



Bollettino informativo a cura del Sistema Epidemiologico Regionale del Veneto

UN SISTEMA INFORMATIVO PER IMPLEMENTARE LE STRATEGIE DI SALUTE

L. Bertinato, A. Marcolongo,

F. Perina

In questi ultimi anni il settore dei sistemi informativi socio sanitari di governo ha conosciuto, in modo particolare nella nostra Regione, un'importante fase di evoluzione, con l'avvio di numerosi flussi informativi finalizzati a rendere disponibili a livello aziendale e regionale informazioni anche di tipo epidemiologico indispensabili per la programmazione e valutazione dei servizi. Parte di queste iniziative nasce dalla necessità di dare copertura a settori di attività, tipicamente dell'area territoriale e distrettuale, finora non sufficientemente presidiati dal punto di vista degli strumenti di governo, e soprattutto sprovvisti di standard di nomenclatura di livello nazionale: si pensi in particolare all'attivazione delle rilevazioni riguardanti la psichiatria territoriale, la residenzialità extraospedaliera, l'assistenza domiciliare integrata. In tutti questi ambiti, la Regione, con il contributo di esperti delle Aziende Sanitarie, si è mossa con l'intento di definire regole semantiche condivise, capaci di rendere omogenea e coerente la strutturazione dei sistemi informativi delle Aziende Sanitarie. Ed è precisamente per effetto di queste esperienze innovative che l'Amministrazione regionale, anche per il tramite dei suoi qualificati referenti aziendali, partecipa attivamente al progetto dei "Mattoni del SIS", orientando

la progettazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale e concorrendo alla definizione dell'infrastruttura semantica che ne è il presupposto fondamentale (ovvero, del sistema di regole per l'acquisizione e la classificazione delle informazioni).

Altre importanti iniziative sono invece derivate dalla partecipazione della Regione ai lavori della Cabina di Regia, che è l'organo incaricato a livello nazionale della definizione delle linee strategiche di sviluppo del nuovo sistema informativo sanitario. Si cita, in questo senso, l'avvio a regime del flusso della specialistica ambulatoriale, nonché la partecipazione al progetto nazionale di EHR (Electronic Health Record), che ha permesso l'acquisizione di dati analitici delle prestazioni ambulatoriali e di farmaceutica territoriale per circa 15 regioni italiane, con la prima predisposizione di set di indicatori concordati con tutti gli attori partecipanti.

Infine, non vanno dimenticati gli interventi avviati per l'attuazione dell'art. 50 della Legge n. 326/2003 (monitoraggio della spesa sanitaria), il cui risultato già visibile è quello di un progressivo allineamento delle anagrafi nazionali, realizzato con il concorso dell'Agenzia delle Entrate (Anagrafe tributaria), dei Comuni, delle Aziende Sanitarie e della Regione (Anagrafe sanitaria), che ha condotto all'emissione, attualmente in corso anche nella nostra Regione, della Tessera Sanitaria.

La realizzazione di queste iniziative ha ovviamente richiesto una stretta collaborazione tra le strutture dell'Amministrazione regionale e le Aziende Sanitarie, ed ha visto il concorso di vari attori del Sistema Sanitario Regionale, in un lavoro di analisi e confronto che ha fortemente stimolato la consapevolezza circa le potenzialità dei sistemi informativi e le criticità connesse alla loro corretta impostazione in un ambito di livello regionale e nazionale. Obiettivo condiviso di questo processo è quello di creare le condizioni affinché i servizi socio-sanitari possano essere sempre più adeguati ai bisogni della comunità e al tempo stesso all'altezza delle sfide poste dall'appartenenza all'Unione Europea, che con l'introduzione delle Tessera Europea di Assicurazione Malattia, ha fissato nuovi requisiti di organizzazione per i sistemi sanitari nazionali e regionali.

Peraltro, la gestione e la continua evoluzione di un sistema informativo così complesso impone necessità di cambiamenti importanti, sia sotto il profilo della diffusione degli strumenti culturali necessari ad un uso corretto delle informazioni disponibili, sia sotto dal punto di vista degli interventi di ordine organizzativo e tecnologico necessari ad assicurare l'alimentazione costante dei flussi di informazione. La numerosità degli operatori coinvolti, in

In questo numero:

- 1** • Un sistema informativo per implementare le strategie di salute
- 2** • Integrazione di archivi amministrativi
- 4** • Sostituzione protesica dell'anca
- 6** • La rilevazione degli eventi avversi mediante l'utilizzo dei dati amministrativi correnti
- 8** • Notizie dal mondo dell'epidemiologia
- Nei prossimi numeri

tutti i settori della realtà aziendale, nelle diverse fasi di registrazione dei dati, l'ovvia necessità di rendere coerenti con i requisiti standard regionali e nazionali i sistemi informativi gestionali (di supporto ai processi di erogazione delle prestazioni), gli interventi di ordine organizzativo necessari al fine di garantire la coerenza dei processi aziendali alle regole di alimentazione del sistema, rendono necessario una forte interazione, anche interaziendale, tra tutti i soggetti coinvolti.

L'esigenza, dunque, è quella di fare sistema, razionalizzando ed elevando a standard regionale le migliori prattiche aziendali, e coordinando gli investimenti, anche con l'obiettivo di una progressiva standardizzazione delle strumentazioni delle Aziende.

Parallelamente, e sempre in una logica di sistema, occorre lavorare per diffondere gli strumenti informatizzati di produzione e gestione dei dati clinici, orientandosi verso soluzioni standard, e favorendo la diffusione di modalità organizzative e tecnologiche che rafforzino l'integrazione a livello aziendale ed inter-aziendale delle funzioni e dei livelli di servizio.

L'obiettivo, in questo senso, è quello di offrire servizi sempre più efficaci ai cittadini, utilizzando l'ICT (Information and Communication Technology) come strumento a supporto della continuità dei processi di cura, oltreché come fonte di dati per l'analisi epidemiologica e la programmazione.

D'altra parte, deve diffondersi una più evoluta sensibilità per l'uso dell'informazione, e soprattutto una decisa consapevolezza delle eccezionali opportunità di analisi e conoscenza che derivano dalla disponibilità di informazioni effettivamente comparabili, a livello regionale o nazionale, perché raccolte e strutturate secondo regole uniformi e condivise. La sfida che il nostro sistema socio-sanitario regionale vuole trasformare in opportunità è dunque quella relativa ad un uso coerente e proficuo, ai fini della ricerca epidemiologica e della programmazione sanitaria, delle grandi quantità di informazione che già sono e che saranno ancora di più disponibili in futuro.

In questo senso, da un lato sono necessari investimenti da parte delle Aziende sanitarie, anche e soprattutto in termini di attenzione al cambiamento organizzativo, e dall'altro, per non disperdere ed anzi rafforzare la possibilità del benchmarking interaziendale, è indispensabile che prosegua l'intervento di coordinamento svolto dalla Regione, in collaborazione con le Aziende, per la definizione condivisa e concordata degli strumenti di strutturazione dei sistemi (data-set, nomenclatori, ecc.).

L'esigenza sia aziendale che regionale è quella di una sempre miglior performance del sistema informativo, con la produzione di una quantità di informazioni sempre più pertinenti e comparabili, proficuamente utilizzabili a scopo di ricerca, di programmazione e di valutazione dei servizi, che possano diventare il supporto ad un audit clinico strutturato finalizzato al miglioramento della pratica assistenziale.

C'è quindi la necessità, per il Sistema socio sanitario regionale, che lo sviluppo dei sistemi informativi aziendali si svolga in modo coerente e coordinato, il che è possibile solo a condizione che tutti gli operatori utilizzino uno stesso linguaggio (fatto di dizionari, nomenclatori, regole, ecc.), che costituisca la base comune sia per la strutturazione dei processi di erogazione, sia per la raccolta e l'analisi dei dati in tutti i servizi socio-sanitari della Regione Veneto.

Per consolidare dunque questo indirizzo strategico è fondamentale che tutte le Aziende riconoscano nella Regione la sede organizzativa competente a svolgere la funzione di definizione e manutenzione dei nomenclatori e degli altri

elementi di impostazione dei sistemi informativi.

La prosecuzione ed il rafforzamento di questa funzione svolta dalla Regione attraverso le sue strutture, e naturalmente con la collaborazione ed il concorso delle Aziende Sanitarie, potrà far sì che tutti gli utilizzatori delle basi-dati raccolte, in primis il Servizio Epidemiologico Regionale, possano disporre di dati sempre più completi ed affidabili: tutto questo però con il contributo di tutti!

INTEGRAZIONE DI ARCHIVI AMMINISTRATIVI

L'esperienza del progetto S.I.P.A. (Sistema Informativo Prevenzione Assistenza)

CRRC-SER

"Each person in the world creates a book of life. This book starts with birth and ends with death. Its pages are made up of the records of the principal events in the life. Record linkage is the name given to the process of assembling the pages of this book into a volume" - HL Dunn, 1946.

Premessa

Il sistema informativo socio-sanitario si caratterizza per l'esistenza di numerosi flussi "correnti" generati a fini per lo più amministrativi, spesso in risposta a specifiche normative. Il contenuto di tali flussi differisce per tipologia di informazioni rilevate, modalità di classificazione e codifica delle stesse, sistemi di controllo di qualità esistenti, segmenti del processo socio-sanitario da cui vengono generati, output-indicatori prodotti, modalità e livelli di archiviazione ed utilizzo degli stessi flussi.

L'enorme sviluppo della tecnologia informatica consente oggi di utilizzare i grandi data base amministrativi esistenti non solo a fini amministrativi ma anche a fini di sorveglianza di sanità pubblica, di monitoraggio e valutazione dei servizi sanitari.

Ai fini di sanità pubblica è di particolare interesse l'integrazione delle informazioni che si ottiene combinando o collegando assieme i sistemi di dati.

Tuttavia, spesso le informazioni sono difficilmente collegabili perché raccolte in formati incompatibili, usando differenti definizioni, identificatori personali, sistemi di classificazione o strategie di campionamento; politiche, normative e consuetudini organizzative, sebbene necessarie per la protezione della confidenzialità, possono rendere difficile l'accesso e la condivisione dell'informazione.

In questo contesto, la sperimentazione condotta con il progetto regionale SIPA (Sistema Informativo Prevenzione Assistenza, DGR n 4614 del 09/12/1998) ha consentito di evidenziare potenzialità e criticità dell'integrazione dei flussi esistenti nelle Aziende che hanno partecipato al progetto (ULSS 3, 4, 6, 8, 9, 15, 20), selezionate tra l'altro in base al criterio di un maggior grado di informatizzazione dei flussi informativi sanitari esistenti nelle stesse.

Obiettivi del progetto

La sperimentazione di modalità di integrazione dei grandi data base "amministrativi" creati a partire dai numerosi flussi informativi sanitari, al fine di ottenere una più organica descrizione sia dei fenomeni e delle dinamiche epidemiologiche sia dell'utilizzo delle strutture sanitarie.

Definizione di Record Linkage

È il collegamento di informazioni, che si ritengono riferite allo stesso individuo o alla stessa famiglia, provenienti da fonti indipendenti di documentazione. I documenti si dicono collegati (linked) e possono essere trattati come un singolo documento per un individuo o famiglia. Con linkage successivi l'informazione può assumere le caratteristiche di una raccolta di storie personali o familiari.

I collegamenti tra vari documenti clinici che si riferiscono ad un singolo paziente sono importanti per gli operatori sanitari che li utilizzano, perché questi ultimi spesso hanno necessità di un documento longitudinale del paziente, cioè dell'insieme di documenti di differenti momenti, erogatori di prestazioni, strutture sanitarie, collegati per formare una visione delle esperienze di fruizione dell'assistenza sanitaria del paziente lungo l'arco della sua esistenza. Dal lato tecnico vi sono tre principali difficoltà nel "record linkage":

1. Utilizzare identificatori personali per discriminare tra la persona cui i documenti si riferiscono e tutte le altre persone nella popolazione.
2. Decidere se le discrepanze tra identificatori sono dovute a errori nel riportare i dati del singolo individuo o alla presenza di altri individui.
3. Elaborare la grande massa di dati necessari per il record linkage ed allo stesso tempo impiegare tempi ragionevoli per la computerizzazione.

Approcci al linkage

La scelta della strategia più appropriata di linkage è sostenuta dal calcolo della quantità di informazione presente in ciascuno dei due archivi di dati che devono essere collegati.

Infatti gli identificatori più potenti (numeri unici di identificazione, come codice fiscale o codice sanitario, cognome-nome-data di nascita) possono essere assenti. Le strategie possibili sono due: appaiamento deterministico e appaiamento probabilistico.

L'approccio deterministico genera collegamenti basati sul numero di concordanze tra identificatori individuali nei due archivi. Le coppie di documenti (uno da ciascun archivio) sono selezionate sulla base del numero di tali variabili che concordano (es. cognome, nome, data di nascita, codice fiscale, etc.).

Questo approccio è valido con archivi di dati con pochi errori di codifica o con poche variabili di appaiamento. Quando vi sono molti errori di codifica o molte variabili di appaiamento l'approccio probabilistico è più efficiente.

Nell'approccio probabilistico per ogni campo si definisce la probabilità che, dati 2 record, su quel campo ci sia un match (e quindi anche la probabilità che ci sia un unmatch). Quando si confrontano due record, si assegna un peso a ciascuna coppia di campi. I pesi si definiscono in base all'accordo o al disaccordo di un campo specifico (pesi generali) oppure all'accordo di uno specifico valore del campo (pesi specifici).

La somma dei pesi costituisce il "punteggio" della coppia di record. Il confronto finale dei punteggi permette di individuare i match migliori.

Poiché, come è facile immaginare, l'evento associato allo stesso paziente non è unico e irripetibile, c'è da aspettarsi che nel medesimo archivio vi sia più di un record riconducibile allo stesso soggetto o, ancora più verosimilmente, che in ciascuna delle diverse banche dati figurino almeno un'osservazione attribuibile al medesimo assistito. Quindi, risalire dall'informazione legata all'evento a quella legata al soggetto equivale, di fatto, sulla base di dati di identi-

ficazione comuni a raccogliere, raggruppare, accomunare i diversi record assegnandoli in cluster di appartenenza "anagraficamente" omogenei.

Possibili utilizzi del linkage tra archivi

Poiché il linkage crea un documento longitudinale, con informazioni su eventi distribuiti in un intervallo di tempo che può essere anche quello dell'intera esistenza (dalla nascita alla morte), il classico disegno epidemiologico che è possibile implementare è quello di coorte.

Gli individui oggetto di studio vengono classificati secondo l'esposizione e si determina la frequenza – o la frequenza di comparsa - dell'esito di interesse od il valore di una variabile quantitativa.

Esempi:

- esposizione: patologie rilevate attraverso diversi possibili flussi amministrativi: SDO, ESENZIONE TICKET, dati INAIL, o data di inizio di terapia farmacologica
- esito: ospedalizzazioni successive alla prima, prescrizioni farmacologiche successive al primo ricovero, decesso

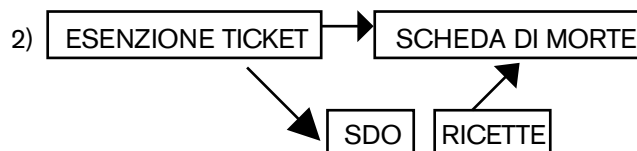
Esempi di utilizzo integrato di diversi archivi di dati regionali

Gli archivi sono rappresentati con un rettangolo, il linkage con una freccia, orientata nella direzione del tempo.



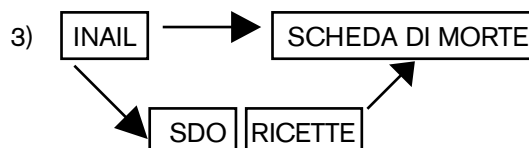
Esempi:

sopravvivenza dalla data del primo ricovero o dalla data di un intervento chirurgico o trattamento farmacologico ospedaliero alla data dell'exitus



Esempi:

- sopravvivenza dalla data di esenzione ticket alla data dell'exitus;
- numero medio di ricoveri ospedalieri o numero medio di giornate di ospedalizzazione o numero medio di ricette in un arco di tempo definito, per patologie esenti ticket



Esempi:

- sopravvivenza dalla data di riconoscimento della patologia professionale alla data dell'exitus;
- numero medio di ricoveri ospedalieri o numero medio di giornate di ospedalizzazione o numero medio di ricette, in un arco di tempo definito, per patologie professionali selezionate.

Conclusioni

- L'integrazione degli archivi consente di descrivere non solo le prestazioni eseguite, come normalmente avviene nelle analisi condotte sui dati amministrativi, ma anche e

soprattutto diversi aspetti epidemiologici delle patologie in esame, compresi i carichi assistenziali e gli esiti in termini di mortalità precoce e di riospedalizzazione.

- Tale approccio risulta adeguato, se opportunamente sviluppato, ai fabbisogni informativi generati dall'avvio dei processi di accreditamento e di risk management su scala regionale. L'analisi della variabilità territoriale e temporale è indubbiamente utile per migliorare l'appropriatezza degli interventi e l'equità nella allocazione delle risorse.

- Gli strumenti e la metodologia sviluppati nell'ambito del progetto SIPA sono stati in ogni caso di grande utilità per il successivo avvio di sistemi di sorveglianza e/o registri di patologia basati sull'utilizzo integrato dei grandi database amministrativi.

SOSTITUZIONE PROTESICA DELL'ANCA

Analisi delle dimissioni ospedaliere nella Regione Veneto 2001-2003

CRRC-SER

L'intervento di sostituzione protesica dell'anca, in ragione del progressivo invecchiamento della popolazione e dei miglioramenti delle tecniche operatorie e delle caratteristiche degli impianti, è uno degli interventi maggiori più praticati in Italia, con un trend in continua crescita (Torre Met al: Il progetto EIPA. G.I.O.T. 2002; 28:208-220). E' urgente dunque la necessità di acquisire informazioni sul volume, le caratteristiche e gli esiti di tale intervento. Un primo livello informativo è l'analisi dei dati correnti raccolti di routine, in particolare delle schede di dimissione ospedaliera (SDO). Scopo dell'articolo è fornire una panoramica della chirurgia protesica dell'anca nella regione Veneto, evidenziare potenzialità e limiti dell'analisi delle SDO, e discutere come si possano incrementare le informazioni disponibili.

Attività nella chirurgia protesica dell'anca

Sono stati analizzati i ricoveri nelle strutture ospedaliere venete nel periodo 2001-2003, limitatamente ai residenti in regione con almeno 18 anni. Sono stati selezionati i codici di intervento ICD-9-CM 81.51 (sostituzione totale dell'anca), 81.52 (sostituzione parziale dell'anca), e 81.53 (revisione di sostituzione dell'anca). In totale sono stati valutate 21717 SDO (nei ricoveri con più codici di interesse, gli interventi sono stati contati una sola volta), con una crescita del 7.3% nel corso dei tre anni esaminati (Tabella 1); tale aumento è interamente dovuto agli interventi di sostituzione totale (+12%).

Tabella 1. Interventi di sostituzione protesica dell'anca: residenti nel Veneto con almeno 18 anni ricoverati in regione nel triennio 2001-2003

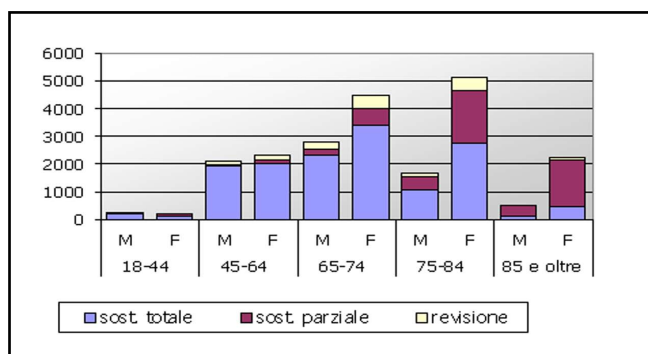
Intervento	2001	2002	2003	Totale
Sostituzione totale	4541	4831	5103	14475
Sostituzione parziale	1784	1879	1797	5460
Revisione	635	577	570	1782
Totale	6960	7287	7470	21717

I ricoveri con intervento di protesi d'anca hanno rappresentato nel 2003 l'1.43% del totale dei ricoveri ordinari tra i residenti con almeno 18 anni (1.10% nei maschi ed 1.69% nelle femmine); il dato arriva al 2.94% nelle donne sopra i 65 anni.

La diagnosi principale nei casi di sostituzione totale è artrosi nell'82% dei ricoveri e frattura del collo del femore nel 13%. Tra gli interventi di sostituzione parziale, le SDO che riportano la diagnosi di frattura salgono al 94%. Considerando i codici indicativi di complicanze nelle SDO con interventi di revisione, nell'81.5% dei casi era presente il codice 996.4 (complicazioni meccaniche di dispositivi, impianti e innesti ortopedici interni), e nel 5.2% il codice 996.6 (infezione e reazione infiammatoria da protesi, impianti e innesti interni).

Nel triennio 2001-2003 il 65% degli interventi è stato effettuato nella fascia di età 65-84 anni, ma una quota cospicua (22%) ha interessato anche i soggetti con meno di 65 anni. Il rapporto tra sostituzioni totali e sostituzioni parziali passa da 21:1 nella classe di età 45-64, a 7:1 nella classe 65-74, a 1.6:1 in quella 75-84, per invertirsi fino ad essere 1:3.6 nei residenti con 85 anni e più. Il numero di protesi è bilanciato tra i due sessi fino ai 64 anni, per diventare molto maggiore nelle donne al crescere dell'età (Figura 1); nel complesso è quasi doppio nella popolazione femminile rispetto a quella maschile.

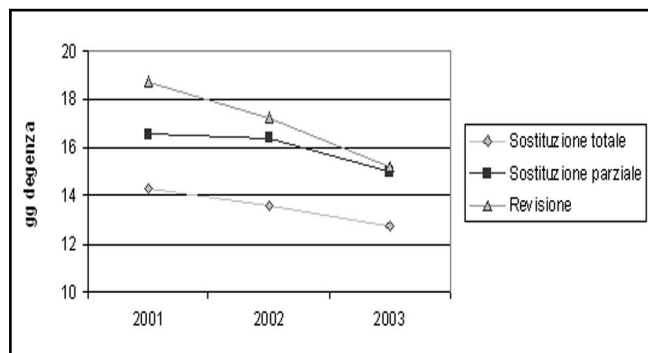
Figura 1. Numero di interventi di sostituzione totale, parziale, e revisione distribuiti per sesso ed età.



In totale si sono verificati 302 decessi nel corso del ricovero (letalità intraospedaliera = 1.4%); la percentuale di decessi è elevata soprattutto negli interventi di sostituzione parziale (3.8%), eseguiti nei pazienti più anziani spesso in seguito a frattura, e molto inferiore nelle revisioni (0.8%) e nelle sostituzioni totali (0.6%).

La degenza media è andata diminuendo per tutti i tipi di intervento (Figura 2).

Figura 2. Andamento della degenza media dei ricoveri con intervento di protesi d'anca: regione Veneto, triennio 2001-2003.



Analisi delle ri-ospedalizzazioni

Sono anche stati analizzati i ricoveri successivi all'intervento di sostituzione totale o parziale dell'anca, prendendo in esame la coorte dei pazienti residenti nel Veneto e qui ricoverati nel corso del 2001 con codice di intervento 81.51 o 81.52.

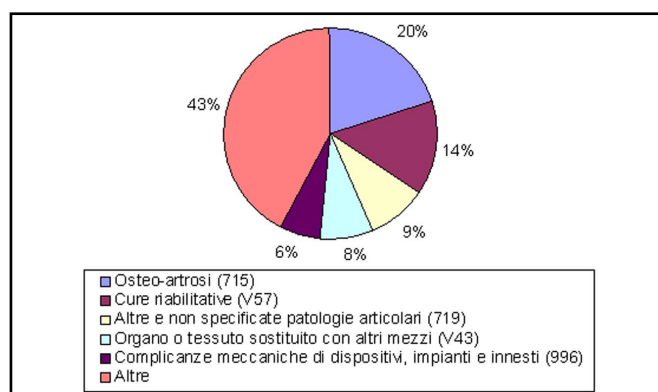
Dei pazienti che avevano subito un intervento di sostituzione totale, il 53% ha avuto, entro il 2003, almeno un altro ricovero.

Nel 9% dei pazienti è segnalato un ulteriore intervento di sostituzione totale dell'anca, nel 2% un intervento di revisione; la mancanza nel tracciato SDO dell'informazione sul lato operato ci impedisce di verificare quante di queste revisioni hanno riguardato effettivamente la protesi del 2001 o piuttosto una protesi dell'altra anca che il paziente aveva già da tempo.

Sono state analizzate le diagnosi principali che erano presenti con maggiore frequenza nel primo ricovero successivo (Figura 3).

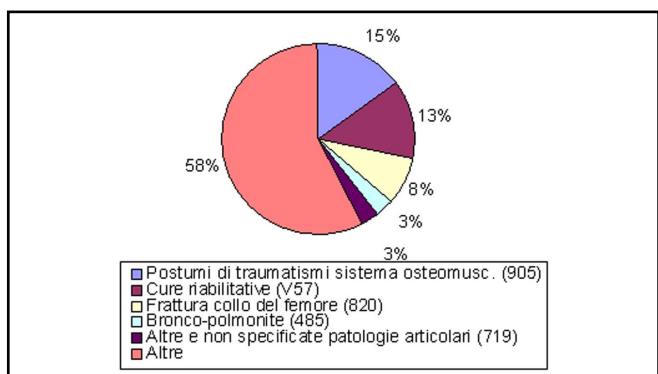
Nella maggior parte dei casi questo si verifica nell'anno stesso dell'intervento, e presenta una diagnosi principale correlata ad esso o alla patologia osteo-articolare di base.

Figura 3. Distribuzione delle diagnosi principali nel ricovero successivo ad intervento di sostituzione totale



Dei pazienti ricoverati nel 2001 per sostituzione parziale dell'anca, il 66% subisce almeno un altro ricovero nel triennio 2001-2003, e nella quasi totalità non sono presenti codici di intervento. Nel primo ricovero successivo all'intervento di sostituzione parziale le diagnosi più rappresentate sono postumi di traumatismi del sistema osteomuscolare, e cure riabilitative (Figura 4).

Figura 4. Distribuzione delle diagnosi principali nel ricovero successivo ad intervento di sostituzione parziale



Mobilità extra-regionale, attività delle strutture e differenze tra ULSS

Sono inoltre disponibili i dati sui residenti nel Veneto con interventi in strutture ospedaliere di altre regioni: si tratta

di 1203 ricoveri nel triennio considerato, che riguardano per lo più residenti nelle aziende sanitarie di confine che si sono rivolti a strutture di Lombardia, Friuli Venezia-Giulia ed Emilia Romagna.

Nello stesso periodo, il numero di residenti in altre regioni con interventi in ospedali del Veneto è più che doppio, per un totale di 2519 ricoveri.

Nell'analizzare il volume di attività delle singole strutture sono stati presi in considerazione anche i ricoveri dei residenti di altre regioni.

Nel 2003 questi rappresentavano il 10% del totale degli interventi eseguiti nel Veneto (847 su 8317). 54 strutture avevano avuto nel 2003 almeno un ricovero con codice di intervento per protesi d'anca.

Nel corso del 2003 solo sei centri avevano effettuato meno di 50 interventi, 14 tra 50 e 100 interventi, 18 tra i 100 ed i 200 interventi, e 16 più di 200 interventi.

La Figura 5 mostra una marcata eterogeneità tra ULSS nel numero di ricoveri con intervento di protesi d'anca (dati relativi al 2003; sono inclusi anche gli interventi su residenti in Veneto effettuati nelle altre regioni).

Tali differenze sono solo in parte spiegate dalla diversa struttura demografica, dato che rimangono, seppur attenuate, dopo standardizzazione per età e sesso (Figura 6).

Figura 5. Tassi grezzi di intervento per tipo ed ULSS (intervento per 100000 residenti con almeno 18 aa)

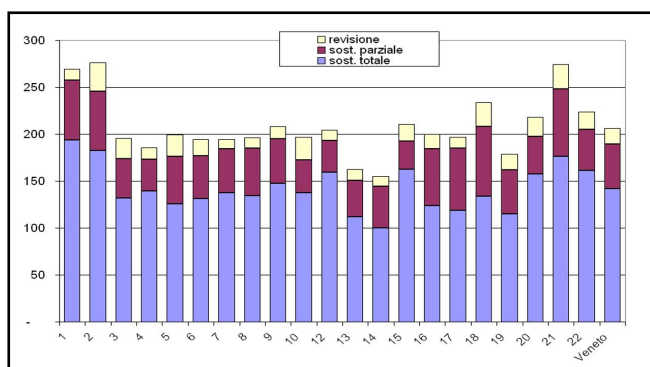
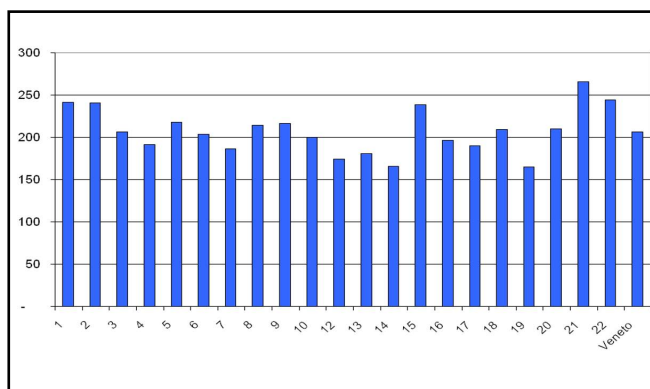


Figura 6. Tassi standardizzati di intervento per ULSS (tutti i tipi di intervento per 100000 residenti con almeno 18 aa; standard = Regione Veneto).



In conclusione, l'analisi delle SDO permette una descrizione puntuale del volume di attività di tale intervento, delle tipologie dei ricoveri e delle caratteristiche generali dei pazienti ricoverati.

L'introduzione nella SDO dell'informazione sul lato operato, al momento mancante, permetterebbe di condurre in modo rapido ed agevole un monitoraggio della "sopravvivenza" delle protesi prima del ricorso alla revisione chirurgica.

LA RILEVAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI MEDIANTE L'UTILIZZO DEI DATI AMMINISTRATIVI CORRENTI

CRRC-SER

Per **rischio clinico** si intende la probabilità che si verifichi un **evento avverso (EA)**, cioè un paziente subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile (anche se in modo involontario) alle cure ricevute durante il periodo di degenza, che causa a) un prolungamento del periodo di degenza, b) un peggioramento delle condizioni di salute o c) la morte. (1) **Errore** è il fallimento di un'azione nel raggiungere l'obiettivo desiderato che non può essere attribuito al caso, e perciò è potenzialmente prevenibile. (2) Gli eventi avversi che derivano da errore si possono definire **eventi avversi prevenibili**, gli altri reazioni avverse.

L'**analisi del rischio clinico** può essere condotta secondo due approcci:

- proattivo: basandosi sull'analisi dei processi, si individuano le criticità del sistema per eliminarle prima che l'incidente si verifichi;
- reattivo: a posteriori, si cercano le cause che hanno permesso il verificarsi degli incidenti.

I metodi di **analisi di tipo reattivo** comprendono:

- l'utilizzo di schede anonime per la segnalazione di EA e di quasi-errori;
- la revisione della documentazione clinica alla ricerca di indizi (triggers) di possibili errori, quali l'uso di antidoti, alterazioni bioumorali, dosaggi ematici di farmaci, segnalazioni cliniche, esami di laboratorio;
- la revisione della documentazione clinica da parte di gruppi di esperti;
- la root cause analysis;
- l'utilizzo dei dati sanitari correnti.

Il modello dell' AHRQ

La statunitense Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) ha prodotto nel 2003 una serie di indicatori (3) ricavabili interamente dai dati contenuti nelle schede di dimissione ospedaliera (SDO) utilizzabili per misurare l'incidenza di possibili complicanze intra-ospedaliere ed EA prevenibili, conseguenti a interventi o procedure mediche-chirurgiche o al parto. Tali **Patient Safety Indicators (PSIs)** sono costruiti come rapporti tra frequenze di SDO in cui il numeratore rappresenta un certo tipo di EA prevenibili ed il denominatore la relativa popolazione specifica a rischio. La selezione delle SDO che costituiscono il numeratore ed il denominatore avviene secondo criteri particolari definiti per ciascun indicatore sulla base dei valori dei seguenti campi: età, codici ICD-9-CM in diagnosi primaria/secondarie, codici ICD-9-CM in procedure primaria/secondarie, tipo di ricovero (programmato o non), reparti di trasferimento/ammissione, DRG, durata di degenza. Vengono definiti 20 **hospital-level PSIs**, per i quali i codici al numeratore compaiono in diagnosi secondaria e si riferiscono a complicanze insorte nel corso del ricovero in esame:

- 1) Punture o lacerazioni accidentali*
- 2) Complicanze dell'anestesia*
- 3) Decessi in DRG a bassa mortalità

- 4) Ulcere da decubito
- 5) Mortalità in pazienti con complicanze (ad es. polmonite, embolia polmonare, sepsi)
- 6) Corpo estraneo lasciato accidentalmente*
- 7) Pneumotorace iatrogeno
- 8) Emorragia o ematoma post-operatorio
- 9) Frattura dell'anca post-operatoria*
- 10) Squilibri metabolici post-operatori
- 11) Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatorie
- 12) Insufficienza respiratoria post-operatoria
- 13) Sepsis post-operatoria
- 14) Deiscenza di ferita chirurgica
- 15) Infezioni iatrogene I.V.
- 16) Reazioni da incompatibilità AB0/Rh
- 17) Trauma perinatale
- 18) Trauma ostetrico in parto cesareo
- 19) Trauma ostetrico in parto assistito
- 20) Trauma ostetrico in parto non assistito.

* nel calcolo del numeratore o del denominatore è richiesta la frequenza di codici E.

Modificando i criteri di costruzione di sei di questi indicatori, si possono aggiungere altri 6 **area-level PSIs**, in cui i codici al numeratore vengono ricercati sia nelle diagnosi principali che secondarie nelle SDO dei residenti in un territorio, e possono riferirsi anche a complicanze di cure precedenti che richiedono una ri-ospedalizzazione:

- 1) Punture o lacerazioni accidentali*
- 2) Corpo estraneo lasciato accidentalmente*
- 3) Pneumotorace iatrogeno
- 4) Infezioni iatrogene I.V.
- 5) Deiscenza di ferita chirurgica
- 6) Reazioni da incompatibilità AB0/Rh.

* nel calcolo del numeratore o del denominatore è richiesta la frequenza di codici E.

L'AHRQ fornisce per ciascun PSI una valutazione relativamente a: validità, precisione, bias, utilità nello stimolare un miglioramento della qualità dell'assistenza, risultati delle esperienze di utilizzo. Inoltre, suggerisce dei modelli di aggiustamento per età, sesso e comorbidità.

Il modello Utah 1995-99

Nel 2001 lo Utah Health Data Committee ha pubblicato un rapporto sugli EA rintracciabili nel database di circa un milione di schede di dimissioni da acute care hospitals tra il 1995 ed il 1999 (4). Il metodo di analisi proposto è molto più semplice rispetto all'utilizzo dei PSIs dell'AHRQ, in quanto consiste nel selezionare le SDO in base alla presenza di particolari codici diagnostici ICD-9-CM (compresi alcuni codici E), senza costruire denominatori specifici per ciascun indicatore e senza effettuare alcun risk adjustment. Sono definite tre categorie di EA:

- (1) eventi avversi prevenibili (0,4%, per il 93% si tratta di punture o lacerazioni),
- (2) altri eventi avversi (6,0%),
- (3) eventi avversi da farmaci (2,5%).

Non si evidenzia alcun trend temporale. In numero assoluto gli EA sono più frequenti nelle donne ma, tenendo conto della diversa distribuzione per sesso nel totale dei ricoveri, gli EA prevalgono negli uomini. Si osserva un notevole incremento con l'età.

Stima di eventi avversi utilizzando le SDO nel Veneto

Utilizzando la metodica proposta dallo Utah, il CRRC-SER

ha eseguito nel 2004 una prima analisi esplorativa della frequenza di EA nella regione Veneto (5). Si sono calcolate le percentuali di occorrenza di un set di codici diagnostici ICD-9-CM proxy di EA in qualunque posizione diagnostica nel database di 965472 SDO del 2002. In una singola SDO possono essere stati conteggiati più eventi.

Tabella 1. Codici diagnostici ICD-9-CM utilizzati per definire le tre categorie di EA.

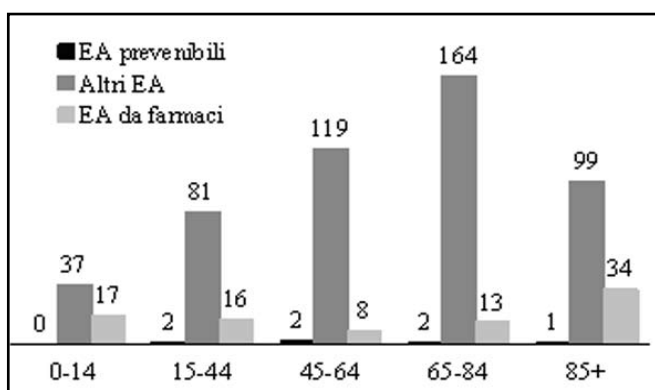
Categorie di EA	ICD-9CM
Eventi avversi prevenibili:	
- puntura o lacerazione durante intervento	998.2
- corpo estraneo lasciato accidentalmente	998.4
- reaz. acuta a corpo estraneo lasciato accidentalmente	998.7
Altri eventi avversi:	
- complicanze peculiari di alcuni interventi (<i>dispositivi mecc., impianti, protesi...</i>)	996.0-7
- complicanze in specifiche parti del corpo (<i>anast., stomie, danno anoss. cerebr.</i>)	997.0-5, 9
- altre complicanze di interventi (<i>ematoma, emorragia, infezione post-operat. ...</i>)	998 (escl. .2, .4, .7)
- altre complicanze di cure mediche (<i>flebite, tromboembolia, infezione, sepsi ...</i>)	999
Eventi avversi da farmaci:	960-979 (escl. 965.01)

Tabella 2. Frequenze relative di codici ICD-9-CM proxy di EA nelle SDO.

Categorie di EA	Freq. relativa x10'000
Eventi avversi prevenibili:	1,6
- puntura o lacerazione durante intervento	1,2
- corpo estraneo lasciato accidentalmente	0,4
Altri eventi avversi:	113,8
- complicanze di dispositivi, protesi, impianti	67,6
- post-chirurgici (shock, emorragia, emetoma, sepsi, deiscenza)	45,2
- altre complicanze di cure mediche	1,1
Eventi avversi da farmaci:	14,3
- agenti sul sistema cardiovascolare	3,7
- antidepressivi e tranquillanti	3,4
- altri o non specificati	7,2
Totale	129,7

Le frequenze riportate sopra non sono comparabili con quelle del rapporto Utah, in quanto mancano i codici E. Tuttavia, anche tra gli EA che si sono potuti individuare nelle SDO del Veneto prevalgono le complicanze post-chirurgiche o legate alla presenza di dispositivi, protesi, impianti.

Figura 1. Frequenze relative (per 10'000) di codici ICD-9-CM proxy di EA nelle SDO totali specifiche per classi d'età.

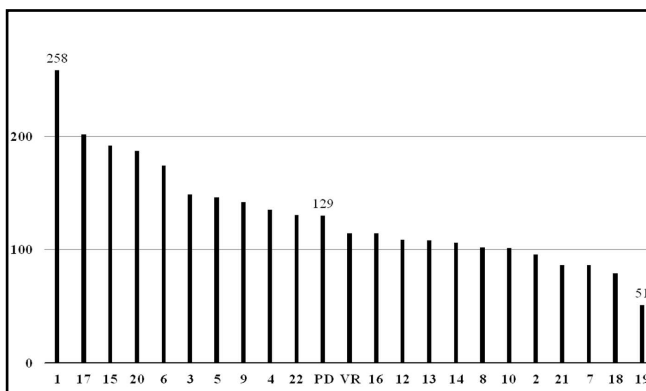


Si nota un notevole incremento degli EA della seconda categoria (essenzialmente complicanze post-chirurgiche o legate alla presenza di dispositivi, protesi, impianti) fino

alla classe d'età 65-84 anni; il calo nella classe successiva potrebbe essere spiegato da una minor frequenza di interventi chirurgici nella popolazione anziana.

Si ha una maggior frequenza di reazioni avverse da farmaci nelle classi d'età estreme.

Figura 2. Frequenze relative (per 10'000) di codici ICD-9-CM proxy di EA nelle SDO di ciascuna ULSS o AO di ricovero.



Le Aziende Ospedaliere di Padova e di Verona, pur essendo sedi di scuole universitarie di formazione, non presentano una maggior frequenza di EA, contrariamente a quanto osservato nello Utah e nonostante la verosimile maggior complessità degli interventi effettuati rispetto alle altre Aziende. Verosimilmente, la notevole variabilità nella frequenza di EA nelle SDO provenienti dalle singole Aziende riflette una diversa propensione nel riportare i corrispondenti codici diagnostici nelle SDO.

L'elevata frequenza di segnalazioni di EA presso l'Azienda ULSS 1 è certamente conseguenza di una notevole sensibilità verso il problema della sicurezza dei pazienti presso questa Azienda, che ha portato da tempo alla creazione di una Unità di Risk Management ed alla sperimentazione di un sistema per la segnalazione anonima di eventi sentinella.

Criticità nell'utilizzo delle SDO

L'utilizzo delle SDO presenta dei problemi e delle limitazioni:

- molti indicatori non possono essere costruiti perché si basano sui codici E, il cui utilizzo non è previsto nelle SDO in Italia;
 - alcuni codici probabilmente sono sottoriportati (ad es. quelli relativi alle ulcere da decubito);
 - è impossibile distinguere variazioni nella completezza delle segnalazioni da variazioni della occorrenza reale di eventi avversi;
 - i sottocodici ICD-9-CM non sempre vengono utilizzati in maniera corretta;
 - anche se questi codici venissero riportati nel modo più accurato, comunque molti di essi sono clinicamente imprecisi, cioè descrivono un'insieme eterogeneo di condizioni; ciò vale in particolare per i DRG medici
 - non sono note la sensibilità e la specificità dei codici utilizzati per stimare gli eventi avversi;
 - il semplice riscontro di questi codici non consente di valutare la rilevanza clinica dell'evento;
 - spesso mancano informazioni sufficienti a collocare nel tempo eventi interpretabili come possibili complicanze di procedure e a separare condizioni insorte durante la degenza da quelle preesistenti all'ammissione.
- Perciò gli indicatori proposti sono soprattutto chirurgici, piuttosto che medici.

Conclusioni

Per tutte queste ragioni, non vi sono ancora prove adeguate relativamente all'appropriatezza dell'utilizzo dei dati delle SDO per individuare eventi avversi, ed in particolare quelli prevenibili.

Tuttavia, nell'attesa che si diffonda la cultura della gestione della qualità totale nelle Aziende sanitarie e si implementino sistemi proattivi di analisi del rischio clinico, le SDO rappresentano una fonte preziosa ed esaustiva di dati immediatamente accessibili, recuperabili con un costo aggiuntivo trascurabile.

Infine, si ritiene auspicabile l'utilizzo della rilevazione degli eventi avversi mediante l'uso dei dati correnti per consentire confronti tra regioni.

Bibliografia

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (editors) "To err is human: building a safer health system". Washington, DC. National Academy Press, 2000
(<http://www.nap.edu/books/0309068371/html>)
- 2) Reason J. "Human Error". New York, NY. Cambridge University Press, 1990.
- 3) Agency for Healthcare Research and Quality. "Guide to Patient Safety Indicators". Rockville, MD. AHRP Pub. 03-R203.
(<http://www.qualityindicators.ahrq.gov>)
- 4) Utah Department of Health. "Adverse events related to medical care, Utah: 1995-99". Salt Lake City, UT. 2001
(http://hlunix.hl.state.ut.us/hda/Reports/adverse_events.pdf)
- 5) Compostella FA, De Candido R, Spolaore P "L'esperienza della regione Veneto" in "La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie". Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.

Notiziario bimestrale del CRRC del SER Veneto anno II - numero III - settembre 2005

Supplemento alla rivista **UisSalute8**
anno VIII - settembre 2005

Direttore Responsabile: Mariano Montagnin.

Direttore Editoriale: Paolo Spolaore.

Coordinatori di Redazione: Stefano Brocco, Ugo Fedeli.

Coordinatore Comitato Scientifico: Cesare Dal Palù.

Comitato Scientifico: Francesco Avossa, Luigi Bertinato, Gianstefano Blengio, Stefano Brocco, Roberto Corrocher, Cesare Dal Palù, Roberto De Marco, Ugo Fedeli, Adriano Marcolongo, Giampietro Pellizzer, Mario Saugo, Paolo Spolaore, Renzo Trivello, Massimo Valsecchi, Marcello Vettorazzi, Felice Vian.

Elaborazione grafica: Eleonora Dalmonte.

Stampa: Tipografia DE ROSE - Cosenza.

NOTIZIE DAL MONDO DELL'EPIDEMIOLOGIA

Convegno sulla Prevenzione delle infezioni nosocomiali

Le infezioni ospedaliere costituiscono un problema di sanità pubblica e di qualità della assistenza sanitaria, le cui dimensioni ed il cui impatto su esiti e costi comportano non solo l'adozione di interventi a livello di singolo reparto od ospedale, ma anche la messa a punto di programmi regionali e nazionali di prevenzione e controllo.

In collaborazione con il CRRC - SER, la Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (S.I.M.P.I.O.S.), organizza il convegno 'La prevenzione delle infezioni complicanti l'assistenza sanitaria nella Regione del Veneto: i progetti regionali e le esperienze locali' che si terrà a Castelfranco Veneto il 18 novembre 2005, presso il Teatro Accademico.

Locandina e brochure del convegno sono consultabili sui siti di SER (www.ser-veneto.it) e SIMPIOS (www.simpios.org).

Per informazioni e adesioni, contattare EmmeZeta Congressi (tel. 02 66802323 - e-mail: patrizia.sirtori@mzcongressi.com).

Iscrizioni a master universitario

L'Università degli Studi di Padova ha attivato per il suo secondo anno il master di primo livello in Epidemiologia e prevenzione delle infezioni nosocomiali. Le iscrizioni al corso sono aperte fino al 3 novembre 2005, le lezioni si terranno presso il CRRC-SER a partire da gennaio 2006.

Per informazioni: www.unipd.it o il Servizio Formazione post-lauream al n. 049 8276373.

NEI PROSSIMI NUMERI

Nei prossimi numeri parleremo di:

- La sorveglianza dell'assistenza ai pazienti con scompenso cardiaco
- Trauma cranio-encefalico nel Veneto: un sistema di sorveglianza basato sulle schede di dimissione ospedaliera.
- Indicatori di outcome in cardiocirurgia: bypass aorto-coronarico.
- Infarto acuto del miocardio: analisi epidemiologica e profilo assistenziale a partire dalle schede di dimissione ospedaliera.
- Contributi di altri centri della rete epidemiologica regionale.

Per ulteriori informazioni
sull'attività del S.E.R.
www.ser-veneto.it
ser@ulssasolo.ven.it