



Regione Sardegna

Standard minimi di quantità di prestazioni Mattone 05

Standard minimi per struttura (ricoveri) Milestone 1.5

12 dicembre 2006



*Regione Friuli
Venezia Giulia*



Regione Puglia



*Provincia
autonoma Trento*



Nolan, Norton Italia

Obiettivi generali del mattone 5

Identificare, per le prestazioni che rientrano nei LEA, degli standard quantitativi minimi o di riferimento nazionale:

- standard di sistema al di sotto dei quali si corre il rischio di non garantire i LEA alla popolazione
- standard di prestazioni per erogatore al di sotto dei quali esiste la possibilità che non sia garantita la qualità delle prestazioni erogate

**“L’attuazione di questo obiettivo non comporta lo sviluppo di un sistema informativo autonomo, ma piuttosto la definizione di un sistema di lettura dei dati messi a disposizione dal NSIS”
(Relazione Cabina di Regia 31-3-2004).**

Il Mattone è collegato con quelli di outcome e di appropriatezza nel ruolo di “lettura dei dati”.

I milestone del mattone 5

Codice Milestone	Descrizione Milestone	SAL 15/10/2006	2004	2005	2006	2007
1.3	Definizione standard di sistema per le prestazioni di ricovero	99%				
1.4	Definizione standard di sistema per le prestazioni ambulatoriali	20%				
1.5	Definizione di standard di struttura (ricoveri)	98%				
1.6	Definizione standard di sistema per le prestazioni afferenti all'Assistenza Distrettuale	61%				

I milestone 1.3, 1.4 e 1.6 sono intimamente collegati tra loro nella visione del sistema da parte degli assistiti.

Il presente milestone, 1.5, vede il sistema partendo dagli erogatori.

Obiettivo del milestone 1.5

“Definire standard di prestazioni per erogatore al di sotto dei quali esiste la possibilità che non sia garantita la qualità delle prestazioni erogate”

Questo obiettivo si traduce in:

- Sviluppare un’applicazione della relazione volume-outcome (già data per accertata) per costruire un modello, da utilizzare come strumento per la programmazione, in funzione degli strumenti di misura a disposizione.
- Gli strumenti di misura sono quelli dei flussi ministeriali (SDO, HSPxx)

- a) Verifica della letteratura.
- b) Creazione gruppo di lavoro (medici-ricercatori).
- c) Selezione di ambiti da studiare.
- d) Definizione regole di identificazione dei ricoveri di ciascun ambito.
- e) Definizione di criteri di adeguatezza (ricoveri casuali e criteri organizzativi).
- f) Definizione metodo identificazione “effetto paziente”.
- g) Calcolo mortalità standardizzata per azienda.
- h) Valutazione risultati.

- a) **Verifica della letteratura.**
- b) Creazione gruppo di lavoro (medici-ricercatori).
- c) Selezione di ambiti da studiare.
- d) Definizione regole di identificazione dei ricoveri di ciascun ambito.
- e) Definizione di criteri di adeguatezza (ricoveri casuali e criteri organizzativi).
- f) Definizione metodo identificazione “effetto paziente”.
- g) Calcolo mortalità standardizzata per azienda.
- h) Valutazione risultati.

a) Verifica della letteratura

- In letteratura si rileva un **forte legame tra volume e outcome** per una serie di ambiti (tipologie di interventi / patologie).
- Non è chiaro il **motivo del legame** (medico, struttura...) né la causalità (“più bravo - più grande” o “più grande - più bravo”).
- L’effetto volume-outcome degli erogatori dipende dall’effetto volume-outcome dei **singoli chirurghi** (p.8)?
- Una verifica critica degli studi del settore ha dimostrato che spesso manca una **compensazione per le condizioni dei pazienti** di ciascuna struttura (fattore confondente).
- La quasi totalità degli studi utilizza la **mortalità intraospedaliera** (oppure a 30 gg) per misurare l’outcome.
- Uno studio di ricerca bibliografica (**Halm**) ha identificato, oltre alla mortalità mediana, anche due limiti che definiscono i volumi bassi, medi ed alti.

- a) Verifica della letteratura.
- b) **Creazione gruppo di lavoro (medici-ricercatori).**
- c) Selezione di ambiti da studiare.
- d) Definizione regole di identificazione dei ricoveri di ciascun ambito.
- e) Definizione di criteri di adeguatezza (ricoveri casuali e criteri organizzativi).
- f) Definizione metodo identificazione “effetto paziente”.
- g) Calcolo mortalità standardizzata per azienda.
- h) Valutazione risultati.

Documentazione progettuale:

- Una relazione metodologica con commenti sui risultati raggiunti (pagina 5 - 59)

Risultati del progetto:

- Una linea guida per il calcolo degli standard di struttura (pagina 60 - 73)
- Cinque applicazioni effettuate:
 - bypass aortocoronarico (p. 74-87)
 - angioplastica coronarica (p. 88-104)
 - aneurismoplastica addominale aortica (p. 105-122)
 - endoarteriectomia carotidea (p. 123-140)
 - intervento per carcinoma esofageo (p. 141-157)

- a) Verifica della letteratura.
- b) Creazione gruppo di lavoro (medici-ricercatori).
- c) **Selezione di ambiti da studiare.**
- d) Definizione regole di identificazione dei ricoveri di ciascun ambito.
- e) Definizione di criteri di adeguatezza (ricoveri casuali e criteri organizzativi).
- f) Definizione metodo identificazione “effetto paziente”.
- g) Calcolo mortalità standardizzata per azienda.
- h) Valutazione risultati.

c) Identificazione degli ambiti da studiare

Procedura (1)	Studio LeapFrog	Studio Halm		
	Limite minimo per anno (2)	Volumi bassi	Volumi alti	%Mortalità media
A) Bypass aortocoronarico	500	100	500	4,1%
B) Angioplastica Coronaria	400	200	400	1,4%
C) Aneurismoplastica addominale aortica	30	12	36	7,5%
D) Endoarteriectomia carotidea	-	10	50	1,8%
E) Intervento per carcinoma Esofageo	7	5	30	13,9%

Gruppo di procedure	SDO2002	SDO2003	totale esaminato
A - Bypass aortocoronarico	33.983	33.603	67.586
B - Angioplastica Coronarica	66.101	76.968	143.069
C - Aneurismoplastica addominale aortica	6.841	6.201	13.042
D - Endoarteriectomia carotidea	18.262	18.079	36.341
E - Intervento per carcinoma esofageo	630	638	1.268

(1) Procedure identificate dalla letteratura (Mattone Outcome, Leapfrog, Halm).

(2) Limite minimo per eccellenza (Leapfrog rappresenta più di 30 milioni di assistiti in USA).

Tutti i risultati calcolati sulla media dei due anni 2002 e 2003 (SDO Italia).

- a) Verifica della letteratura.
- b) Creazione gruppo di lavoro (medici-ricercatori).
- c) Selezione di ambiti da studiare.
- d) **Definizione regole di identificazione dei ricoveri di ciascun ambito.**
- e) Definizione di criteri di adeguatezza (ricoveri casuali e criteri organizzativi).
- f) Definizione metodo identificazione “effetto paziente”.
- g) Calcolo mortalità standardizzata per azienda.
- h) Valutazione risultati.

d) Selezione record

Si sono utilizzati i campi “diagnosi” e “interventi” del file SDO per gli anni 2002 e 2003 di tutte le regioni.

I singoli criteri di selezione risultano dall'allegato 3 (con un confronto con i criteri AHRQ) e, per ciascun ambito, dalle sezioni x.4.1.

- a) Verifica della letteratura.
- b) Creazione gruppo di lavoro (medici-ricercatori).
- c) Selezione di ambiti da studiare.
- d) Definizione regole di identificazione dei ricoveri di ciascun ambito.
- e) **Definizione di criteri di adeguatezza (ricoveri casuali e criteri organizzativi).**
- f) Definizione metodo identificazione “effetto paziente”.
- g) Calcolo mortalità standardizzata per azienda.
- h) Valutazione risultati.

e) Criteri per ricoveri casuali (x.6.2)

Procedura	Volumi annuali casuali 20% del volume HALM basso	Limiti annui HALM	
		Volumi bassi	Volumi alti
A) Bypass aortocoronarico	20	100	500
B) Angioplastica Coronaria	40	200	400
C) Aneurismoplastica addominale aortica	3	12	36
D) Endoarteriectomia carotidea	2	10	50
E) Intervento per carcinoma Esofageo	1	5	30

Si ritiene che l'identificazione della produzione di queste procedure nelle strutture di bassissimo volume può essere frutto di

- errori di codifica,
- interventi effettuati in altre strutture oppure di
- ricoveri casuali;

di conseguenza, la struttura non è organizzata per l'erogazione specifica e la si esclude.

e) Criteri adeguatezza organizzativa (x.6.3)

Gruppo	Caratteristiche che rendono l'ospedale "adeguato"	Elementi oggettivi rilevabili per la selezione	Flusso utilizzato
Bypass aortocoronarico	Presenza Cardiocirurgia	Azienda con codice disciplina "07"	HSP12 / HSP13
Angioplastica Coronarica	Presenza Emodinamica (non rilevabile da HSP14)	Azienda con codice disciplina "07" oppure Azienda con codici disciplina "08" e "50"	HSP12 / HSP13
Aneurismoplastica addominale aortica	Presenza Chirurgia Vascolare	Azienda con codice disciplina "14"	HSP12 / HSP13
Endoarteriectomia carotidea	Presenza Chirurgia Vascolare	Azienda con codice disciplina "14"	HSP12 / HSP13
Intervento per carcinoma esofageo	Non definibile	Non definito	-

07=cardiocirurgia, 08=cardiologia, 14=Chirurgia vascolare, 50=UTIC

- a) Verifica della letteratura.
- b) Creazione gruppo di lavoro (medici-ricercatori).
- c) Selezione di ambiti da studiare.
- d) Definizione regole di identificazione dei ricoveri di ciascun ambito.
- e) Definizione di criteri di adeguatezza (ricoveri casuali e criteri organizzativi).
- f) **Definizione metodo identificazione “effetto paziente”.**
- g) Calcolo mortalità standardizzata per azienda.
- h) Valutazione risultati.

f) Metodo identificazione “effetto paziente”

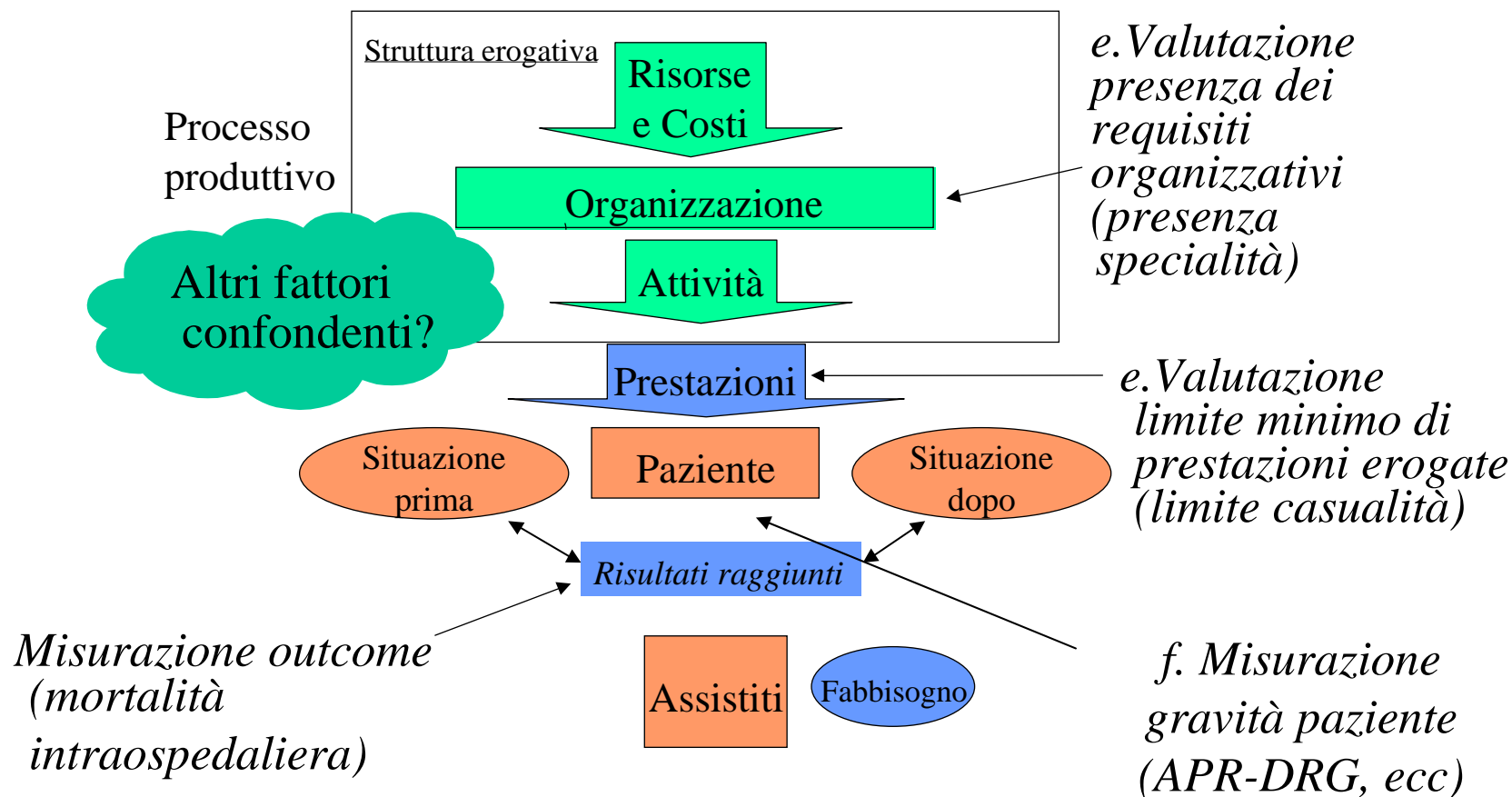
Si sono applicati e confrontati due metodi:

1. classe comorbilità e classe di età (metodo utilizzato all’inizio ma successivamente sostituito);
2. APR-DRG (SOI e ROM) - **metodo principale.**

Successivamente si sono effettuate verifiche con:

3. APR-DRG con selezione ulteriore secondo “AHQR quality indicators” (età minima, MDC 14 e 15 nonché dimessi per altre acuzie);
4. classe di età, sesso e ROM “Gli indicatori di qualità” (Monitor supplemento al n° 15, 2005).

L'approccio di sintesi - applicazione



- a) Verifica della letteratura.
- b) Creazione gruppo di lavoro (medici-ricercatori).
- c) Selezione di ambiti da studiare.
- d) Definizione regole di identificazione dei ricoveri di ciascun ambito.
- e) Definizione di criteri di adeguatezza (ricoveri casuali e criteri organizzativi).
- f) Definizione metodo identificazione “effetto paziente”.
- g) **Calcolo mortalità standardizzata per azienda.**
- h) Valutazione risultati.

g) Calcolo mortalità standardizzata

Mortalità effettiva (reale) dell'azienda =

- mortalità media nazionale
- + effetto paziente (somma dei rischi attesi per i singoli pazienti)
- + fattori organizzativi (altri fattori: volume, organizzazione, professionalità, ambiente)

Effetto paziente (somma dei rischi attesi per i singoli pazienti) =

- mortalità attesa dell'azienda
- mortalità media nazionale.

Serve per correggere la mortalità per il confondente "paziente".

Mortalità standardizzata =

- mortalità reale dell'azienda
- effetto paziente.

Serve per il confronto con il volume medio annuo della struttura.

Esempio A-Bypass (p. 83)

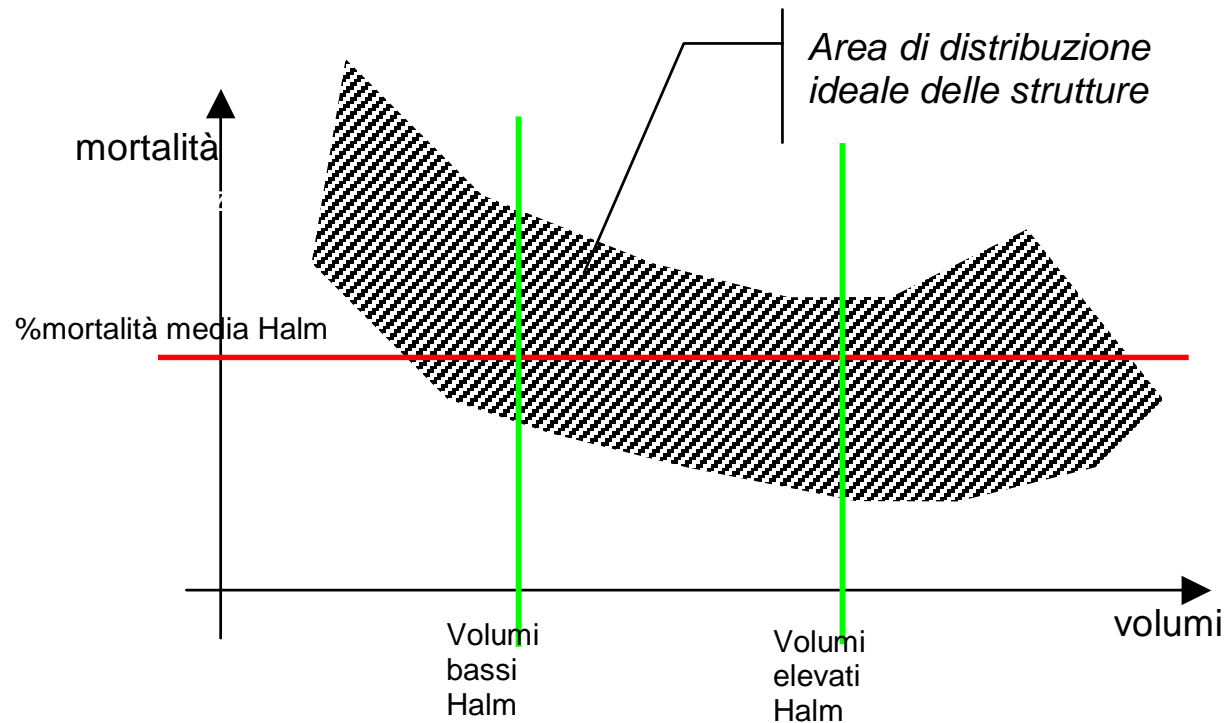


+ mortalità reale 3,41
- effetto paziente 1,13
= mortalità std. 2,28

Regione	Casi medi	Mortalità			
		Reale	Stand.	Effetto "Paziente"	Effetto "organizzativo ed altri fattori"
010 Piemonte	2.995	3,72%	3,31%	0,42%	-0,65%
030 Lombardia	8.649	3,50%	3,19%	0,31%	-0,77%
042 Trento	305	1,64%	1,18%	0,46%	-2,78%
050 Veneto	2.068	3,41%	2,28%	1,13%	-1,68%
Totale	32.845	3,96%	3,96%	0,00%	0,00%

+ mortalità media 3,96
+ effetto organizzativo -1,68
= mortalità std. 2,28
buon effetto org.

Curva attesa volume-mortalità



Sulla base della letteratura si attende una mortalità in diminuzione con l'incremento del volume ed un possibile successivo incremento per i volumi alti in funzione di una complessità organizzativa.

Milestone 1.5 Standard per struttura - ricoveri

Percorso

- a) Verifica della letteratura.
- b) Creazione gruppo di lavoro (medici-ricercatori).
- c) Selezione di ambiti da studiare.
- d) Definizione regole di identificazione dei ricoveri di ciascun ambito.
- e) Definizione di criteri di adeguatezza (ricoveri casuali e criteri organizzativi).
- f) Definizione metodo identificazione “effetto paziente”.
- g) Calcolo mortalità standardizzata per azienda.
- h) **Valutazione risultati.**

Coefficiente di determinazione (R^2)

Utilizzato per valutare:

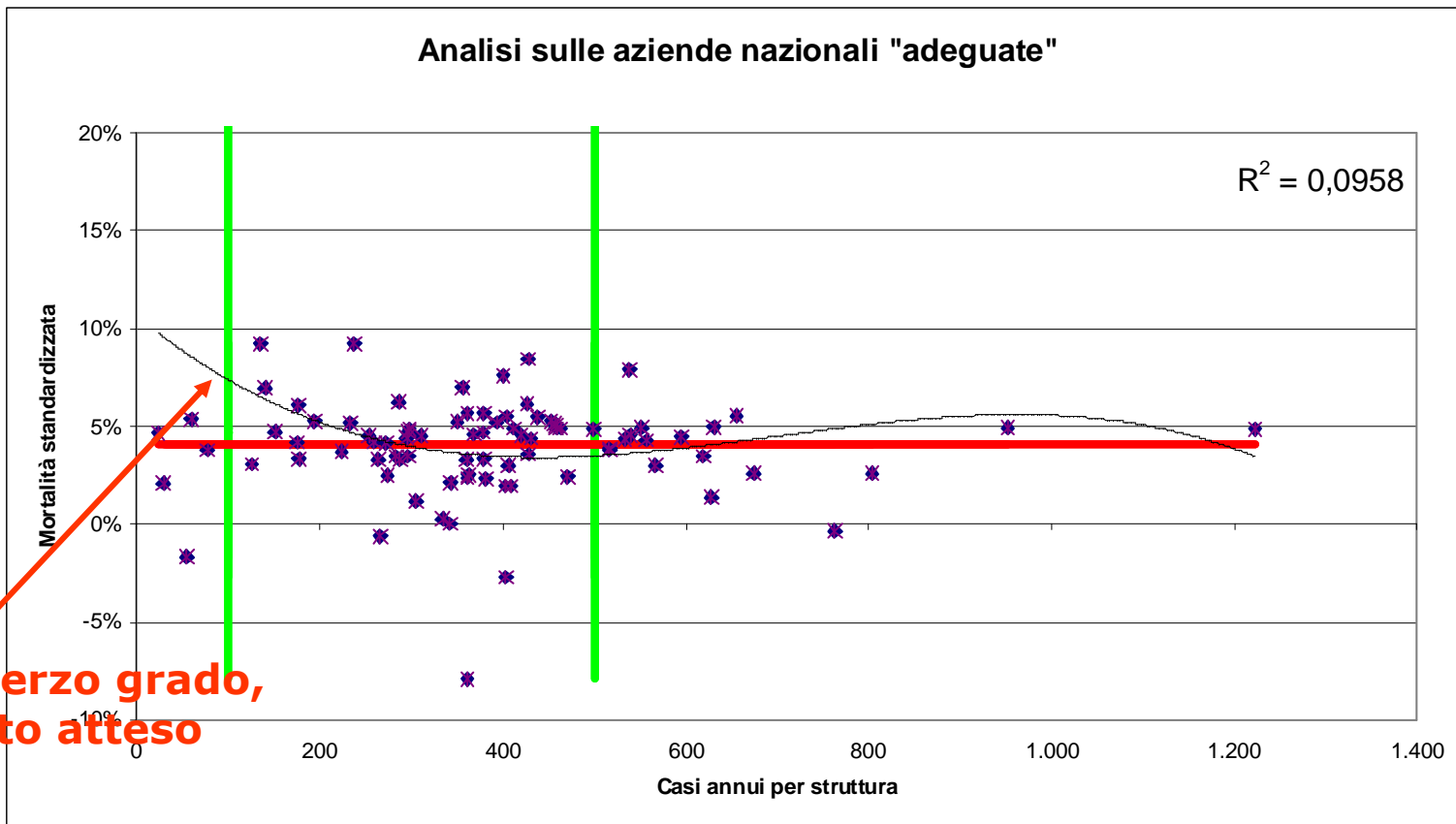
- l'effetto paziente (collegamento tra mortalità effettiva e mortalità attesa) e
- il collegamento tra volume ed outcome (mortalità standard).

il valore del coefficiente deve superare almeno circa 0,3; meglio se supera 0,5.

h. Risultato: A Bypass (86 aziende p.81)

A - Bypass aortocoronarico

Andamento grafico mortalità normalizzata per aziende "adeguate"



Distribuzione dei casi nei sei settori



Statistica su tutte le aziende nazionali - Mortalità normalizzata
 (86 per 65.689 casi in 2 anni)

Riferimenti Halm	
Limite volumi bassi:	100
Limite volumi alti:	590
%mortalità media Halm;	4,1%

Risultati: Curva volume ed outcome

Rif: Tabella 15
Relazione Standard
di struttura (ricoveri)

Utilizzando ROM e SOI			
	n azi.	Volume e mortalità	
		tipo curva	R2
A - Bypass aortocoronarico	86	atteso	0,1
B - Angioplastica Coronarica	172	contrario	0,0
C - Aneurismoplastica addominale aortica	122	atteso	0,1
D - Endoarteriectomia carotidea	161	atteso	0,0
E - Intervento per carcinoma esofageo	104	parzialmente atteso	0,0

Dati non aggiustati			
	n azi.	Volume e mortalità	
		tipo curva	R2
A - Bypass aortocoronarico	86	Andamento atteso	0,0
B - Angioplastica Coronarica	172	Andamento atteso	0,0
C - Aneurismoplastica addominale aortica	122	Andamento atteso	0,0
D - Endoarteriectomia carotidea	161	Andamento atteso	0,0
E - Intervento per carcinoma esofageo	104	Andamento atteso	0,0

Il dato "grezzo" sembra indicare un andamento La correlazione non è non confermato dal dato aggiustato. significativa

Metodi di base:

- classe comorbidità e classe di età;
- APR-DRG (SOI e ROM) - **metodo principale.**

Ulteriore confronto con altri metodi:

- APR-DRG con selezione ulteriore secondo “AHQR quality indicators” (età minima, MDC 14 e 15 nonché dimessi per altre acuzie);
- classe di età, sesso e ROM “Gli indicatori di qualità” (Monitor supplemento al n° 15, 2005).

Confronto selezione AHRQ Bypass (all. 3)

Rif: Tabella 21
 Relazione Standard
 di struttura (ricoveri)

	AHRQ	Gruppo di lavoro Mattone 5	Gruppo di lavoro Mattone 5 con applicazione selezione record AHRQ
Procedure in qualsiasi posizione	3610	3610	3610
	3611	3611	3611
	3612	3612	3612
	3613	3613	3613
	3614	3614	3614
	3615	3615	3615
	3616	3616	3616
	3617		
	3619	3619	3619
Diagnosi			
Limite Età	40 anni in su		40 anni in su
Casi esclusi	MDC 14		MDC 14
	MDC 15		MDC 15
	Mancanza modalità di dimissione		Mancanza modalità di dimissione
	Trasferimento a altro reparto acuzie		Trasferimento a altro reparto acuzie
Media mortalità	3,6%	4,0%	4,4%
Deviazione standard	21,9%	4,7%	6,1%

Effetto selezione AHRQ

Rif: Tabella 26
 Relazione Standard
 di struttura (ricoveri)

	Patologia					
	A - Bypass aorto- coronarico	B - Angioplastica Coronarica	C - Aneurismo- plastica addominale aortica	D - Endo- arteriectomia carotidea	E - Intervento per carcinoma esofageo	Totale
Applicando le limitazioni per età, MDC e modalità di dimissione						
altro	57.266	126.482	9.060	26.677	928	220.413
decesso	2.618	1.883	848	152	123	5.624
Totale	59.884	128.365	9.908	26.829	1.051	226.037
Mortalità	4%	1%	9%	1%	12%	2%
I dati come presentati originalmente dal gruppo di lavoro						
altro	63.117	131.495	9.239	26.781	951	231.583
decesso	2.627	1.904	848	152	124	5.655
Totale	65.744	133.399	10.087	26.933	1.075	237.238
Mortalità	4%	1%	8%	1%	12%	2%
Differenze						
decesso	9	21	0	0	1	31
Totale	5.860	5.034	179	104	24	11.201

trasferimenti -10%

-5% trasferimenti e età

Utilizzando ROM e SOI			
		Volume e mortalità	
	n azi.	tipo curva	R2
A - Bypass aortocoronarico	86	atteso	0,1
B - Angioplastica Coronarica	172	contrario	0,0
C - Aneurismoplastica addominale aortica	122	atteso	0,1
D - Endoarteriectomia carotidea	161	atteso	0,0
E - Intervento per carcinoma esofageo	104	parzialmente atteso	0,0

Utilizzando ROM e SOI e selezione record AHRQ			
		Volume e mortalità	
	n azi.	tipo curva	R2
A - Bypass aortocoronarico	86	contrario	0,1
B - Angioplastica Coronarica	172	atteso	0,0
C - Aneurismoplastica addominale aortica	122	contrario	0,0
D - Endoarteriectomia carotidea	161	contrario	0,0
E - Intervento per carcinoma esofageo	104	contrario	0,0

**AHRQ= la selezione di record per età minima, MDC 14 e 15
 nonché dimessi ad altre acuzie**

Confronto ROM e SOI con “Indicatori..”

Utilizzando ROM e SOI			
		Volume e mortalità	
	n azi.	tipo curva	R2
A - Bypass aortocoronarico	86	atteso	0,1
B - Angioplastica Coronarica	172	contrario	0,0
C - Aneurismoplastica addominale aortica	122	atteso	0,1
D - Endoarteriectomia carotidea	161	atteso	0,0
E - Intervento per carcinoma esofageo	104	parzialmente atteso	0,0

Utilizzando classe di età, sesso e ROM e selezione record AHRQ			
		Volume e mortalità	
	n azi.	tipo curva	R2
A - Bypass aortocoronarico	86	contrario	0,2
B - Angioplastica Coronarica	172	atteso	0,1
C - Aneurismoplastica addominale aortica	122	contrario	0,0
D - Endoarteriectomia carotidea	161	contrario	0,0
E - Intervento per carcinoma esofageo	104	contrario	0,0

Indicatori: Classe di età, sesso e ROM

Mortalità attesa/effettiva per area geografica

Rif: Tabella 17
 Relazione Standard
 di struttura (ricoveri)

Patologia	Area geografica	a N° strutture	c R2 utilizzando ROM, SOI	e R2 utilizzando ROM, SOI e Fascia volume Halm	f=e-c Miglioramento	n° totale
A	Nord	44	0,0	0,0	0,0	86
	Centro	14	0,5	0,6	0,1	
	Sud	28	0,2	0,3	0,2	
B	Nord	98	0,4	0,5	0,1	172
	Centro	32	0,4	0,4	0,0	
	Sud	42	0,3	0,4	0,1	
C	Nord	65	0,5	0,5	0,0	122
	Centro	24	0,8	0,8	0,0	
	Sud	33	0,5	0,6	0,1	
D	Nord	78	0,0	0,0	0,0	161
	Centro	32	0,3	0,4	0,0	
	Sud	51	0,2	0,2	0,0	
E	Nord	74	0,1	0,2	0,1	105
	Centro	20	0,6	0,7	0,2	
	Sud	11	0,4	0,4	0,0	

Migliore per le aziende dell'Italia Centro e Sud

Dettaglio Bypass e Angioplastica per area

Utilizzando ROM e SOI									
		Mortalità effettiva ed attesa					Mortalità e volume		
		n	mort eff	std dev	R2	std neg		tipo curva	R2
A	Nord	44	3,5%	1,2%	0,0	5	11%	atteso	0,1
	Centro	14	4,0%	2,0%	0,5	-	0%	contrario	0,0
	Sud	28	5,1%	7,8%	0,2	1	4%	contrario	0,2
B	Nord	98	1,4%	0,9%	0,4	4	4%	atteso	0,0
	Centro	32	1,8%	1,2%	0,4	1	3%	atteso	0,1
	Sud	42	1,2%	0,8%	0,3	1	2%	atteso	0,1

L'analisi separata tra nord, centro e sud non cambia la valutazione sui risultati.

L'obiettivo del mattone era quello di sviluppare un metodo per la valutazione degli standard di struttura.

- La linea guida si è dimostrata applicabile e ripetibile.
- Il metodo sviluppato dal Mattone è utile per ottenere una facile lettura della valutazione dell'effetto "Organizzativo" per le patologie B, C e E (con un R2 mortalità effettiva / attesa sufficientemente alto).
- Per consolidare la metodologia sarebbe utile proseguire con l'approfondimento delle aziende di una regione, con l'applicazione sugli anni successivi (2004 e 2005) oppure applicare la linea guida ad altre patologie.

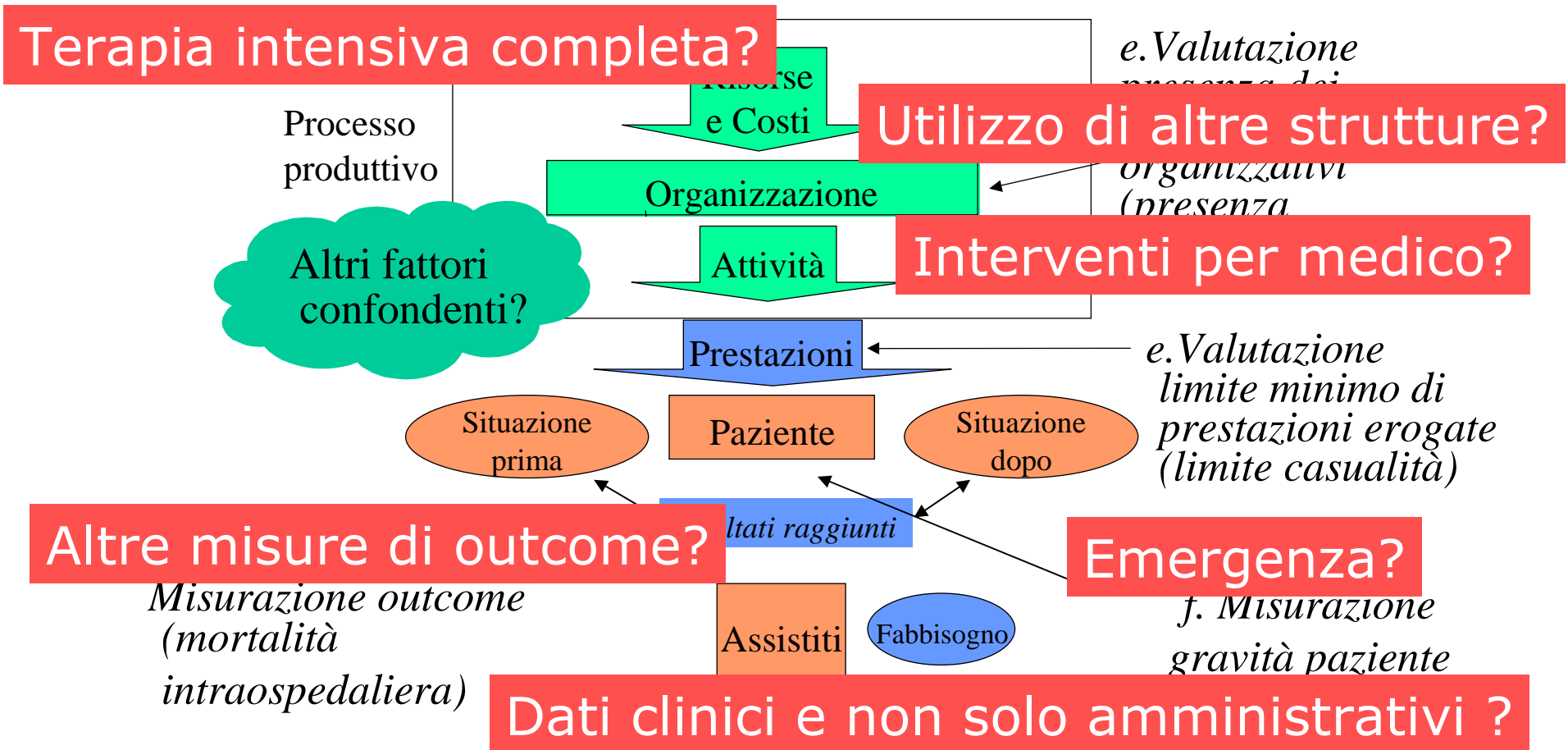
- Non c'è dimostrazione di un legame "forte" tra volume di produzione e mortalità intraospedaliera.
- Nella ricerca di standard minimi di struttura non sembra, quindi, possibile far riferimento al volume di produzione come standard principale anche quando si elimina il fattore confondente dell'effetto paziente.

Perché non si evidenzia il legame atteso?

Esistono possibili fattori confondenti non considerati?

- Valutazioni cliniche sulle condizioni del paziente che permettono una stima migliore dell'effetto confondente
- Trasferimento temporaneo non documentato (si potrebbe misurare)
- Dimissioni volontarie (ma nessuna differenza per Centro/Nord)
- Emergenza / elezione (si potrebbe misurare)
- Singolo medico rispetto all'Azienda (misurabile?)

L'approccio di sintesi - applicazione



Per calcolare l'effetto paziente:

- APR-DRG nei flussi SDO.
- definizione diversa "ricoveri in urgenza".
- integrazione tra SDO e flussi società scientifiche (banca dati).

Per calcolare l'outcome:

- identificazione (criptata) del paziente e collegamento con il registro dei deceduti.
- modalità di dimissione " dimesso in condizioni preterminali".

Per calcolare l'effetto organizzativo:

- rivisitazione HSP12/13 nonché HSP14.
- inclusione nei flussi di parametri che identificano l'eccellenza (utilizzo di certe procedure direttamente dai medici, organizzazione della unità di terapia intensiva, misurazione dati clinici / utilizzo linee guida / presenza volume alti per alcune procedure di alto rischio / applicazione di altre attività utili per migliorare la salute dei pazienti.
- identificazione (criptata) del medico operante.