando la banca dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera, identificando, comunque, le aree di interesse per le attività di tipo territoriale.

All'inizio di questo progetto erano comunque sufficientemente chiare una serie di criticità:

- una storica insufficiente attenzione al problema della qualità dei servizi sanitari territoriali;
- una scarsa attenzione ai flussi informativi territoriali;
- la difficoltà al collegamento dei flussi in funzione dei processi.

Alla luce di quanto prodotto fino ad ora, si ritiene di poter confermare da un lato l'esistenza delle criticità sopra descritte e dall'altro la volontà del gruppo di lavoro di ottenere una serie di indicatori, non molti, che permettano la

lettura della qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio e, soprattutto, possano essere uno stimolo a risolvere, in tutto o in parte, i problemi metodologici che sono stati evidenziati.

Si ritiene di poter ottenere i risultati delle rilevazioni entro la fine del 2005 e di utilizzare i primi mesi del 2006 per la discussione sui metodi e sui risultati ottenuti, per presentare i risultati complessivi della ricerca entro la metà del 2006.

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI RICERCA

Composizione:

Roberto Russo – Coordinatore Scientifico della Ricerca

Maria Vittoria Montemurro, Alberto Giugliano, Tonino Pedicini
(Agenzia Regionale Sanitaria – Regione Campania)

Vito Ferri, Tiziana Tartaglia (Fondazione Nazionale “Gigi Ghirotti”)

Enrico Baldantoni, Elisabetta Mon (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari – Provincia Autonoma di Trento)

Luca Lattuada, Giuliana Pessina, Francesca Stiore (Agenzia Regionale di Sanità – Regione Friuli Venezia Giulia)

Gabriella Guasticchi, Paolo Giorgi Rossi (Agenzia di Sanità Pubblica Lazio)

Pietro Barbieri, Mauro Maistrello, Marco Albini, Sara Poidomani, Giovanni Casazza (Regione Lombardia)

Francesco Di Stanislao, Patrizia Carletti (Agenzia Regionale Sanitaria – Regione Marche)

Giovanni Di Giorgio (Osservatorio Epidemiologico, ASL Centro Molise)

Luigi Robino, Maria Renata Paola Ranieri (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari – Regione Piemonte)

Gaetano Antonio Di Pietro (Agenzia Regionale Sanitaria – Regione Puglia)

Antonio Colucci, Antonino Magliocco, Salvatore Perriera, Maria Rita Aiala, Vincenzo di Gaetano,
Francesco Pomara (Dipartimento Osservatorio Epidemiologico, Regione Siciliana)

Stefania Rodella, Gabriella Scarselli, Valeria Di Fabrizio (Agenzia Regionale di Sanità, Regione Toscana)

Paolo Di Loreto, Paola Casucci (Regione Umbria)

Adriano Marcolongo, Federica Fenzi (Regione Veneto)

Augusto Panà, Armando Muzzi, Giulio Cosa (Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”)

Bruno Balbi, Alberto Guerra (Fondazione “Salvatore Maugeri”, Pavia)

Giuseppe Basso, Domenico Gallo (Regione Liguria)

Carlo Liva, Paola Di Stefano, Simona Goriotti, Sara Carzaniga, Giovanna Valentina De Giacomi (ASSR)

RASSEGNA DELLA LETTERATURA

184

i Supplementi di **monitor**

In questa sezione viene descritta la rassegna della letteratura sugli indicatori per la valutazione delle attività territoriali. Sono citati i riferimenti più rilevanti corrispondenti ai filoni di ricerca tuttora attivi nell'area relativa al progetto "Identificazione, sperimentazione e validazione di indicatori di qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio", così come è stato realizzato, in modo molto approfondito, per l'area riguardante il progetto "Identificazione, sperimentazione e validazione di alcuni indicatori di processo ed esito della qualità delle attività sanitarie".

La revisione della bibliografia è stata affrontata effettuando una ricerca preliminare sulla banca dati "Medline", mediante il motore di ricerca PubMed della National Library of Medicine, selezionando successivamente gli articoli più rilevanti in base alla lettura del titolo, dell'abstract (dove disponibile) e valutando in alcuni casi l'importanza della rivista (come criterio di inclusione e non come criterio di esclusione). La principale difficoltà incontrata nell'articolare la ricerca bibliografica è stata l'identificazione delle parole chiave (termini "MeSH" – Medical Subject Headings) per descrivere il concetto globale di "indicatori di qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio". Sono stati formulati i concetti molecolari attinenti, integrati da alcuni concetti corrispondenti alle indicazioni emerse nelle fasi preliminari del progetto: l'ipotesi di analizzare alcune specifiche condizioni cliniche tramite l'approccio tipico del "Disease Management" e il problema di come effettuare

il collegamento tra differenti basi di dati. Per l'insieme dei concetti molecolari è stato individuato il corrispondente insieme di termini "MeSH":

- Health Status Indicators
- Quality Indicators, Health Care
- Ambulatory Care Facilities
- Ambulatory Care Information
- Systems
- Ambulatory Care
- Health Care Surveys
- Outpatients
- Disease Management
- Medical Record Linkage.

Sono state utilizzate diverse combinazioni dei termini "MeSH" che hanno consentito di identificare differenti linee di ricerca:

- 1) Gli indicatori sanitari orientati alla valutazione delle attività ambulatoriali e gli indicatori collegati alle ospedalizzazioni evitabili.
- 2) Gli indicatori sanitari orientati alla valutazione dello stato di salute della popolazione e ai determinanti dello stato di salute, in particolare per quanto attiene alle interazioni con le diverse modalità di organizzazione dei servizi sanitari.
- 3) I problemi metodologici e le esperienze di record linkage in ambito sanitario.
- 4) Lo sviluppo della metodica di Disease Management negli USA e la sua trasferibilità nei Paesi dell'area OECD.
- 5) L'analisi della bibliografia proveniente da riviste europee per evidenziare la disomogeneità delle fonti informative e la necessità di riferirsi ad un contesto generale comune.

Soprattutto per quanto riguarda l'ultimo punto, è possibile osservare una ridondanza di citazioni provenienti dagli USA, dalla Gran Bretagna e dal Canada, che in parte corrisponde al reale impegno di risorse di quei Paesi nella ricerca applicata per la valutazione dell'attività territoriale; si pone, però, un problema di trasferibilità delle evidenze e un problema legato al potenziale bias di informazione rispetto alle esperienze di Paesi che hanno una più consolidata tradizione di attività territoriali come l'Italia.

Questo potenziale limite della ricerca bibliografica, unito alla difficoltà di circoscrivere il concetto di "indicatori per la valutazione dell'attività territoriale", rende indispensabile l'integrazione con la "rassegna delle esperienze" condotta nell'area "grigia" di Internet.

Sono stati presi in considerazione 1807 articoli, suddivisi per le quattro linee di ricerca citate. In base alla valutazione del titolo, dell'abstract e della rivista, sono stati selezionati 85 articoli, privilegiando i documenti più recenti degli ultimi 5 anni, integrati da 15 articoli già disponibili sul record linkage e sul Disease Management: essi costituiscono la base di partenza della revisione. Vengono riportati di seguito alcuni sintetici e preliminari commenti sulle citate linee di ricerca:

1) *Valutazione dell'attività territoriale e ospedalizzazione evitabile*: sono stati estratti articoli relativi a due tipologie di analisi.

■ La prima è orientata a singole condizioni sanitarie e sottolinea in genere il valore della continuità assistenziale, anche se non sempre è dimostrata una superiore efficacia in termini di outcome di un approccio integrato. Le condizioni più frequentemente studiate sono il diabete mellito, l'asma bronchiale, la broncopneumopatia cronica ostruttiva, l'insufficienza cardiaca, i disturbi mentali e alcune condizioni ortopediche (es. dimissioni dopo chirurgia dell'anca). Gli indicatori utilizzati sono in parte quelli ricavabili dai flussi informativi routinari, in parte sono ottenibili mediante studi ad hoc

che richiedono la rilevazione di parametri fisiologici o il risultato di esami di laboratorio¹⁹. Un altro filone di ricerca è quello che descrive alcuni esempi di efficacia dell'attività ambulatoriale nella riduzione delle ospedalizzazioni per determinate patologie (asma bronchiale, broncopneumopatia cronica ostruttiva, scompenso cardiaco, complicanze precoci e tardive del diabete mellito, gastroenterite pediatrica, disidratazione, appendicite perforata)¹⁰⁻⁵⁸. La maggior parte degli studi sull'ospedalizzazione evitabile ha utilizzato studi trasversali che hanno evidenziato correlazioni tra ospedalizzazioni e variabili organizzative o determinanti socio-economici di volta in volta valutati. È da citare anche uno studio longitudinale che ha evidenziato come il livello di penetrazione di servizi organizzati secondo un modello di "managed care" consenta di ridurre le ospedalizzazioni "ACS" (ambulatory care sensitive), anche se una completa dimostrazione di causalità non era ottenibile dal disegno di questo studio osservazionale di tipo "ecologico"⁵⁹. Un altro studio ha evidenziato che sottogruppi di popolazione caratterizzati da un minore accesso ai servizi territoriali fanno più frequentemente ricorso ai servizi di emergenza (strutture di pronto soccorso), ma non hanno una maggiore probabilità di ricovero a parità di condizioni cliniche⁶⁰. L'insieme di queste evidenze sottolinea l'utilità dei tassi di ospedalizzazione per le condizioni ACS al fine della valutazione dei servizi territoriali, integrati da valutazioni dell'accesso alle strutture di pronto soccorso. Gli aspetti metodologici connessi allo studio del peso relativo dei criteri di accettazione in ospedale e dell'incidenza di malattia sono stati studiati in dettaglio con riferimento a due condizioni respiratorie: bronchite cronica e polmonite⁶¹.

Partendo dal presupposto che negli USA 100 milioni di persone hanno almeno una malattia cronica e che le malattie croniche assorbono i 3/4 della spesa sanitaria, è stato messo a punto il cosiddetto "Chronic Care Model"⁶²⁻⁶³, che consiste

in una riprogettazione dell'assistenza territoriale. Tale modello presuppone un approccio di intervento multidimensionale e quindi la disponibilità di un set di indicatori multidimensionale, in cui hanno un ruolo fondamentale l'evidence based medicine e l'Information Technology. Un ulteriore elemento che viene sottolineato è la necessità del coinvolgimento dei pazienti: si deduce la rilevanza di indicatori per valutare l'efficacia dei programmi di educazione sanitaria e l'aderenza alle prescrizioni.

■ Una seconda tipologia di analisi è orientata più agli aspetti organizzativi che alle singole condizioni cliniche; in alcune ricerche condotte negli USA sono state utilizzate scale di valutazione su diversi aspetti dell'assistenza territoriale, anche in questo caso, quindi, non utilizzando indicatori di sistema: emerge una superiorità della cosiddetta "managed care". In particolare un confronto tra questo approccio sviluppato da Medicare (Medicare Managed Care, MMC) e l'approccio tradizionale (Fee for Service, FFS) ha evidenziato la superiorità del primo nel campo della medicina preventiva, mentre l'approccio tradizionale nell'erogazione delle prestazioni sanitarie (FFS) si caratterizza per una maggiore soddisfazione rispetto al primo accesso alle cure. Il giudizio relativo alla qualità delle cure mediche è risultato superiore con il sistema FFS, piuttosto che nell'ambito della MMC; le motivazioni sono molteplici, ma in questo giudizio ha un peso anche il fatto che nell'ambito della MMC la strategia di limitazione nella scelta dei professionisti condiziona un giudizio meno favorevole sul loro operato⁶⁴. In un'altra ricerca, sempre condotta per mezzo di indicatori ad hoc ricavati da questionari, si evidenzia la superiorità dei CHC (Community Health Centers) rispetto all'erogazione dei servizi gestita dalle HMO (Health Maintenance Organizations)⁶⁵. I pazienti afferenti alle HMO hanno espresso punteggi superiori relativamente alla dimensione dell'accessibilità, mentre i punteggi relativi a tutte le

altre dimensioni (es. continuità assistenziale, coordinamento, globalità dei servizi offerti, centralità del paziente) erano superiori nei pazienti afferenti ai CHC. Altre ricerche hanno valutato indicatori di outcome più tradizionali, quali la mortalità evitabile, evidenziando l'impatto positivo delle strutture territoriali nel migliorare gli outcome, nel ridurre le disuguaglianze legate alle barriere sociali, alle differenze di reddito, ma soprattutto alle differenze nei livelli di scolarizzazione⁶⁶. In tale contesto, vengono valorizzati non solo i tradizionali indicatori di salute della popolazione, ma anche gli indicatori che descrivono le barriere all'accesso alle cure e i determinanti sociali, culturali, economici della qualità delle cure. Il sistema più utilizzato negli USA per la valutazione di tutti gli aspetti collegati alla qualità delle prestazioni sanitarie è il sistema HEDIS (Health Employer Data and Information Set)⁶⁷, che prende in considerazione differenti dimensioni della valutazione dei servizi: efficacia, disponibilità di risorse, accessibilità, utilizzazione (appropriatezza), grado di soddisfazione, e li integra in un insieme coerente con lo strumento della balanced score card⁶⁸. Un'attenzione specifica viene infine rivolta agli "Health Care Consumer Reports", in quanto è stato possibile evidenziare una crescente capacità degli utenti/clienti afferenti ai servizi ambulatoriali nell'individuare gli indicatori più rilevanti in relazione alle proprie esigenze all'interno di un insieme articolato di informazioni sanitarie⁶⁹; questo fenomeno va di pari passo con un crescente coinvolgimento dei pazienti nella gestione della malattia. Per una adeguata valutazione delle attività territoriali, in particolare di quelle ambulatoriali, è necessario disporre di sistemi di classificazione degli episodi di assistenza che consenta di finanziare gli erogatori in funzione delle prestazioni effettuate. I sistemi più utilizzati sono gli APC (Ambulatory Payment Classifications) e gli APG (Ambulatory Payment Groups), che sono tra loro correlati essendo i primi uno sviluppo dei

secondi. Tali sistemi sono orientati alla descrizione dei volumi e dei costi e in misura minore sono in grado di descrivere la qualità delle prestazioni⁷⁰. Il presupposto fondamentale per l'utilizzazione dei sistemi di classificazione degli episodi di assistenza per la valutazione della qualità è rappresentato dalla registrazione accurata del codice di diagnosi⁷¹, anche se la semplice registrazione della diagnosi spesso non consente una appropriata valutazione dello stadio di malattia. Diversi sistemi sono stati proposti per tenere conto dello stadio di malattia dei pazienti, al fine di ottenere una più precisa definizione degli indicatori, utilizzando differenti strumenti di "risk adjustment"^{72, 73, 74, 75}. Un importante sviluppo metodologico e operativo è rappresentato dai CRG (Clinical Risk Groups) che definiscono la gravità clinica dei malati cronici⁷⁶ e consentono anche una valutazione nell'ottica del Disease Management, non limitata ai servizi territoriali, ma estesa all'intero insieme delle risorse assistenziali (intra ed extra-ospedaliere): utilizzando informazioni ottenibili dai database amministrativi, vengono definiti 269 gruppi di rischio mutuamente esclusivi, in base alla presenza di una o più condizioni croniche, articolate in livelli di severità di malattia e misurando l'impatto delle interazioni tra concomitanza di condizioni croniche e livelli di rischio. Si definisce un sistema di classificazione utilizzabile per il finanziamento in un'ottica non necessariamente legata ai singoli episodi di ricovero, adattabile quindi a determinare le prestazioni sanitarie attese e il corrispondente costo atteso in funzione del profilo di rischio individuale, calcolato in base ai precedenti episodi di assistenza e alle variabili demografiche.

2) *Determinanti dello stato di salute della popolazione*: vengono evidenziate le diverse caratteristiche della popolazione (età, sesso, razza, reddito) che condizionano una differenziazione nell'accesso e nella qualità delle cure, soprattutto in relazione alle caratteristiche organizzative del sistema sanitario: in particolare si di-

mostra che, dove sono presenti, i CHC (Community Health Centers) riducono le disuguaglianze dell'accesso e della qualità delle cure, che si rilevano comunque nel macrosistema sanitario USA⁷⁷. L'impatto è particolarmente evidente in specifici sottogruppi di popolazione e nelle seguenti condizioni: mortalità infantile, assistenza pre-natale, incidenza di tubercolosi, mortalità complessiva⁷⁸. Più controverse sono le evidenze relative al diabete e alle cardiopatie, anche se almeno in un caso è stata evidenziata una maggiore frequenza di riospedalizzazione (evitabile) dopo infarto miocardico acuto correlata al tipo di assicurazione sanitaria⁷⁹. Utilizzando indicatori calcolati su database amministrativi, è stato possibile inoltre evidenziare una minore attenzione rispetto al problema della depressione e al rischio di suicidio nei soggetti più anziani⁸⁰.

È stato dimostrato un ostacolo nell'accesso ai servizi territoriali legato al sesso femminile, soprattutto in presenza di altri fattori sociali o economici che interagiscono con il sesso^{81, 82}. Complessivamente, ai fini della costruzione di validi indicatori sanitari per la valutazione delle attività territoriali, emerge l'esigenza di rilevare tutte quelle variabili che descrivono i fattori che più comunemente possono determinare differenze nell'accesso ai servizi o nei risultati delle cure.

3) *Record Linkage (RL)*: i riferimenti bibliografici fondamentali, che descrivono i principali problemi metodologici, sono anteriori al 2000⁸³⁻⁹⁰. Si descrivono essenzialmente due modalità di RL: 1) il metodo cosiddetto "deterministico", collega i singoli record in base alla verifica di uguaglianza dei valori di variabili comuni; 2) il metodo probabilistico, associa valori di probabilità di uguaglianza ai singoli appaiamenti, selezionando i record da appaiare in funzione di un valore soglia di probabilità. Le due modalità possono essere utilizzate singolarmente o congiuntamente per risolvere sottoinsiemi di incertezza. La prima modalità è quella utilizzata più comunemen-

te, in particolare quando si debbano trattare basi di dati caratterizzate da elevata qualità dell'informazione. In tal caso, le risorse necessarie all'elaborazione sono relativamente contenute. Alternativamente, l'approccio deterministico può essere utilizzato come primo passo al fine di generare informazioni derivate da trattare con metodi probabilistici. Questi ultimi possono utilizzare pesi da attribuire agli appaiamenti che possono essere non-specifici, basati sul confronto semplice di alcune variabili, o specifici relativamente all'outcome, ma richiedono la definizione di una struttura dei pesi più articolata. Tra i metodi probabilistici che hanno conosciuto uno sviluppo particolare, soprattutto negli ultimi anni, devono essere citati quelli che utilizzano reti bayesiane e i metodi basati sulle "Monte Carlo Markov Chain", anch'essi appartenenti al vasto insieme dei metodi bayesiani⁹¹. In generale i metodi probabilistici, in particolare quelli bayesiani, richiedono rilevanti risorse di elaborazione e la reale utilità di tali metodi deve essere valutata caso per caso. Una rassegna di esperienze di applicazione è stata resa disponibile di recente⁹².

4) *Disease Management*: le caratteristiche fondamentali e la maggior parte dei problemi metodologici relativi al Disease Management sono evidenziati in tre documenti⁹³⁻⁹⁵. Nell'area OECD si stanno affermando politiche sanitarie finalizzate al contenimento dei costi. Da ciò deriva la necessità di giustificare l'attività medica sotto il profilo dell'efficacia e dell'efficienza. Il Disease Management si è sviluppato negli USA nei primi anni '90, come risposta all'esigenza di ridurre i costi, assicurando la qualità delle prestazioni sanitarie, su iniziativa delle Managed Care Organizations (MCO). Ci sono due tipologie di organizzazioni: le Health Maintenance Organizations (HMO) e le Preferred Provider Organizations (PPO); le prime stipulano contratti o forniscono direttamente prestazioni sanitarie in ba-

se ad un pagamento periodico. La ricerca di una compatibilità tra pagamento periodico e prestazioni comunque erogate ha indotto ad orientare gli interventi di tali organizzazioni verso la medicina preventiva e a cercare di ridurre le ospedalizzazioni. Le PPO stipulano contratti con professionisti e ospedali offrendo pacchetti di prestazioni in un ambito circoscritto di erogatori, determinando una limitazione della libertà di scelta. In ogni caso si genera un possibile spostamento del rischio finanziario dalle MCO agli erogatori. Il Disease Management viene definito come un processo per cui i responsabili delle attività preventive, diagnostiche, di trattamento, condividono gli standard relativi alla gestione delle attività sanitarie. I prerequisiti sono: descrizione della struttura economica della malattia (profili assistenziali empirici); disponibilità di Linee Guida; possibilità di coordinare i diversi attori sulla scena del sistema sanitario; feedback informativo al fine di favorire il miglioramento continuo della qualità. I criteri generali di individuazione delle condizioni cliniche da sottoporre a Disease Management, così come sono stati formulati nella maggior parte dei documenti disponibili, sono: malattie con costi elevati, esistenza di outcome misurabili, variabilità dei profili assistenziali, rapido ritorno economico dell'investimento. Quest'ultimo criterio è funzionale al contesto organizzativo in cui si è sviluppato il Disease Management e ai soggetti che in esso operano (il sistema sanitario USA). In realtà è plausibile che alcuni interventi sanitari coerenti con il Disease Management possano esplicare un effetto apprezzabile in un orizzonte temporale più ampio di quello abitualmente considerato. Di fatto molti autori sottolineano la difficoltà di ottenere sicure evidenze in merito all'efficacia dei programmi di Disease Management, sottolineando come in alcuni casi sia stato possibile dimostrare una riduzione dei costi sanitari, ma come sia più difficile dimo-

strare un miglioramento o perlomeno un mantenimento della qualità delle prestazioni sanitarie a fronte di una riduzione dei costi. È evidente l'ambivalenza di un concetto che, formulato per rispondere a esigenze economiche (riduzione dei costi per le crescenti richieste di prestazioni sanitarie), può essere interpretato anche nella prospettiva del miglioramento della qualità, qualora fossero disponibili linee guida di trattamento integrato. Il problema è costituito dal fatto che sono disponibili numerose Linee Guida di trattamento che, tuttavia, in genere prescindono dalla definizione esplicita della modalità di erogazione dell'assistenza e che richiedono una costante collaborazione con i clinici⁹⁶. Il sistema sanitario degli USA può essere descritto attraverso alcune caratteristiche salienti: costi elevati, modesta regolamentazione, orientamento all'assistenza ospedaliera, abbondanza di fornitori di prestazioni sanitarie. È evidente che un programma di Disease Management ha un ruolo preciso in tale contesto ed è possibile prevedere che esistano ampi margini di miglioramento. La trasferibilità di tale approccio agli altri Paesi dell'OECD è limitata nella misura in cui i costi sono relativamente più bassi, esiste un più elevato grado di programmazione sanitaria, è più limitato il ricorso all'ospedalizzazione. In tali contesti risulta più interessante la seconda accezione di Disease Management, quella riconducibile alla valutazione

dei percorsi assistenziali e al disegno di Linee Guida integrate. Si tratterebbe pertanto di enucleare alcuni elementi qualificanti tale approccio, evitando un trasferimento acritico di uno strumento nato per risolvere problemi specifici di un sistema sanitario particolare. La libera scelta del paziente in merito al trattamento sanitario è limitata da diversi fattori: l'inevitabile delega della maggior parte delle decisioni ai tecnici del sistema sanitario, che determina l'attribuzione del paziente a questo o a quel trattamento, a questo o a quel fornitore di servizi (es. ospedale); un ulteriore fattore limitante è costituito dalle risorse effettivamente disponibili a livello locale. Le MCO, per mezzo dei programmi di Disease Management, hanno posto ulteriori vincoli. Paradossalmente, però, viene sottolineato il concetto di qualità centrata sul paziente e non sull'evento, dove però il paziente viene considerato più l'unità di osservazione privilegiata, piuttosto che un soggetto partecipe delle scelte che lo riguardano. Anche in questo campo si stanno sviluppando sistemi di classificazione per favorire strategie di individuazione di pazienti ad alto rischio di diventare ad alto costo e per evitare che ciò accada. Una accurata classificazione dei pazienti potrebbe anche consentire di interpretare la variabilità dei percorsi assistenziali in funzione delle caratteristiche individuali dei pazienti. Alla luce di queste considerazioni, è possibile meglio precisa-

TABELLA 1 - Confronto tra Disease Management e approccio tradizionale

Disease Management	Approccio tradizionale
Assistenza comprensiva	Assistenza frazionata
Assistenza integrata, continuità assistenziale	Episodi di malattia gestiti da provider diversi
Centrato sulla persona	Risposta agli eventi
Eventi acuti + prevenzione	Eventi acuti
Orientato alla popolazione	Paziente individuale
Orientato alla domanda	Orientato all'offerta
"Cliente" attivo: auto-cura, educazione sanitaria	"Paziente" passivo, non informato
Evidente based	Tradizioni, opinioni
Protocolli, "accountability"	Autonomia dei medici

re e articolare il concetto di Disease Management (DM), in opposizione a quello che viene considerato l'approccio tradizionale alla gestione dell'assistenza sanitaria. L'approccio tradizionale si scompone in singoli episodi di assistenza frequentemente suddivisi per singolo problema specialistico. Il DM si propone di disegnare un approccio globale, che supera la frammentazione specialistica, prevede l'intero spettro di modalità di erogazione dell'assistenza, privilegiando il trattamento extra-ospedaliero e la medicina preventiva, favorisce la continuità dell'assistenza. L'approccio tradizionale, invece, è orientato al singolo individuo e al rapporto medico-paziente. Il DM è orientato alla popolazione (ai sottogruppi di popolazione a rischio di eventi o di recidive); presenta analogie e in parte differisce dalla medicina pubblica in quanto questa è anche orientata alla comunità, mentre il DM è orientato a popolazioni che sono variamente distribuite sul territorio. L'approccio tradizionale è orientato ai fornitori di prestazione, mentre il DM sottolinea l'importanza del paziente per quanto attiene al suo coinvolgimento nelle cure, quindi alla compliance al trattamento, all'educazione sanitaria e alla prevenzione secondaria. L'approccio tradizionale prevede la libertà di scelta delle terapie e l'autonomia dei clinici (vedi Tabella 1). Il DM applica i presupposti dell'Evidence based medicine (Linee Guida, protocolli di diagnosi e cura, indicatori di outcome), limitando quindi l'autonomia dei singoli clinici e facendo pieno uso degli strumenti che fanno capo all'Information Technology. Emerge pertanto un nuovo attore, il manager del sistema informativo medico, che si affianca ai tradizionali decisori clinici. I processi assistenziali ottimali vengono continuamente rivisti in base alle nuove evidenze scientifiche e la disponibilità di indicatori di outcome favorisce la verifica dell'efficacia dei programmi di intervento. I programmi di DM si applicano soprattutto alle

malattie croniche o che prevedono ricorrenti episodi di assistenza. La conoscenza dell'evoluzione della malattia e della struttura dei costi consente di definire gli interventi più appropriati per sottogruppi di popolazione ad ogni stadio di gravità della malattia, al fine di stabilizzare la situazione o prevenire il deterioramento clinico; le complicazioni, che sono associate a episodi acuti ad elevato costo, dovrebbero essere evitate per mezzo di appropriati interventi. La misurazione degli outcome si inserisce in un processo di miglioramento continuo della qualità. Le condizioni cliniche tradizionalmente interessate dai programmi di DM sono: diabete mellito, asma bronchiale, ipertensione arteriosa, cardiopatia ischemica e insufficienza cardiaca, tumori, gravidanza e parto, dipendenza da alcool, psicosi affettive, alcuni problemi ortopedici. Generalmente si tratta di condizioni ad elevata prevalenza, anche se si suggerisce di non trascurare condizioni caratterizzate da bassa incidenza ma con costi assistenziali elevati⁹⁷. L'evidenza disponibile si riferisce all'efficacia teorica degli interventi (efficacy), piuttosto che all'efficacia pratica (effectiveness). È stato dimostrato che, in alcuni casi, si riesce a conseguire una ridotta utilizzazione di risorse sanitarie: minori contatti nei dipartimenti di emergenza, ridotta durata di degenza, ridotta ospedalizzazione. Uno dei principali obiettivi del DM può essere considerato la continuità dell'assistenza, limitando la frammentazione degli episodi di cura. Il problema consiste nell'attribuzione della responsabilità del coordinamento. Esistono limitate esperienze che indicano che alcune condizioni, come l'insufficienza renale cronica, sono meglio coordinate dagli ospedali (centri dialisi), mentre altre condizioni come l'asma, il diabete e l'ipertensione sono meglio coordinate dagli erogatori dell'assistenza primaria. Il problema si pone ancora per condizioni cliniche che sono più bilanciate rispetto alle diverse modalità di erogazione del-

l'assistenza o in presenza di malattie plurime (ad esempio, diabete mellito e insufficienza renale), che richiedono un approccio totalmente integrato e la disponibilità di Meta-Linee Guida che prevedano la concomitanza di più condizioni cliniche⁹⁵. Viene ribadita l'esigenza di tutelare soprattutto i pazienti più a rischio, caratterizzati da stadi di malattia più avanzati o pluri-patologie: ne consegue la necessità di un buon sistema informativo orientato alla misurazione della gravità clinica oltre che dei dati economici⁹⁸. Una delle principali preoccupazioni nei confronti del DM è costituita dal fatto che le organizzazioni sanitarie possono conseguire una riduzione dei costi molto più facilmente rispetto al miglioramento della qualità delle prestazioni, se non altro perché questa è più difficile da misurare. Qualora il programma di DM fosse affidato alla responsabilità di un'organizzazione con vincoli economici di breve periodo, anche se il miglioramento della qualità fosse un obiettivo dichiarato e onestamente perseguito, l'orizzonte temporale di tale organizzazione sarebbe necessariamente più limitato dell'orizzonte temporale complessivo dei pazienti. Ciò vale per le MCO negli USA, come potrebbe valere per le ASL in Italia, e spiega la scelta di obiettivi di breve periodo, sia di outcome che di contenimento dei costi, piuttosto che obiettivi di miglioramento dello stato di salute su una scansione temporale più ampia.

5) La ricerca bibliografica ha prodotto una ridondanza di citazioni relative a ricerche effettuate in contesti organizzativi differenti dalla pur variegata organizzazione dei servizi territoriali italiani ed europei. Abbiamo ritenuto utile, pertanto, condurre un'analisi dei riferimenti bibliografici ottenibili dalle riviste europee di salute pubblica, che in generale evidenziano una sostanziale disomogeneità delle fonti informative e la necessità di definire un contesto di riferimento comune⁹⁹. In questa prospettiva si inserisce un documento di pre-

sentazione del progetto ECHI (European Community Health Indicators)¹⁰⁰ che definisce i seguenti obiettivi:

- sviluppare un insieme di misure confrontabili, nell'area della sanità pubblica, in tutti i Paesi membri dell'Unione Europea;
 - definire un insieme di indicatori, al punto di intersezione tra esigenze informative e disponibilità dei dati;
 - identificare le carenze informative, indicando le priorità per lo sviluppo del sistema informativo;
 - definire Linee Guida, per la produzione di rapporti pubblici a livello internazionale, nazionale e regionale;
 - definire il contesto di riferimento, per lo sviluppo dei sistemi informativi e per la struttura dei data base sanitari;
 - contribuire a delineare il contesto di riferimento per il monitoraggio degli obiettivi, soprattutto in relazione al programma di intervento in sanità pubblica della Commissione Europea.
- Vengono, inoltre, definiti i requisiti del sistema di indicatori:
- globalità, ovvero necessità di svolgere un'azione di monitoraggio su tutti gli aspetti della sanità pubblica. Coerenza, cioè consistenza rispetto al quadro concettuale di riferimento;
 - flessibilità, necessaria per tenere conto della disomogeneità di politiche sanitarie e di obiettivi specifici tra Stati membri e tra Regioni all'interno dei singoli Stati. Eventualità di modificazioni delle politiche sanitarie nel tempo;
 - coerenza, con le precedenti esperienze di selezione e definizione degli indicatori, con particolare riferimento a: WHO-Europe, OECD, Eurostat;
 - coerenza, con le evidenze scientifiche (evidence based) e appropriatezza metodologica.
- Vengono proposte 4 categorie di indicatori:
- Indicatori demografici e fattori socio-economici
 - Stato di salute
 - Determinanti della salute

- Sistemi sanitari (programmi di prevenzione, caratteristiche strutturali e organizzative, performance sanitarie).

I punti 1, 2 e 5 della rassegna bibliografica costituiscono una base di riferimento per gli indicatori basati sulle singole fonti informative (nel progetto dell'ASSR sono denominati indicatori di tipo A). I punti 3 e 4 della rassegna bibliografica costituiscono una base di riferimento per gli indicatori trasversali a più fonti informative (nel progetto dell'ASSR sono denominati indicatori di tipo B e C).

BASE BIBLIOGRAFICA DEL PROGETTO

1. Owens MW, Markewitz BA, Payne DK. *Outpatient Management of chronic Obstructive Pulmonary Disease*. Am J Med SCI 1999; 318 (2): 79-87.
2. Kercksmar CM. *Current Trends in Management of Pediatric Asthma*. Respiratory Care 2003; 48 (3): 194-208.
3. Liberatos PM, Elinson J, Schaffzin T. *Developing Measure of unmet Health Care Needs for a Pediatric Population*. Medical Care 2000; 38 (1): 19-34.
4. Fielden JM, Scott S, Horne JG. *An Investigation of Patient Satisfaction Following Discharge after total Hip Replacement Surgery*. Orthopaedic Nursing 2003; 22 (6): 429-436.
5. Kell SH, Drass J, Bausell RB et al. *Measures of Disease Control in Medicare Beneficiaries with Diabetes Mellitus*. JAGS 1999; 47: 417-422.
6. Sadur CN, Moline N, Costa M et al. *Diabetes Management in a Health Maintenance Organization*. Diabetes Care 1999; 22 (12): 2011-2017.
7. Valenstein M, Mitchinson A, Ronis D. *Quality Indicators and Monitoring of Mental Health Services: What do frontline providers think?* Am J Psychiatry 2004; 161 (1):146-153.
8. Issakidis C, Andrews G. *Rationing of Health Care: Clinical decision Making in an outpatient clinic for anxiety disorders*. Anxiety Disorders 2001; 17: 59-74.
9. Greenberg GA, Rosenheck R. *Managerial and Environmental Factors in the Continuity of Mental Health Care Across Institutions*. Psychiatric Services 2003; 54 (4): 529-534.
10. Bagg W, Sathu A, Streat S, et al. *Diabetic ketoacidosis in adults at Auckland Hospital, 1988-1996*. Aust NZ J Med 1998;28(5):604-8.
11. Billings J, Zeital L, Lukomnik J, et al. *Analysis of variation in hospital admission rates associated with area income in New York City*. Unpublished report.
12. Billings J, Zeitel L, Lukomnik J, et al. *Impact of socioeconomic status on hospital use in New York City*, Health Aff (Millwood) 1993;12(1):162-73.
13. Bindman AB, Grumbach K, Osmond D, et al. *Preventable hospitalizations and access to health care*. JAMA 1995;274(4):305-11.
14. Blais L, Ernst P, Boivin JF, et al. *Inhaled corticosteroids and the prevention of readmission to hospital for asthma*. Am J Respir Crit Care Med 1998; 158(1):126-32.
15. Blumberg MS, Juhn PI. *Insurance and the risk of ruptured appendix [letter; comment]*. N Engl J Med 1995;332(6):395-6; discussion 397-8.
16. Blustein J, Hanson K, Shea S. *Preventable hospitalizations and socioeconomic status*. Health Aff (Millwood) 1998;17(2):177-89.
17. Bratton SL, Haberkern CM, Waldhausen JH. *Acute appendicitis risks of complications: age and Medicaid insurance*. Pediatrics 2000;106(1 Pt 1):75-8.
18. Braveman P, Schaaf VM, Egerter S, et al. *Insurance-related differences in the risk of ruptured appendix [see comments]*. N Engl J Med 1994;331(7):444-9.
19. Brunwald E, Antman EM, Beasley JW et al. *ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina)*. J Am Coll Cardiol

- 2000;36(3):970-1062.
20. Burkhart DM. *Management of acute gastroenteritis in children*. American Family Physician 1999 60(9): 2555-2566.
 21. 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.
 22. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Asthma mortality and hospitalization among children and young adults – United States, 1980-1993*. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1996;45(17):350-3.
 23. Chassin MR, Galvin RW. *The urgent need to improve health care quality*. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. JAMA 1998;280(11):1000-1005.
 24. Donahue JG, Weiss ST, Livingston JM, et al. *Inhaled steroids and the risk of hospitalization for asthma*. JAMA 1997;277(11):887-91.
 25. Edep ME, Shah NB, Tateo IM, et al. *Differences between primary care physicians and cardiologists in management of congestive heart failure: relation to practice guidelines*. J Am Coll Cardiol 1997;30(2):518-26.
 26. Feinleib M, Rosenberg HM, Collins JG, et al. *Trends in COPD morbidity and mortality in the United States*. Am Rev Respir Dis 1989;140(3 pt 2):S9-18.
 27. Foster DA, Talsma A, Furumoto-Dawson A, et al. *Influenza vaccine effectiveness in preventing hospitalization for pneumonia in the elderly*. Am J Epidemiol 1992;136(3):296-307.
 28. Gaster B, Hirsch IB. *The effects of improved glycemic control on complications in type 2 diabetes*. Arch Intern Med 1998;158(2):134-40.
 29. Gibbons RJ, Chatterjee K, Daley J, et al. *ACC/AHA/ACP-ASIM guidelines for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients with Chronic Stable Angina)* [published erratum appears in J Am Coll Cardiol 1999 Jul;34(1):314]. J Am Coll Cardiol 1999;33(7):2092-197.
 30. Hackner D, Tu G, Weingarten S, et al. *Guidelines in pulmonary medicine: a 25-year profile*. Chest 1999;116(4):1046-62.
 31. Harris MI. *Diabetes in America: epidemiology and scope of the problem*. Diabetes Care 1998;21 Suppl 3:C11-4.
 32. Healthy People 2010. *Office of Disease Prevention and Health Promotion, U.S. Department of Health and Human Services*.
 33. Hessol NA, Fuentes-Afflick E, Bacchetti P. *Risk of low birth weight infants among black and white parents*. Obstet Gynecol 1998;92(5):814-22.
 34. Hiss RG. *Barriers to care in non-insulin-dependent diabetes mellitus. The Michigan Experience*. Ann Intern Med 1996;124(1 Pt 2):146-8.
 35. Humphrey LL, Palumbo PJ, Butters MA, et al. *The contribution of non-insulin-dependent diabetes to lower-extremity amputation in the community*. Arch Intern Med 1994;154(8):885-92.
 36. Institute of Medicine Division of Health Care Services. *Medicare: a strategy for quality assurance*. Washington, DC: National Academy Press; 1990.
 37. Lin, S, Fitzgerald E, Hwang SA, et al. *Asthma hospitalization rates and socioeconomic status in New York State (1987-1993)* J Asthma 1999;36(3):239-51.
 38. Mayfield JA, Reiber GE, Sanders LJ, et al. *Preventive foot care in people with diabetes*. Diabetes Care 1998;21(12):2161-77.
 39. McConnochie KM, Russo MJ, McBride JT, et al. *Socioeconomic variation in asthma hospitalization: excess utilization or greater need?* Pediatrics 1999;103(6):375.
 40. Millman M, editor. *Committee on Monitoring Access to Personal Health Care Services*. Washington, DC: National Academy Press; 1993.

41. Murray JL, Bernfield M. *The differential effect of prenatal care on the incidence of low birth weight among blacks and whites in a prepaid health care plan.* N Engl J Med 1988;319(21):1385-91.
42. 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.
43. National Heart, Lung, and Blood Institute/National Asthma Education and Prevention Program. *Expert Panel Report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma.* In: National Institutes of Health pub. no. 97-4051. Bethesda, MD; 1997.
44. O'Campo P, Xue X, Wang MC, et al. *Neighborhood risk factors for low birthweight in Baltimore: a multilevel analysis.* Am J Public Health 1997;87(7):1113-8.
45. Patout CA, Jr., Birke JA, Horswell R, et al. *Effectiveness of a comprehensive diabetes lower-extremity amputation prevention program in a predominantly low-income African-American population.* Diabetes Care 2000;23(9):1339-42.
46. Pecoraro RE, Reiber BE, Burgess EM. *Pathways to diabetic limb amputation. Basis of prevention.* Diabetes Care 1990;13(5):513-21.
47. Philbin EF, Andreaou C, Rocco TA, et al. *Patterns of angiotensin-converting enzyme inhibitor use in congestive heart failure in two community hospitals.* Am J Cardio. 1996;77(1):832-8.
48. Ray NF, Thamer M, Fadillioglu B, et al. *Race, income, urbanicity, and asthma hospitalization in California: a small area analysis.* Chest 1998;113(5):1277-84.
49. Reiber GE, Pecoraro RE, Koepsell TD. *Risk factors for amputation in patients with diabetes mellitus. A case-control study.* Ann Intern Med 1992;117(2):97-105.
50. Reis, SE, Holubkov R, Edmundowicz D, et al. *Treatment of patients admitted to the hospital with congestive heart failure: specialty-related disparities in practice patterns and outcomes.* J Am Coll Cardiol 1997;30(3):733-8.
51. Rosenthal GE, Harper DL, Shah A, et al. *A regional evaluation of variation in low-severity hospital admissions.* J Gen Intern Med 1997;12(7):416-22.
52. Selby JV, Zhang D. *Risk factors for lower extremity amputation in persons with diabetes.* Diabetes Care 1995;18(4):509-16.
53. Silver MP, Babitz ME, Magill MK. *Ambulatory care sensitive hospitalization rates in the aged Medicare population in Utah, 1990 to 1994: a rural-urban comparison.* J Rural Health 1997;13(4):285-94.
54. Trudeau ME, Solano-McGuire SM. *Evaluating the quality of COPD care.* Am J Nurs 1999;99(3):47-50.
55. Weinberg AD, Minaker KL. *Dehydration. Evaluation and management in older adults.* Council on Scientific Affairs, American Medical Association. JAMA 1995;274(19):1552-6.
56. Weinberger M, Oddone EZ, Henderson WG. *Does increased access to primary care reduce hospital readmissions? VA Cooperative Study Group on Primary Care and Hospital readmission.* N Engl J Med 1996;334(22):1441-7.
57. Weissman JS, Gatsonis C, Epstein AM. *Rates of avoidable hospitalization by insurance status in Massachusetts and Maryland.* JAMA 1992;268(17)2388-94.
58. Zoorob RJ, Hagen MD. *Guidelines on the care of diabetic nephropathy, retinopathy and foot disease.* Am Fam Physician 1997;56(8):2021-8, 2033-4.
59. Backus L, Moron M, Bacchetti P et Al. *Effect of Managed Care on Preventable Hospitalization Rates in California.* Medical Care 2002; 40 (4): 315-324.
60. Oster A and Bindman AB. *Emergency Department Visits for Ambulatory Care Sensitive Conditions.* Medical Care 2003; 41 (2): 198-207.
61. Pekoz EA, Shwartz, Iezzoni LI et al. *Comparing the importance of disease rate versus practice style variations in explaining differences in*

- small area hospitalization rates for two respiratory conditions. *Statistics in Medicine* 2003; 22: 1775-1786.
62. Bodenheimer T, Wagner EH, Grunbach K. *Improving Primary Care for Patients with Chronic Illness*. *JAMA* 2002; 288 (14): 1775-1779.
 63. Bodenheimer T, Wagner EH, Grunbach K. *Improving Primary Care for Patients with Chronic Illness*. The Chronic Care Model, Part 2. *JAMA* 2002; 288 (15): 1909-1914.
 64. Landon BE, Zalavsky AM, Bernard SL et al. *Comparison of Traditional Medicare vs Medicare Managed Care*. *JAMA* 2004; 291 (14): 1744-1752.
 65. Shi L, Starfield B, Xu J et al. *Primary Care Quality: Community Health Center and Health Maintenance Organization*. *Southern Medical Journal* 2003; 96 (8): 787-795.
 66. Politzer RM, Schempe AH, Starfield B et al. *The Future Role of Health Centers in Improving National Health*. *Journal of Public Health Policy* 2003; 24 (3/4): 297-306.
 67. Lied TR, Sheinglod S. *HEDIS Performance Trends in Medicare Managed Care*. *Health Care Financing Review* 2001; 23 (1): 149-160.
 68. Kedrowsky SM, Weiner C. *Performance Measures in Ambulatory Care*. *Nurs Econ* 2003; 21(4): 188-193.
 69. Longo DR, Everett KD. *Health Care Consumer Reports: An Evaluation of Consumer Perspectives*. *Journal of Health Care Finance* 2003; 30(1): 65-71.
 70. Cusack C, DeKoven M, Dessingue R et al. *Outpatient Prospective Payment: Uses and Progress to Date*. *J Ambulatory Care Manage* 2002; 25(3): 56-62.
 71. Wahls TL, Barnett MJ, Rosenthal GE. *Predicting Resource Utilization in a Veterans Health Administration Primary Care Population*. *Medical Care* 2004; 42(2): 123-128.
 72. Welch P. *Outpatient Encounter Data for Risk adjustment: Strategic Issues for Medicare and Medicaid*. *J Ambulatory Care Manage* 2002; 25(3): 1-15.
 73. Lamers LM. *Health-Based Risk Adjustment: Is Inpatient and Outpatient Diagnostic information Sufficient?* *Inquiry* 2001; 38: 423-431.
 74. Desalvo KB, Block JP, Munter P et al. *Predictors of variation in office visit interval assignment*. *International Journal for Quality in Health Care* 2003; 15(5): 399-405.
 75. Brailer DJ, Kroch EA. *Member risk adjustment for ambulatory episodes of care*. *Health Care Management Science* 1999; 2: 125-136.
 76. Hughes JS, Averill RF, Eisenhandler J et al. *Clinical Risk Groups (CRGs). A Classification System for Risk-Adjusted Capitation-Based Payment and Health Care Management*. *Medical Care* 2004; 42(1): 81-90.
 77. Shi L, Regan J, Politzer RM et al. *Community Health Centers and Racial/Ethnic Disparities in Healthy Life*. *International Journal of Health Services* 2001; 31(3): 567-582.
 78. Shin P, Jones K, Rosenbaum S. *Reducing Racial and Ethnic Health Disparities: Estimating the impact of High Health Center Penetration in Low-income Communities*. Report of Center for Health Services Research and Policy (the George Washington University) 2003.
 79. Garcia JA, Yee MC, Chan BKS et al. *Potentially Avoidable Rehospitalizations following Acute Myocardial Infarction by Insurance Status*. *Journal of Community Health* 2003; 28(3): 167-184.
 80. Fisher LR, Wei F, Solberg L et al. *Treatment of Elderly and Other Adult Patients for Depression in Primary Care*. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51(11): 1554-1562.
 81. Sambamoorthi U, McAlpine DD. *Racial, ethnic, socio-economic, and access disparities in the use of preventive services among women*. *Preventive Medicine* 2003; 37: 475-484.
 82. Allen LW, Maxwell S, Greene JF. *Building an Award-Winning Women's Health Ambulatory Service and Beyond*. *J Ambulatory Care Manage* 2003; 26(3): 186-198.
 83. Howe GR. *A Generalized Iterative Record Linkage Computer System for Use in Medical Fol-*

- low-up Studies. Computers and Biomedical Research* 1981; 14: 327-340.
84. Arellano MG, Petersen GR, Petitti DB et al. *The California Automated Mortality Linkage System (CAMLIS). American Journal of Public Health* 1984; 74(12): 1324-1330.
 85. Newcombe HB, Fair ME, Lalonde P. *Discriminating Powers of Partial Agreements of Names for Linking Personal Records. Part I: The logical Basis. Meth Inform Med* 1989; 28:86-91.
 86. Newcombe HB, Fair ME, Lalonde P. *Discriminating Powers of Partial Agreements of Names for Linking Personal Records. Part II: The empirical test. Meth Inform Med* 1989; 28:92-96.
 87. Roos LL, Wajda A. *Record Linkage Strategies. Part I: Estimating Information and Evaluating Approaches. Meth Inform Med* 1991; 30:117-123.
 88. Roos LL, Wajda A. *Record Linkage Strategies. Part II: Portable Software and Deterministic Matching. Meth Inform Med* 1991; 30:210-214.
 89. Roos LL, Wajda A, Nicol JP et al. *Record Linkage: An Overview. Summary report: Medical Effectiveness Research Data Methods. AHCPR Pub. No. 92-0056, 1992; 119-135.*
 90. Roos LL, Walld R, Wajda A et al. *Record Linkage Strategies, Outpatient Procedures and Administrative Data. Medical Care* 1996; 34(6): 570-582.
 91. Fortini M, Liseo B, Nuccitelli A et al. *Modeling Issues in record Linkage: A Bayesian Perspective. Proceedings of the ASA meeting NY city* 2002.
 92. *Symposium on Health Data Linkage. Symposium Proceedings, Sydney* 2002.
 93. Kesteloot K. *Disease Management. A New Technology in Need of Critical Assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1999; 15(3): 506-519.
 94. Pilnick A, Dingwall R, Starkey K. *Disease Management: definitions, difficulties and future directions. Bulletin of the World Health Organization* 2001; 79(8): 755-763.
 95. Villagra V. *Strategies to Control Costs and Quality. A focus on Outcome Research for Disease Management. Medical Care* 2004; 42(4): III-24/III-30.
 96. Armstrong EP. *Disease Management: State of the art and future directions. Clinical Therapeutics* 1999; 21(3): 593-609.
 97. Bruce D, Dickmeyer J. *Don't Overlook Disease Management Programs for Low-Incidence, High-Cost Diseases to Improve Your Bottom Line. J Health Care Financ* 2001; 28(2): 45-49
 98. Goldfiled N, Averill R. *It's Management Not Payment that We Should Focus On: Comments on Welch. J Ambulatory Care Manage* 2002; 25(3): 16-22.
 99. *EURO-MED-STAT: monitoring expenditure and utilization of medicinal products in the European Union countries: a public health approach. Eur J Public Health* 2003; 13(3_Suppl): 95-100.
 100. Kramers PGN. *The ECHI project. Health indicators for the European Community. Eur J Public Health* 2003; 13(3_Suppl): 101-106.

L'Agenzia oggi | **Presidente**_Franco Toniolo; **Direttore**_Laura Pellegrini

Consiglio di amministrazione_Silvio Natoli, Filippo Palumbo, Michelangelo Scopelliti, Aldo Vecchione

Collegio dei revisori dei conti_Emanuele Carabotta (Presidente), Renato Balduzzi, Antonio Mastrapasqua

I settori di attività dell'Agenzia | Monitoraggio della spesa sanitaria • Livelli di assistenza

- Organizzazione dei servizi sanitari • Qualità e accreditamento • Innovazione, sperimentazione e sviluppo
- Documentazione, informazione e comunicazione • Affari generali e personale
- Ragioneria ed economato

www.assr.it | Sul sito dell'Agenzia sono disponibili tutti i numeri di 