

## Riassunto

### Abstract

#### PREMESSE

Il miglioramento della qualità e dell'efficacia dell'assistenza è uno degli obiettivi prioritari di ogni politica sanitaria. Il volume di attività è una delle caratteristiche di processo che possono avere un impatto sull'efficacia degli interventi.

La legge 135/2012, nota come *spending review*, prevede che vengano fissati gli «standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera». E' necessaria una valutazione delle conoscenze scientifiche disponibili sulla base delle quali definire tali standard, tra cui i volumi di attività al di sopra o al di sotto dei quali le strutture ospedaliere pubbliche e private possono o meno essere accreditate a offrire specifici interventi sanitari. L'edizione 2013 del Programma nazionale esiti (PNE), che dal 2009 valuta gli esiti dell'assistenza degli ospedali italiani e che oggi è divenuto uno strumento istituzionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale (SSN), include, oltre agli indicatori di esito, una serie di indicatori di volume per le condizioni la cui associazione tra volume di attività ed esito delle cure sia stata dimostrata in letteratura.

#### OBIETTIVI

■ Identificare le condizioni cliniche o i trattamenti per i quali è stata studiata l'associazione tra volume di attività dell'ospedale e/o del medico ed esito delle cure. ■ Identificare per quali di queste condizioni è dimostrata in letteratura l'esistenza di un'associazione tra volume di assistenza ed esito. ■ Analizzare la distribuzione delle strutture ospedaliere italiane per volume di attività. ■ Misurare l'associazione tra volume di attività ed esiti nel Servizio sanitario italiano.

#### METODI

##### Revisione sistematica

*Overview* di revisioni sistematiche e rapporti di Health Technology Assessment (HTA); ricerca su banche dati elettroniche (PubMed, EMBASE, The Cochrane Library), siti di HTA, National guideline Clearinghouse (tutte fino a febbraio 2012). L'inclusione degli articoli individuati è stata valutata da due autori in modo indipendente; la qualità metodologica è stata valutata utilizzando la AMSTAR Checklist.

Per ogni area clinica e per ogni singolo esito considerato, se disponibile, è stato riportato il numero di revisioni incluse, il numero totale degli studi e dei partecipanti con i valori di range, media e mediana della soglia degli alti volumi; il numero di studi e di partecipanti con associazione positiva in modo statisticamente significativo e i risultati delle metanalisi.

#### BACKGROUND

*Improving quality and effectiveness of health care is one of the priorities of health policies. Hospital or physician volume represents a measurable variable with a relevant impact on effectiveness of health care.*

*A recent Italian law, the «spending review», calls for the definition of «qualitative, structural, technological and quantitative standards of hospital care». There is a need for an accurate evaluation of the available scientific evidence in order to identify these standards, including the volume of care above or below which the public and private hospitals may be accredited (or not) to provide specific health care interventions.*

*Since 2009, the National Outcomes Programme evaluates outcomes of care of the Italian hospitals; nowadays it represents an official tool to assess the National Health System (NHS).*

*In addition to outcome indicators, the last edition of the Programme (2013) includes a set of volume indicators for the conditions with available evidence of an association between volume and outcome. The assessment of factors, such as volume, that may affect the outcomes of care is one of its objectives.*

#### OBJECTIVES

- *To identify clinical conditions or interventions for which an association between volume and outcome has been investigated.*
- *To identify clinical conditions or interventions for which an association between volume and outcome has been proved.*
- *To analyse the distribution of Italian health providers by volume of activity.*
- *To measure the association between volume of care and outcomes of the health providers of the Italian NHS.*

#### METHODS

##### Systematic review

*An overview of systematic reviews and Health Technology Assessment (HTA) reports performed searching electronic databases (PubMed, EMBASE, Cochrane Library), websites of HTA Agencies, National Guideline Clearinghouse up to February 2012.*

*Studies were evaluated for inclusion by two researchers independently; the quality assessment of included reviews was performed using the AMSTAR checklist.*

*For each health condition and for each outcome considered, total number of studies, participants, high volume cut-off values (range, average and median) have been reported, where presented. Number of studies (and participants) with statistically*

### Analisi della distribuzione delle strutture ospedaliere italiane per volume di attività e analisi dell'associazione tra volume di attività ed esito delle cure. PNE 2011

Le analisi sono state condotte utilizzando i dati del Sistema informativo ospedaliero nazionale e dell'Anagrafe tributaria relativi all'anno 2011. Per ciascuna condizione in studio è stato calcolato il numero di strutture ospedaliere per volume di attività. Sono state escluse dalle analisi tutte le strutture con bassi volumi di attività (3-5 casi/anno). Solo per le condizioni con un numero di casi annui superiore a 1.500 e una frequenza di esito superiore al 3% è stata analizzata l'associazione tra volume di attività ed esiti. Per queste condizioni sono stati stimati i rischi aggiustati di esito per struttura, secondo i criteri di selezione e la metodologia statistica del Programma nazionale esiti.

### RISULTATI

La revisione sistematica ha individuato 107 revisioni, di cui 47, che valutavano 38 differenti aree cliniche, sono state incluse. L'esito più studiato e comune a tutti gli ambiti analizzati è la mortalità intraospedaliera o a 30 giorni. Gli altri esiti considerati variano a seconda del tipo di condizione o intervento oggetto di studio. I temi trattati sono stati suddivisi nei seguenti gruppi rispetto all'esito mortalità intraospedaliera o a 30 giorni:

- **Associazione positiva:** si dimostra un'associazione positiva statisticamente significativa nella maggioranza degli studi e dei partecipanti inclusi e/o sono disponibili metanalisi con risultati positivi.

- **Mancanza di associazione:** sia gli studi sia le metanalisi non dimostrano la presenza di un'associazione statisticamente significativa.

- **Mancanza di prove per la valutazione dell'associazione:** sia i risultati degli studi sia quelli delle metanalisi non permettono di giungere a conclusioni certe sull'associazione tra volumi ed esiti.

In relazione all'esito «mortalità intraospedaliera o a 30 giorni», per 26 aree esistono prove dell'associazione positiva tra volumi di attività ospedaliera ed esito: AIDS, aneurisma dell'aorta addominale non rotto e rotto, aneurisma cerebrale, angioplastica coronarica, artroplastica al ginocchio, bypass aorto-coronarico, chirurgia del cancro al colon, al colon retto, all'esofago, al fegato, alla mammella, al pancreas, al polmone, alla prostata, al rene, allo stomaco, alla vescica, chirurgia cardiaca pediatrica, colecistectomia, emorragia subaracnoidea, endoarterectomia carotidea, frattura del femore, infarto del miocardio, rivascolarizzazione degli arti inferiori e terapia intensiva neonatale.

Per due condizioni, artroplastica dell'anca e interventi chirurgici per cancro al retto, sia gli studi sia le metanalisi non dimostrano la presenza di un'associazione.

Per le rimanenti 10 aree studiate, le prove non permettono di

*significant positive association and metanalysis performed were also reported, if available.*

### Analysis of the distribution of Italian hospitals by volume of activity and the association between volume of activity and outcomes. Outcomes National Programme 2011

*The analyses were performed using the Hospital Information System and the National Tax Register pertaining the year 2011. For each condition, the number of hospitals by volume of activity was calculated. Hospitals with a volume of activity lower than 3-5 cases/year for the condition under study were excluded from the analysis. For conditions with more than 1,500 cases per year and frequency of outcome  $\geq 3\%$ , the association between volume of care and outcome was analysed. For these conditions, risk-adjusted outcomes were estimated according to the selection criteria and the statistical methodology of the National Outcome Programme.*

### RESULTS

*The systematic reviews identified were 107, of which 47, evaluating 38 clinical areas, were included. Many outcomes were assessed according to the clinical condition/procedure considered. The main outcome common to all clinical condition/procedures was intrahospital/30-day mortality. Health topics were classified in the following groups according to this outcome:*

- **Positive association:** a statistically significant positive association was demonstrated in the majority of studies/participants and/or a pooled measure (metanalysis) with positive results was reported.

- **Lack of association:** no association was demonstrated in the majority of studies/participants and/or no metanalysis with positive results was reported.

- **No sufficient evidence of association:** both results of single studies and metanalysis do not allow to draw firm conclusions on the association between volume and outcome.

*Evidence of a positive association between volumes and intrahospital/30-day mortality was demonstrated for 26 clinical areas: AIDS, abdominal aortic aneurysm (ruptured and unruptured), coronary angioplasty, myocardial infarction, knee arthroplasty, coronary artery bypass, cancer surgery (breast, lung, colon, colon rectum, kidney, liver, stomach, bladder, oesophagus, pancreas, prostate); cholecystectomy, brain aneurysm, carotid endarterectomy, hip fracture, lower extremity bypass surgery, subarachnoid haemorrhage, neonatal intensive care, paediatric heart surgery.*

*For 2 clinical conditions (hip arthroplasty and rectal cancer surgery) no association has been reported.*

*Due to a lack of evidence, it was not possible to draw firm conclusion for 10 clinical areas (appendectomy, colectomy, aorto-femoral bypass, testicle cancer surgery, cardiac catheterization, trauma, hysterectomy, inguinal hernia, paediatric oncology).*

giungere a conclusioni certe: appendicectomia, bypass aorto-femorale, colectomia, interventi chirurgici per il cancro al testicolo, cateterizzazione cardiaca, ernia inguinale, insufficienza respiratoria, isterectomia, oncologia pediatrica, traumi.

La relazione tra volume del medico/chirurgo ed esiti è stata oggetto esclusivamente della revisione della letteratura; non è infatti ancora possibile analizzare questa associazione per le strutture ospedaliere italiane, mancando sulla scheda di dimissione ospedaliera l'informazione relativa all'operatore. La letteratura ha evidenziato un'associazione positiva per: AIDS, angioplastica coronarica, aneurisma addominale non rotto, artroplastica all'anca, bypass aorto-coronarico, chirurgia del cancro al colon, chirurgia del cancro all'esofago, chirurgia del cancro alla mammella, chirurgia del cancro allo stomaco, chirurgia del cancro alla vescica, rivascolarizzazione degli arti inferiori. L'analisi della distribuzione delle strutture ospedaliere italiane per volume di attività ha riguardato 26 condizioni per le quali la revisione sistematica ha dimostrato un'associazione positiva tra volume di attività e mortalità intraospedaliera o a 30 giorni.

Le condizioni per le quali è stato possibile condurre l'analisi dell'associazione tra volume ed esito delle cure con i dati nazionali sono: l'aneurisma dell'aorta addominale non rotto, l'angioplastica coronarica, l'artroplastica del ginocchio, il bypass aortocoronarico, la chirurgia del carcinoma del colon, del pancreas, del polmone, della prostata, dello stomaco e della vescica, la colecistectomia laparoscopica, l'endoarterectomia carotidea, la frattura del femore e l'infarto acuto del miocardio. Per queste condizioni è stata documentata l'esistenza di un'associazione tra volume di attività ed esito delle cure. La forma di tale associazione varia da condizione a condizione, con pendenza delle curve più o meno accentuata.

## DISCUSSIONE

Per molte condizioni la revisione sistematica della letteratura ha messo in luce evidenze di associazione tra volumi di attività più alti ed esiti delle cure migliori. Non essendo per definizione possibile condurre studi randomizzati controllati, si tratta di revisioni sistematiche di studi osservazionali: la qualità delle prove disponibili è da considerarsi buona relativamente sia alla coerenza dei risultati tra i diversi studi sia alla forza dell'associazione. Quando i dati nazionali avevano una potenza statistica sufficiente, l'associazione è stata documentata dall'analisi empirica condotta sulle strutture del Servizio sanitario nazionale nell'anno 2011. Nell'analisi dei dati nazionali si è tenuto conto dei potenziali confondenti, tra cui l'età e la presenza di comorbidità nel ricovero indice e nei ricoveri dei due anni precedenti.

La revisione sistematica della letteratura non consente di identificare soglie di volume di attività. Nella maggioranza delle condizioni studiate si osserva un drastico miglioramento degli esiti nella prima parte della curva, quando si passa da

*The relationship between volume of clinician and outcomes has been assessed only through the literature review; to date, it is not possible to analyse this association for Italian health providers hospitals, since information on the clinician/surgeon on the hospital discharge chart is missing. The literature found a positive association for: AIDS, coronary angioplasty, unruptured abdominal aortic aneurysm, hip arthroplasty, coronary artery bypass, cancer surgery (colon, stomach, bladder, breast, oesophagus), lower extremity bypass surgery.*

*The analysis of the distribution of Italian hospitals per volume of activity concerned the 26 conditions for which the systematic review has shown a positive association between volume of activity and intrahospital/30-day mortality.*

*For the following conditions it was possible to conduct the analysis of the association between volume and outcome of treatment using national data: unruptured abdominal aortic aneurysm, coronary angioplasty, knee arthroplasty, coronary artery bypass, cancer surgery (colon, pancreas, lung, prostate, stomach, bladder), laparoscopic cholecystectomy, endarterectomy, hip fracture and acute myocardial infarction. For them, the association between volume and outcome of care has been observed. The shape of the relationship is variable among different conditions, with heterogeneous "slope" of the curves.*

## DISCUSSION

*For many conditions, the systematic review of the literature has shown a strong evidence of association between higher volumes and better outcomes. Due to the difficulty to test such an association in randomized controlled studies, the studies included in the reviews were mainly observational studies; however, the quality of the available evidence can be considered good both for the consistency of the results between the studies and for the strength of the association. Where national data had sufficient statistical power, this association has been observed by the empirical analysis conducted on the health providers of the NHS in 2011. Analysing national data, potential confounders, including age and the presence of comorbidities in the admission under study and in the admissions of the two previous years, have been considered.*

*The systematic review of the literature does not permit to identify predefined volume thresholds. The analysis of national data shows a strong improvement in outcomes in the first part of the curve (from very low volumes to higher volumes) for the majority of the studied conditions. In some cases the improvement in outcomes remains gradual or constant with the increasing volume of care, in other the analysis could allow the identification of threshold values beyond which the outcome does not improve further. However, a good knowledge of the relationship between effectiveness of treatments and their costs, the geographical distribution and the accessibility to health care services are necessary to choose the minimum volumes of care, under which specific health procedures in the NHS should not be provided.*

volumi molto bassi a volumi più alti. Ma, mentre in alcuni casi si continua a osservare un progressivo miglioramento degli esiti all'aumentare del volume di attività, in altri l'analisi potrebbe consentire l'identificazione di valori soglia oltre i quali l'esito non migliora ulteriormente. Tuttavia, alla scelta di «volumi minimi di attività», al di sotto dei quali non dovrebbe essere possibile erogare specifici servizi nel Servizio sanitario nazionale, devono necessariamente contribuire conoscenze sul rapporto tra efficacia delle cure e loro costi, distribuzione geografica e accessibilità.

E' necessario, inoltre, tenere conto di alcune potenziali distorsioni dovute ai limiti intrinseci all'uso dei dati dei sistemi informativi correnti. In particolare, è necessario considerare possibili bias di selezione dovuti al diverso stile di codifica tra ospedali che potrebbe portare a una selezione differente dei casi per alcune condizioni (per esempio infarto acuto del miocardio), mentre potrebbe comportare distorsioni meno rilevanti nella selezione dei casi per gli interventi di chirurgia oncologica, ortopedica, vascolare, addominale e per la cardiocirurgia. Per quanto riguarda la definizione dell'esposizione (volume di attività), una possibile distorsione dell'analisi potrebbe derivare dalla misclassificazione delle strutture ad alto volume. Infatti, nel caso in cui lo stesso intervento venga eseguito in unità operative differenti, questo comporterebbe una sovrastima dei volumi calcolati per struttura ospedaliera piuttosto che per unità operativa. Analoga distorsione potrebbe essere documentata se il principale determinante dell'esito delle cure fosse il volume di attività del singolo operatore: in queste condizioni i risultati dell'analisi potrebbero essere distorti se nello stesso ospedale o nella stessa unità operativa il medesimo intervento fosse effettuato da diversi operatori. Al contrario, i volumi di attività potrebbero essere sottostimati a causa della mobilità degli operatori, per esempio se un professionista con alto volume di attività si trova a operare in più strutture con volumi di attività differenti.

In ogni caso, l'associazione osservata tra volumi di attività ed esito sembra essere molto forte e difficilmente attribuibile a distorsioni nel disegno dello studio; semmai le potenziali distorsioni implicite nell'analisi empirica dei dati italiani tenderebbero a produrre una sottostima dell'associazione reale. I sistemi sanitari operano per definizione in un contesto di risorse limitate, ancor più quando le società e i governi scelgono di ridurre le risorse a loro destinate. In condizioni simili, la razionalizzazione dell'organizzazione dei servizi basata sui volumi di attività può rendere disponibili risorse per migliorare l'efficacia degli interventi. L'identificazione e la certificazione di servizi e *provider* ad alto volume di attività possono contribuire a ridurre le differenze nell'accesso a prestazioni inefficaci.

*Some potential biases due to the use of information systems data should also be taken into account. In particular, it is necessary to consider possible selection bias due to the different way of coding among hospitals that could lead to a different selection of cases for some conditions (e.g. acute myocardial infarction), less likely to occur in the selection of cases for oncologic, orthopaedic, vascular, abdominal, and cardiac surgery. Regarding the definition of the exposure (volume of care), a possible bias could result from misclassification of health providers with high volume of activity. In fact, performing the intervention in different departments/units of the same hospital would result in an overestimation of the volume of care measured for hospital rather than for department/unit. A similar bias could occur if the main determinant of the outcome of treatment was the case load of each surgeon: the results of the analysis may be biased when the same procedure was carried out by different operators in the same hospital/unit.*

*In any case, the observed association between volumes of care and outcome is very strong, and it is unlikely to be attributable to biases of the study design. However, the foreseen bias is likely to be non-differential, and, therefore, it would eventually lead to an underestimation of the true association between volume of care and outcome.*

*Health systems operate, by definition, in a context of limited resources, especially when societies and governments choose to reduce the amount of resources to allocate to the health system. In such conditions, the rationalisation of the organization of health services based on the volume of care may make resources available to improve the effectiveness of interventions.*

*The identification and certification of services and provider with high volume of activity can help to reduce differences in the access to no effective procedures.*

**Parole chiave:** revisione sistematica, volume/esito, esiti di assistenza sanitaria, risk adjustment, polinomi frazionati

**Keywords:** systematic review, volume/outcome, healthcare outcome, risk adjustment, fractional polynomials