

OUTCOME RESEARCH: VALUTAZIONE OSSERVAZIONALE DEGLI ESITI

Alice Maraschini, Paola D'Errigo, Stefano Rosato, Gabriella Badoni, Fulvia Seccareccia
Reparto Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS), Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

La valutazione degli esiti degli interventi sanitari può essere definita come la stima, con disegni di studio osservazionali, dell'occorrenza degli esiti d'interventi/trattamenti sanitari. L'*Outcome Research* ha l'obiettivo prioritario di evidenziare ciò che funziona o non funziona nel campo dell'assistenza sanitaria. Il termine si applica generalmente a studi di efficacia di approcci terapeutici nella pratica clinica usuale (*effectiveness*), differenziandosi dagli studi di efficacia teorica (*efficacy*) dove l'interesse si focalizza sull'efficacia di un trattamento in condizioni sperimentali.

Le finalità dell'*Outcome Research* sono:

- valutazione osservazionale dell'efficacia “teorica” (*efficacy*) di interventi sanitari per i quali non sono possibili/disponibili valutazioni sperimentali (RCT);
- valutazione osservazionale dell'efficacia “operativa” (*effectiveness*) di interventi sanitari per i quali sono disponibili valutazioni sperimentali di efficacia;
- valutazione comparativa tra soggetti erogatori e/o tra professionisti e tra ASL;
- valutazione comparativa tra gruppi di popolazione (es. per livello socioeconomico, residenza, ecc.);
- individuazione dei fattori dei processi assistenziali che determinano esiti.

Le possibili applicazioni dell'*Outcome Research* sono:

- valutare nuovi trattamenti/tecnologie per i quali non sono possibili studi sperimentali;
- valutare la differenza tra l'efficacia dei trattamenti quando stimata in condizioni sperimentali rispetto a quella osservata nel mondo reale “dei servizi”;
- finalizzata a: accreditamento, remunerazione, informazione dei cittadini/utenti;
- applicazioni in programmi di valutazione e promozione dell'equità;
- stimare quali volumi minimi di attività sono associati ad esiti migliori delle cure e usare i volumi minimi come criterio di accreditamento.

Di seguito vengono brevemente descritte le esperienze di valutazione osservazionale degli esiti che hanno visto e vedono tutt'ora coinvolto il gruppo che, all'interno del CNESPS, si occupa di questi argomenti.

Progetto BPAC

Obiettivo: confrontare la mortalità a 30 giorni dopo intervento di BYPASS aortocoronarico tra i centri di cardiocirurgia italiani, aggiustando per i fattori di confondimento.

Risultati: analizzati 34.310 interventi di BYPASS isolato effettuati in 64 centri partecipanti. Tra il 2002 e il 2004 è stata registrata una mortalità a 30 giorni pari al 2,61%. Lo studio ha segnato la prima esperienza nazionale di raccolta e pubblicazione in chiaro di risultati d'esito e ha fornito un valido strumento per misurare la variabilità d'esito nei centri italiani e per orientare le decisioni del SSN e le scelte dei singoli cittadini.

Mattone “Misura dell’OUTCOME”

Obiettivo: valutare comparativamente e sistematicamente gli esiti di interventi sanitari, sia a livello di soggetto erogatore della prestazione sanitaria (produzione) che a livello di popolazione (committenza), utilizzando esclusivamente informazioni provenienti da sistemi informativi correnti.

Risultati: Dal 2004 al 2006 il progetto ha sviluppato e applicato i metodi di *risk-adjustment* per il calcolo di 36 indicatori d’esito. Parallelamente il progetto “Mattone-Misura dell’outcome” si è collegato e integrato con quattro studi analitici di esito (BYPASS, IN-ACS, RISC-2, OSCAR) definiti come le “Sperimentazioni dell’Area Cardiovascolare”.

Sperimentazioni dell’Area Cardiovascolare (BYPASS, RISC2 OSCAR, IN-ACS Outcome)

Obiettivo: valutare quali informazioni di carattere clinico possono integrare i flussi informativi correnti al fine di migliorare le stime d’esito.

Risultati: gli studi BYPASS e IN-ACS hanno individuato alcune variabili cliniche che, integrate alle informazioni SDO, migliorano la definizione dei profili di rischio dei pazienti ricoverati rispettivamente per l’esecuzione di un bypass aortocoronarico o per una Sindrome Coronarica Acuta. Nello studio OSCAR l’analisi intergrata con le SDO non ha individuato variabili cliniche che aumentano il potere predittivo dei modelli statistici. L’eterogeneità di codifica e la mancanza di codici ICD-9 propri degli interventi di stenting carotideo non ha invece permesso di raggiungere risultati specifici nello studio RISC.

Progressi

Obiettivo: sviluppare ulteriormente la metodologia per la produzione di stime di esito a livello nazionale e gli strumenti necessari per la valutazione dell’*outcome*, includendo anche la formazione dei professionisti e la valutazione dell’utilità degli indicatori nelle strutture del SSN ai diversi livelli.

Risultati: Attraverso le SDO nazionali sono stati calcolati per gli anni 2004-2007 un totale di 32 indicatori, suddivisi in 4 aree tematiche: assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera, risultato e prevenzione primaria. Per ogni indicatore è stato redatto un protocollo operativo che descrive razionale, criteri di definizione, metodo di *risk-adjustment* e fonti informative. Sono in corso sperimentazioni metodologiche innovative nel campo della valutazione d’esito.

Observant

Obiettivo: rappresenta il primo studio nazionale osservazionale sull’efficacia comparativa dei trattamenti TAVI, AVR e terapia medica nella popolazione di pazienti con stenosi aortica sintomatica severa.

Risultati: fino a questo momento son stati arruolati 100 centri per un totale di 1520 interventi (952 AVR, 536 TAVI, 32 terapia palliativa). Per valutare comparativamente l’efficacia dei trattamenti verranno applicati metodi di aggiustamento del rischio con approccio *propensity-adjustment*.