



Scompenso cardiaco

Valutazione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale

Sommario

1. Criteri generali.....	2
2. Coorte prevalente.....	3
3. Coorte incidente.....	4
4. Indicatori di processo.....	5
4.1. Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani - PDTA03 (A).....	5
4.2. Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico con beta-bloccanti - PDTA03 (B).....	8
4.3. Adeguatezza del numero di ecocardiogrammi - PDTA04.....	11
5. Indicatori di esito.....	13
5.1. Tasso di mortalità.....	13
5.2. Tasso di prima re-ospedalizzazione per scompenso cardiaco	15
6. Validazione degli indicatori di processo	17
6.1. Associazione tra aderenza ai percorsi osservati e rischio di morte.....	17



1. Criteri generali

Nel presente documento sono riportate 1) la metodologia utilizzata dalle 21 Regioni e Province Autonome per il calcolo degli indicatori di processo dei PDTA, come previsto nel DM 12/3/2019, (allegato 1), 2) la metodologia per validare i suddetti indicatori di processo, applicata dal Gruppo di Lavoro “*Modelli per il monitoraggio e la valutazione delle cure integrate nell’ambito del Nuovo Sistema di Garanzia*” della Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute.

Gli algoritmi per identificare la popolazione affetta da scompenso cardiaco sono prevalentemente basati sui ricoveri ospedalieri in quanto quelli basati solo sull'utilizzo dei farmaci presentano due principali criticità: (i) risentono negativamente della ridotta aderenza ai trattamenti riscontrata nella pratica clinica; (ii) i farmaci considerati trovano indicazione anche per altre patologie cardiovascolari. Per questi motivi, nel presente manuale, non viene proposto l'utilizzo di tali algoritmi per misurare prevalenza e incidenza dello scompenso cardiaco.

Per quel che riguarda la valutazione del percorso, le raccomandazioni per la gestione del paziente affetto da scompenso cardiaco variano in funzione delle caratteristiche cliniche della malattia (ad esempio della frazione d'eiezione ventricolare). Visto che nessun flusso corrente è in grado di stadiare la malattia, si è scelto di restringere la popolazione in studio ai soli pazienti che condividono le stesse indicazioni al trattamento e le stesse strategie per il monitoraggio della patologia. Di conseguenza, gli indicatori (di processo e di esito) vengono misurati in riferimento ai soli pazienti dimessi dall'ospedale con diagnosi di scompenso.

Infine, in considerazione del fatto che gli indicatori di processo sono basati sull'esperienza clinica o su evidenze di bassa qualità, piuttosto che su solide prove sperimentali, al fine di avviare un processo di validazione degli indicatori, si propone di verificare nel mondo reale della pratica clinica la relazione tra aderenza al processo terapeutico delineato e insorgenza di determinati esiti clinici.

2. Coorte prevalente

Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di tre anni solari quello della valutazione (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi ricoverati nel 2014)

fonte

Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per BC cardiaco^(a) con data di dimissione durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al primo ricovero durante il periodo di inclusione definito ricovero indice^(b)
- Età \geq 50 anni compiuti alla data di dimissione del ricovero indice^(b)
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice^(b)

4

1

1

Criteri di esclusione

- Deceduti durante il ricovero indice^(b)

4

Fonti

- | | |
|---|--------------------|
| 1 | Anagrafe assistiti |
| 4 | SDO |

Note

(a) **Definizione di ricovero per scompenso cardiaco:** codici ICD-9-CM 428.*, 402.01, 402.11 e 402.91 in diagnosi principale

(b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione

Riferimenti bibliografici

- Corrao G, Ghirardi A, Ibrahim B, Merlino L, Maggioni AP. Burden of new hospitalization for heart failure: a population-based investigation from Italy. Eur J Heart Fail 2014;16:729-36

3. Coorte incidente

Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di due anni solari quello della valutazione (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi ricoverati nel 2015)

fonte

Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per scompenso cardiaco^(a) con data di dimissione durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al primo ricovero durante il periodo di inclusione definito ricovero indice^(b) 4
- Età \geq 50 anni compiuti alla data di dimissione del ricovero indice^(b) 1
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice^(b) 1

Criteri di esclusione

- Deceduti durante il ricovero indice^(b) 4
- Ricoverati con diagnosi di scompenso cardiaco^{(a)(c)} e/o con DRG di insufficienza cardiaca e shock^(d) nei tre anni antecedenti al ricovero indice^(b) 4

Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO

Note

- (a) **Definizione di ricovero per scompenso cardiaco:** codici ICD-9-CM 428.*, 402.01, 402.11 e 402.91 in diagnosi principale
- (b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione
- (c) Anche in diagnosi secondaria
- (d) **Definizione di DRG di insufficienza cardiaca e shock:** codice DRG 127

Riferimenti bibliografici

- Corrao G, Ghirardi A, Ibrahim B, Merlino L, Maggioni AP. Burden of new hospitalization for heart failure: a population-based investigation from Italy. Eur J Heart Fail 2014;16:729-36

4. Indicatori di processo

4.1. Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani - PDTA03 (A)

Definizione

Proporzione percentuale di pazienti con adeguata copertura con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) o degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II (sartani)^(a)

Razionale/significato

La copertura con i farmaci di interesse è l'indicatore che consente di verificare l'offerta della cura farmacologica dello scompenso cardiaco. Il livello di copertura viene indagato per la coorte prevalente nei 12 mesi successivi la data della prima prescrizione del farmaco (ACE inibitore o sartano)^(a) dopo il ricovero indice^(b).

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 | Anagrafe assistiti |
| 2 | Farmaceutica territoriale |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO |

Calcolo dell'indicatore

L'indicatore è calcolato ricorrendo al concetto di *Proportion of Days Covered* (PDC^(c))

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con una prescrizione di ACE inibitori o sartani nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice e con una proporzione di giorni coperti dal farmaco nei successivi 12 mesi} \geq 75\%}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con una prescrizione di ACE inibitori o sartani nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice}} \times 100$$

Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente che ha ricevuto una prescrizione di ACE inibitori o sartani^(a) nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice^(b) viene calcolata la PDC come numero di giorni distinti con almeno un farmaco (ACE

inibitore o sartano) disponibile^{(a)(d)} sul numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data della prima prescrizione, definita prescrizione indice^(e), e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data della prescrizione indice^(e)), moltiplicato per 100. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. La nota^(c) schematizza la modalità di calcolo della PDC di ogni paziente. Il numeratore è il numero di pazienti con $PDC \geq 75\%$

Denominatore

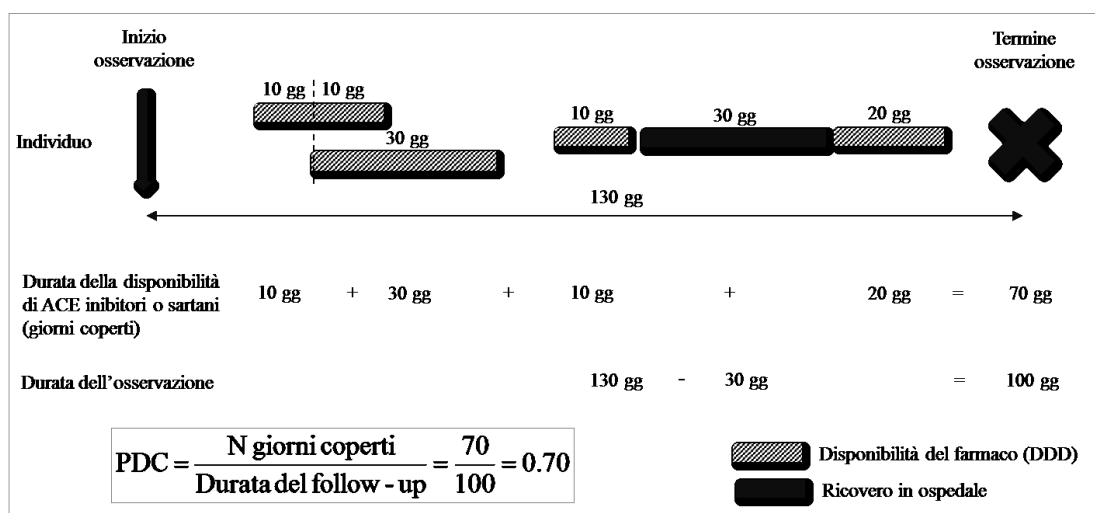
Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione che hanno ricevuto una prescrizione di ACE inibitori o sartani^(a) nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice^(b) e con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale superiore a (\geq) 30 giorni

Note

(a) ACE inibitori e sartani: codice ATC C09

(b) Ricovero indice: primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione

(c) Schema per il calcolo della **Proportion of Days Covered (PDC)**. Nel caso in cui una nuova prescrizione venga erogata prima della fine della copertura precedente, quest'ultima viene considerata interrotta precocemente alla data della nuova prescrizione. Nel caso in cui un paziente venga ricoverato durante l'osservazione, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti dal numero di giorni di osservazione. Il numero complessivo di giorni coperti dalla terapia viene rapportato al numero di giorni di osservazione accumulati dal paziente (Proportion of Days Covered – PDC). Il numero di pazienti con $PDC \geq 75\%$ costituisce il numeratore dell'indicatore di processo "Aderenza al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani".





Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

- (d) La **durata della disponibilità del farmaco** per ogni confezione prescritta viene calcolata utilizzando la metrica delle *Defined Daily Dose* (DDD) che è l'unità di misura standard della prescrizione farmaceutica, definita dall'Organizzazione mondiale della sanità come "*dose di mantenimento giornaliera media di un farmaco utilizzato per la sua indicazione principale nell'adulto*" (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)
- (e) **Prescrizione indice:** prima prescrizione di ACE inibitori o sartani nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice

Riferimenti bibliografici

- McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *Eur Heart J* 2012;33:1787-847
- Yancy CW, Jesupp M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the management of heart failure. A report of the American Association College of Cardiology Foundation / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2013;128:1810-52
- Hess LM, Raebel MA, Conner DA, Malone DC. Measurement of adherence in pharmacy administrative databases: a proposal for standard definitions and preferred measures. *Ann Pharmacother* 2006;40:1280-8

4. Indicatori di processo

4.2. Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico con beta-bloccanti - PDTA03 (B)

Definizione

Proporzione percentuale di pazienti con adeguata copertura con farmaci con azione bloccante dei recettori β -adrenergici (beta-bloccanti)^(a)

Razionale/significato

La copertura con i farmaci di interesse è l'indicatore che consente di verificare l'offerta della cura farmacologica dello scompenso cardiaco. Il livello di copertura viene indagato per la coorte prevalente nei 12 mesi successivi la data della prima prescrizione del farmaco (beta-bloccanti)^(a) dopo il ricovero indice^(b).

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 | Anagrafe assistiti |
| 2 | Farmaceutica territoriale |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO |

Calcolo dell'indicatore

L'indicatore è calcolato ricorrendo al concetto di *Proportion of Days Covered* (PDC^(c))

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con una prescrizione di beta-bloccanti nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice e con una proporzione di giorni coperti dal farmaco nei successivi 12 mesi} \geq 75\%}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con una prescrizione di beta-bloccanti nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice}} \times 100$$

Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente che ha ricevuto una prescrizione di beta-bloccanti^(a) nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice^(b) viene calcolata la PDC come numero di giorni distinti con almeno un farmaco (beta-bloccante)

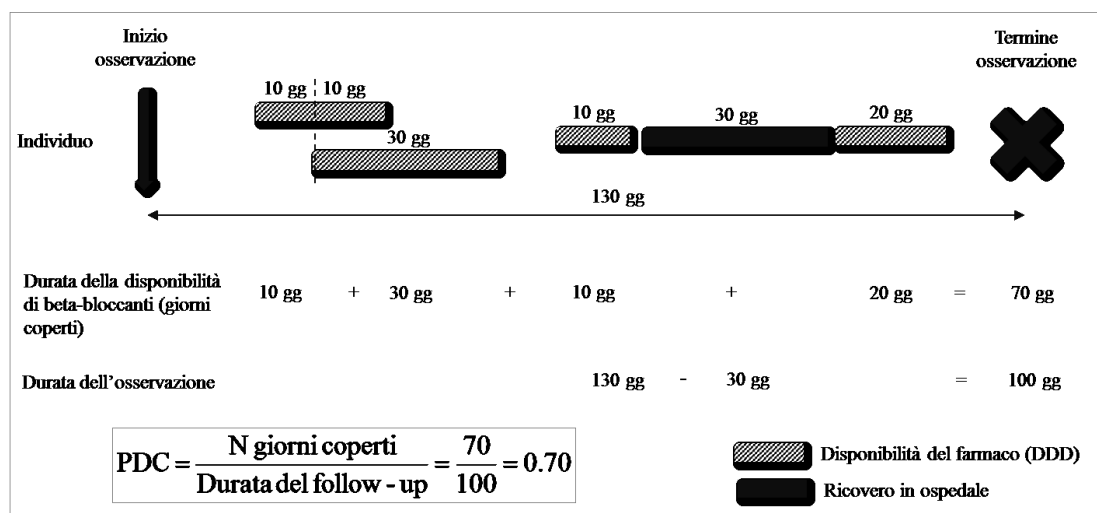
disponibile^{(a)(d)} sul numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data della prima prescrizione, definita prescrizione indice^(e), e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data della prescrizione indice^(e)), moltiplicato per 100. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. La nota^(c) schematizza la modalità di calcolo dell'PDC di ogni paziente. Il numeratore è il numero di pazienti con $PDC \geq 75\%$

Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione che hanno ricevuto una prescrizione di beta-bloccanti^(a) nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice^(b) e con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale superiore a (\geq) 30 giorni

Note

- (a) **Farmaci con azione beta-bloccante:** codice ATC: C07
- (b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione
- (c) Schema per il calcolo della **Proportion of Days Covered (PDC)**. Nel caso in cui una nuova prescrizione venga erogata prima della fine della copertura precedente, quest'ultima viene considerata interrotta precocemente alla data della nuova prescrizione. Nel caso in cui un paziente venga ricoverato durante l'osservazione, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti dal numero di giorni di osservazione. Il numero complessivo di giorni coperti dalla terapia viene rapportato al numero di giorni di osservazione accumulati dal paziente (Proportion of Days Covered – PDC). Il numero di pazienti con $PDC \geq 75\%$ costituisce il numeratore dell'indicatore di processo "Aderenza al trattamento farmacologico con beta-bloccanti".



- (d) La **durata della disponibilità del farmaco** per ogni confezione prescritta viene solitamente calcolata utilizzando la metrica delle Defined Daily Dose (DDD) che è l'unità di misura standard della prescrizione farmaceutica, definita dall'Organizzazione mondiale della sanità come "dose di mantenimento giornaliera media di un farmaco utilizzato per la sua indicazione principale nell'adulto" (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Tuttavia, nella prevenzione secondaria dello scompenso cardiaco, i beta-bloccanti vengono generalmente prescritti a dosaggi inferiori rispetto a quelli raccomandati per l'indicazione terapeutica principale del farmaco. Questo può comportare una sottostima della copertura farmaceutica quando la durata della disponibilità del farmaco viene calcolata utilizzando le DDD. La tabella seguente, stilata da un panel di cardiologi nell'ambito del progetto PReValE, riporta un fattore di correzione che deve essere moltiplicato ai giorni di copertura calcolati utilizzando le DDD per ottenere i giorni di copertura basati sulle dosi giornaliere medie utilizzate in prevenzione secondaria. La durata della disponibilità di un farmaco relativo ad un ATC non presente nella tabella seguente rimane invariata.

ATC	Fattore di correzione
C07AA03	2
C07AA05	1,3
C07AA07	1
C07AB02	3
C07AB03	1,5
C07AB04	1
C07AB05	1
C07AB07	4
C07AB12	2
C07AG02	6
C07BB07	4
C07CB02	1,5
C07CB03	1,5

- (e) **Prescrizione indice:** prima prescrizione di beta-bloccanti nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice

Riferimenti bibliografici

- McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. Eur Heart J 2012;33:1787-847
- Yancy CW, Jesupp M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the management of heart failure. A report of the American Association College of Cardiology Foundation / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2013;128:1810-52
- Hess LM, Raebel MA, Conner DA, Malone DC. Measurement of adherence in pharmacy administrative databases: a proposal for standard definitions and preferred measures. Ann Pharmacother 2006;40:1280-8

4. Indicatori di processo

4.3. Adeguatezza del numero di ecocardiogrammi - PDTA04

Definizione

Proporzione percentuale di pazienti con adeguato numero di ecocardiogrammi svolti^(a)

Razionale/significato

Il numero di ecocardiogrammi consente di valutare una componente dell'adeguatezza della presa in carico del paziente con scompenso cardiaco. Il livello di copertura viene indagato per la coorte prevalente nei 12 mesi successivi la data di dimissione del ricovero indice^(b)

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO
6	Specialistica

Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di ecocardiogrammi nei 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice ≥ 1

Numerosità della coorte prevalente

x 100

Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di esami come rapporto tra il numero di ecocardiogrammi eseguiti sul numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di dimissione del ricovero indice^(b) e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di dimissione del ricovero indice), moltiplicando poi per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. Il numeratore è il numero



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

di pazienti con tasso ≥ 1 .

Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale superiore a (\geq) 30 giorni.

Note

(a) **Ecocardiogrammi:** Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017):

CODICE	DESCRIZIONE
88.72.2	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA A riposo
88.72.3	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA A riposo e dopo prova fisica o farmacologica
88.72.4	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA TRANSESOFOGEEA Ecocardiografia trans-esofagea
88.72.6	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA SENZA e CON MDC A riposo
88.72.7	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA SENZA e CON MDC A riposo e dopo prova fisica o farmacologica

N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

(b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione

Riferimenti bibliografici

- McDonagh TA, Blue L, Clark AL, et al. European Society of Cardiology Heart Failure Association Standards for delivering heart failure care. Eur J Heart Fail 2011;13:235-41

5. Indicatori di esito

5.1. Tasso di mortalità

Definizione

Tasso annuale di mortalità dei pazienti ricoverati per scompenso cardiaco

Razionale/significato

Un corretto percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dovrebbe evitare o ritardare il decesso del paziente con scompenso cardiaco. In questo contesto, i decessi possono essere considerati "evitabili" da una corretta gestione del paziente nel territorio. La mortalità può essere misurata annualmente per monitorare l'andamento del fenomeno

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO

Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente che muoiono entro i 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice}}{\text{Anni-persona (AP) accumulati dalla coorte incidente}} \times 1000 \text{ AP}$$

Numeratore

Numero di decessi per qualsiasi causa osservati entro un anno dalla data di dimissione del ricovero indice^(a) tra i pazienti appartenenti alla coorte incidente

Denominatore

Per ogni paziente appartenente alla coorte incidente viene calcolato il numero di giorni di osservazione accumulati tra la data di dimissione del ricovero indice^(a) e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di dimissione del ricovero indice). Gli anni-persona complessivamente accumulati dalla coorte vengono calcolati come somma dei giorni di



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

osservazione di tutti i pazienti divisa per 365

Note

(a) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione

Riferimenti bibliografici

- Corrao G, Ghirardi A, Ibrahim B, Merlino L, Maggioni AP. Short- and long-term mortality and hospital readmissions among patients with new hospitalization for heart failure: A population-based investigation from Italy. *Int J Cardiol* 2015;181:81-7

5. Indicatori di esito

5.2. Tasso di prima re-ospedalizzazione per scompenso cardiaco

Definizione

Tasso annuale di prima re-ospedalizzazione dei pazienti ricoverati per scompenso cardiaco

Razionale/significato

Un corretto percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dovrebbe evitare o ritardare la riacutizzazione della malattia. In questo contesto, i casi di re-ospedalizzazione possono essere considerati "evitabili" da una corretta gestione del paziente nel territorio. Il tasso annuale di prima re-ospedalizzazione per scompenso cardiaco può essere misurata per monitorare l'andamento del fenomeno

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Sì, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO

Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente che sperimentano almeno una re-ospedalizzazione per scompenso cardiaco entro i 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice

x 100 AP

Anni-persona (AP) accumulati dalla coorte incidente

Numeratore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente, re-ospedalizzati con diagnosi principale di scompenso cardiaco^(a) entro 12 mesi dalla data di dimissione del ricovero indice^(b)

Denominatore

Per ogni paziente appartenente alla coorte incidente (vedi scheda 3) viene calcolato il numero di giorni di osservazione accumulati tra la data di dimissione del ricovero indice^(b) e l'uscita dall'osservazione (per prima re-ospedalizzazione per scompenso^(a),



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

decesso, trasferimento in altra Regione emigrazione o perché sono trascorsi 365 giorni dalla data di dimissione del ricovero indice). Gli anni-persona complessivamente accumulati dalla coorte vengono calcolati come somma dei giorni di osservazione di tutti i pazienti divisa per 365

Note

- (a) **Definizione di ricovero per scompenso cardiaco:** codici ICD-9-CM 428.*, 402.01, 402.11 e 402.91 in diagnosi principale
- (b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione

Riferimenti bibliografici

- Corrao G, Ghirardi A, Ibrahim B, Merlino L, Maggioni AP. Short- and long-term mortality and hospital readmissions among patients with new hospitalization for heart failure: A population-based investigation from Italy. *Int J Cardiol* 2015;181:81-7

6. Validazione degli indicatori di processo

6.1. Associazione tra aderenza ai percorsi osservati e rischio di morte

Razionale/significato

Il criterio in base al quale un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale si considera adeguato (valutato in base agli indicatori di processo descritti nelle schede 4.1-4.4), ha un elevato margine di arbitrarietà in quanto basato sull'esperienza clinica o su evidenze di bassa qualità piuttosto che su solide prove sperimentali. Ciò suggerisce che, parallelamente al monitoraggio degli specifici indicatori di processo è opportuno verificare la relazione tra aderenza al percorso delineato e insorgenza di determinati esiti clinici, ad esempio la mortalità (vedi scheda 5.1). Ci si aspetta che dai risultati dell'analisi scaturiscano indicazioni per rimodulare i criteri per il monitoraggio del percorso terapeutico (oltre che per stimare l'impatto dell'inadeguatezza del percorso sugli esiti clinici).

Disegno

Studio di coorte retrospettivo

Coorte di riferimento

Coorte incidente (vedi scheda 3). In questo caso, tuttavia, anziché arruolare i pazienti nei 12 mesi che precedono di due anni solari quello della valutazione, si preferisce anticipare l'arruolamento di quattro anni, utilizzando un arruolamento su base biennale (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi ricoverati nel biennio 2010-2011) in modo da avere la possibilità di osservare i pazienti per almeno cinque anni ed aumentare la potenza statistica dello studio. Rispetto a quanto previsto nella scheda 3, alla coorte vengono applicati i seguenti 2 ulteriori criteri di esclusione: (1) pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a ($<$) un anno, (2) pazienti che non ricevono almeno una prescrizione di ACE inibitori o sartani e una prescrizione di beta-bloccanti nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice. Tutte le altre indicazioni descritte nella scheda 3 vengono applicate per il reclutamento della coorte in studio.

Follow-up

Ogni paziente appartenente alla coorte di riferimento viene seguito dalla data più recente tra la prima prescrizione di ACE inibitori o sartani e la prima prescrizione di beta-bloccanti nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice^(a) fino all'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché il paziente sperimenta l'esito in studio (decesso), si trasferisce in altra Regione o emigra, o ancora perché al 31 dicembre del quinto anno di follow-up (per es. 2016, se l'anno di valutazione è il 2017) non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, l'osservazione viene interrotta il giorno antecedente quello del ricovero per proseguire il giorno successivo quello della dimissione, come descritto nelle schede degli indicatori di processo.

Esito

- Decesso per qualsiasi causa (vedi scheda 5.1)

fonte

1

Esposizioni in studio: aderenza alle raccomandazioni (tempo-dipendenti)

- Visite cardiologiche (vedi scheda 4.1) ^(b)
- Ecocardiogrammi (vedi scheda 4.2) ^(b)
- Copertura con ACE inibitori o sartani (vedi scheda 4.3) ^(c)
- Copertura con beta-bloccanti (vedi scheda 4.4) ^(c)

6

6

2,3

2,3

Per i primi due indicatori, l'esposizione di ogni paziente è misurata dal tasso di controllo dello specifico indicatore:

rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data più recente tra la prima prescrizione di ACE inibitori o sartani e la prima prescrizione di beta-bloccanti nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice^(a) e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché al 31 dicembre del 5° anno dalla data di inclusione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati), moltiplicato per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione.

Per i successivi due indicatori, l'esposizione di ogni paziente è misurata dalla proporzione di giorni di osservazione coperti dalla terapia farmacologica.

A ogni paziente viene assegnato punteggio 1 se il corrispondente indicatore raggiunge quello delle raccomandazioni di controllo ovvero se:

- il tasso di visite cardiologiche è ≥ 2 ,
 - il tasso di ecocardiogrammi è ≥ 1 ,
 - la proporzione di giorni di osservazione coperti con ACE inibitori o sartani (PDC) è $\geq 75\%$,
 - la proporzione di giorni di osservazione coperti con beta-bloccanti (PDC) è $\geq 75\%$,
- negli altri casi viene assegnato il punteggio zero (0).

Nel presente manuale l'esposizione relativa alle visite cardiologiche verrà considerata separatamente rispetto alle altre esposizioni tempo-dipendenti. Infatti, la presenza di visite cardiologiche potrebbe riflettere un aggravamento della patologia che spinge il paziente a cercare cure specialistiche. In questi casi le visite cardiologiche, che costituiscono un momento fondamentale del percorso terapeutico-assistenziale, risulterebbero associate ad una maggiore probabilità di morte per il solo effetto della distorsione che "porta" ad osservare nel paziente più grave un tasso più elevato di visite

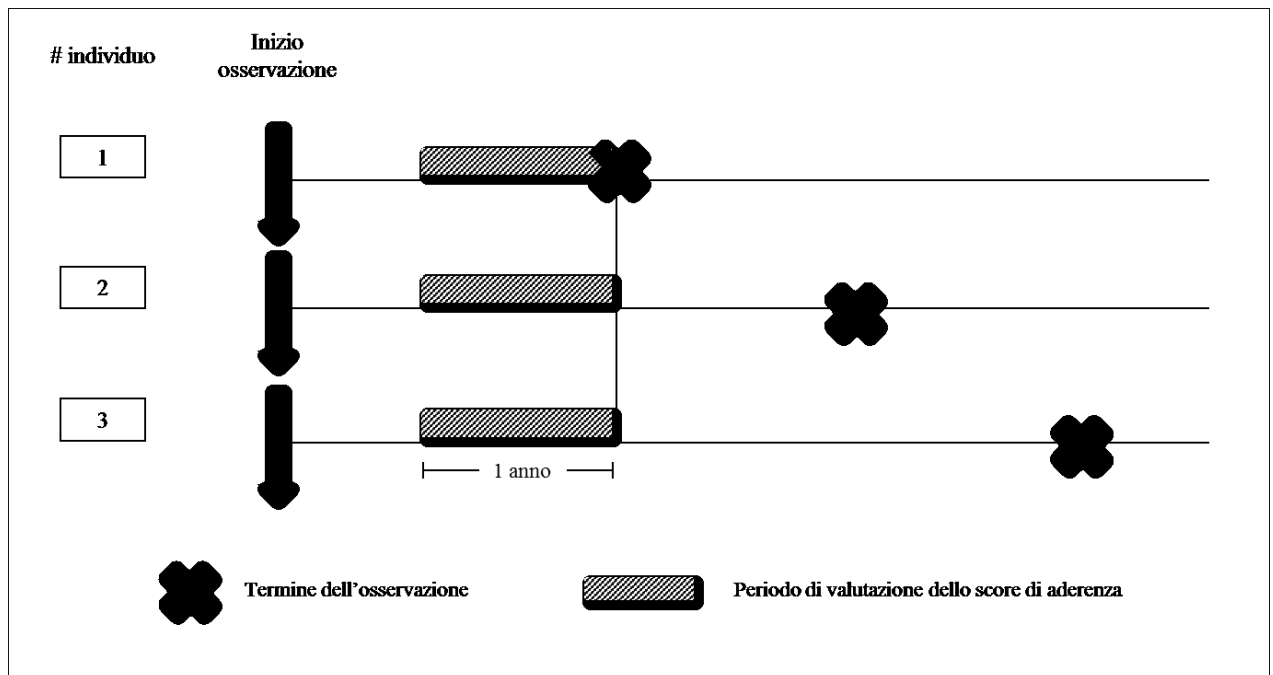
specialistiche. Il modello più adatto per identificare, al netto di questa distorsione, l'effetto delle visite specialistiche sulla mortalità è in fase di valutazione.

Sommando i punteggi delle altre 3 esposizioni, ogni paziente può accumulare uno score di aderenza (SA) compreso tra 0 e 3.

L'esposizione (aderenza alle raccomandazioni) è calcolata classificando i pazienti come:

- aderenti se $2 \leq SA \leq 3$
- non aderenti se $0 \leq SA \leq 1$.

Il problema che dovremmo affrontare è che i pazienti con più lungo follow-up hanno maggiore probabilità sia di interrompere il trattamento (minore aderenza quindi) che di sviluppare l'esito in studio semplicemente perché hanno più tempo a disposizione. In queste condizioni il livello di associazione tra aderenza ed esito verrebbe artificialmente amplificato (*Immortal Time Bias*). Per affrontare il problema è necessario ricorrere al concetto di variabile (di esposizione) tempo-dipendente. Semplicemente, per ogni paziente appartenente alla coorte di riferimento, considerando che la categoria di aderenza può cambiare durante il follow-up, essa viene ricalcolata ogni qualvolta si verifica un esito per tutti i pazienti che fino a quel momento erano ancora a rischio di sperimentarlo. L'esposizione (score di aderenza) sarà misurata nell'anno antecedente la fine dell'osservazione (come schematizzato nella figura qui di seguito). Infatti, analisi preliminari hanno messo in evidenza come l'effetto protettivo del trattamento sia più evidente nel periodo immediatamente precedente il decesso.



Covariate (fattori che possono influenzare la stima dell'associazione)

- Età (anni compiuti alla data di dimissione del ricovero indice^(a)) e genere
- Almeno una diagnosi di tumore, diabete, malattie ischemiche del cuore, malattie cerebrovascolari, malattie respiratorie, disfunzioni renali^(d) ricercata nel ricovero indice^(a) e in tutti i ricoveri avvenuti nei tre anni precedenti
- Almeno due prescrizioni di antidiabetici, antitrombotici, digitale, anti-aritmici, nitrati organici, altri anti-ipertensivi, statine, antidepressivi, anti-infiammatori non steroidei, farmaci anti-gotta, farmaci per malattie respiratorie cronico-ostruttive^(e) nei tre anni precedenti la data di ricovero indice^(a)
- Indice di complessità clinica, calcolato basandosi su ricoveri e prescrizioni nei tre anni precedenti la data di ricovero indice^(a)

1

4

2,3

2-4

Misura dell'associazione tra esposizione ed esito

L'associazione in studio verrà misurata mediante l'interpolazione di un modello di regressione di Cox specificando:

- variabile dipendente: tempo di insorgenza dell'esito
- variabile esplicativa di interesse: esposizione tempo-dipendente (score aderenza SA); categorizzata in aderenza elevata ($2 \leq SA \leq 3$) o nulla ($0 \leq SA \leq 1$)
- covariate: come sopra definite ognuna categorizzata come 1 (presenza) o 0 (assenza); l'età verrà considerata come variabile continua; l'indice di complessità clinica deve essere categorizzato come: $score < 5$, $5 \leq score < 10$, $10 \leq score < 15$, $15 \leq score < 20$ e $score \geq 20$

Il livello di associazione che si ottiene dal modello è espresso come Hazard Ratio (ovvero il rapporto tra il rischio di insorgenza dell'esito negli individui appartenenti a una data categoria di aderenza rispetto a quelli appartenenti ad una categoria inferiore) e il corrispondente intervallo di confidenza al 95%

Fonti

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 | Anagrafe assistiti |
| 2 | Farmaceutica territoriale |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO |
| 6 | Specialistica |

Note

- (a) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione

- (b) Per ogni paziente viene calcolato il tasso come rapporto tra il numero di visite/esami e giorni di osservazione accumulati durante il follow-up (vedi schede 4.1 e 4.2 e corrispondenti note).
- (c) Per ogni paziente viene calcolato la PDC come numero di giorni distinti con almeno un farmaco disponibile e giorni di osservazione accumulati durante il follow-up (vedi schede 4.3 e 4.4 e corrispondenti note).
- (d) **Lista di patologie e relativi codici ICD-9-CM considerate come covariate, in diagnosi principale e secondarie**

Patologia	Codici ICD-9-CM
Tumore	140-239.*
Diabete	250.*
Malattie ischemiche del cuore	410-414.*
Malattie cerebrovascolari	430-438.*
Malattie respiratorie	460-519.*
Disfunzioni renali	584-586.*

- (e) **Lista delle classi di farmaci e relativi codici ATC considerate come covariate**

Farmaco	Codici ATC
Antidiabetici	A10
Antitrombotici	B01A
Digitale	C01AA
Anti-aritmici	C01B
Nitrati organici	C01DA
Altri anti-ipertensivi	C02, C03, C08
Statine	C10
Antidepressivi	N06A
Anti-infiammatori non steroidei	M01A
Farmaci anti-gotta	M04
Farmaci per malattie respiratorie croniche- ostruttive	R03

- (f) Le specifiche per l'applicazione dell'**indice di complessità** sono riportate nella parte introduttiva del presente manuale (capitolo 2: Definizioni utilizzate)

Riferimenti bibliografici

- Stricker BH, Stijnen T. Analysis of individual drug use as a time-varying determinant of exposure in prospective population-based cohort studies. Eur J Epidemiol 2010;25:245-51