

OBIETTIVI E METODI

AIMS AND METHODS

OBIETTIVI/AIMS

- **Identificare** le condizioni cliniche e/o i trattamenti (preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi, medici e chirurgici) per i quali sono state pubblicate revisioni sistematiche sull'associazione tra volume di attività ospedaliera o del medico/chirurgo ed esiti delle cure.
- **Identificare** per quali di queste condizioni esistono evidenze in favore di un'associazione tra volume di assistenza ospedaliera o del medico/chirurgo ed esiti.
- **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/METHODS

REVISIONE SISTEMATICA/SYSTEMATIC REVIEW

CRITERI DI INCLUSIONE. Revisioni sistematiche che:

- valutino l'esistenza di un rapporto tra volumi di assistenza ed esiti per la salute dei pazienti;
- descrivano la strategia di ricerca bibliografica utilizzata per il reperimento degli studi, i criteri di inclusione, il numero totale di studi reperiti e di studi inclusi;
- riportino i dati relativi al volume di attività ed esiti separatamente per aree cliniche o tipo di intervento;
- siano pubblicate in inglese, francese, italiano, spagnolo.

RICERCA BIBLIOGRAFICA. La ricerca bibliografica è stata condotta elaborando specifiche strategie di ricerca per le principali banche dati biomediche. Sono state prese in considerazione le revisioni sistematiche pubblicate fino a novembre 2016.

Sono state ricercate le seguenti banche dati elettroniche: • PubMed; • EMBASE; • The Cochrane Library. Le strategie di ricerca sono riportate in **Appendice 1** (pp. 81-88).

SELEZIONE DELLE REVISIONI, ESTRAZIONE E ANALISI DEI DATI. Titoli e abstract individuati attraverso le ricerche bibliografiche sono stati considerati per l'inclusione da due autori separatamente. Le revisioni potenzialmente rilevanti sono state acquisite in *full text* e valutate in modo indipendente da due autori per verificare la loro rispondenza ai criteri di inclusione. Eventuali discordanze sono state risolte tramite discussione.

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ METODOLOGICA. Per la valutazione della qualità metodologica delle revisioni sistematiche, è stata utilizzata la checklist AMSTAR,⁶ considerando solo i domini appropriati per questo tipo di revisioni, che includono principalmente dati amministrativi.

SINTESI DEI RISULTATI. Per tutte le condizioni cliniche studiate, sono state elaborate singole schede riassuntive relative sia all'associazione volume ospedaliero-esiti sia all'associazione volume medico/chirurgo-esiti. I criteri più rilevanti considerati per la valutazione sono stati:

- ricerca esaustiva della letteratura;
- descrizione esaustiva delle caratteristiche degli studi inclusi in termini di numero di pazienti, indicazione dei valori di *cut-off* degli alti volumi osservati e presentazione dei risultati delle analisi statistiche, con informazioni sugli intervalli di confidenza;
- se presenti, metanalisi, utilizzo di metodi statistici appropriati con aggiustamento per fattori prognostici e confondenti.

I diversi temi trattati sono stati suddivisi nei seguenti gruppi rispetto agli esiti considerati:

- **associazione positiva** se venivano soddisfatte una o più delle seguenti condizioni: erano presenti risultati a favore degli alti volumi nella maggioranza degli studi e degli esiti, i partecipanti inclusi erano la maggior parte dei soggetti analizzati ed erano disponibili una o più metanalisi con risultati statisticamente significativi;
- **mancanza di associazione** se gli studi e/o le metana-

lisi non dimostravano la presenza di un'associazione statisticamente significativa;

■ **mancanza di prove per la valutazione dell'associazione** se i risultati degli studi e/o quelli delle metanalisi non permettevano di giungere a conclusioni certe sull'associazione tra volumi ed esiti.

ANALISI DELLA DISTRIBUZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ITALIANE PER VOLUME DI ATTIVITÀ E DELL'ASSOCIAZIONE TRA VOLUME DI ATTIVITÀ ED ESITO DELLE CURE. PROGRAMMA NAZIONALE ESITI 2016/ANALYSIS OF THE DISTRIBUTION OF ITALIAN HOSPITALS BY VOLUME OF ACTIVITY AND THE ASSOCIATION BETWEEN VOLUME ACTIVITY AND OUTCOMES. ITALIAN NATIONAL OUTCOME EVALUATION PROGRAMME 2016

Le analisi sono state condotte utilizzando il Sistema informativo ospedaliero nazionale e l'Anagrafe tributaria considerando i dati relativi al periodo 2010-2015. Per tutte le condizioni cliniche o i trattamenti per i quali la revisione sistematica ha messo in evidenza un'associazione positiva tra volume di attività ed esito delle cure o per i quali fossero disponibili dati desunti dal Piano nazionale esiti (PNE), è stato calcolato il numero di strutture ospedaliere per classe di volume di attività.

Per tener conto di errori nell'attribuzione di condizioni/interventi a singoli ospedali, sono state escluse dalle analisi tutte le strutture con volumi di attività molto bassi in relazione alla condizione considerata. In particolare, per AIDS, aneurisma dell'aorta addominale rotto e non rotto, intervento chirurgico per carcinoma di esofago, fegato, pancreas, rene e vescica, rivascolarizzazione degli arti inferiori ed emorragia subaracnoidea, il volume di attività minimo è stato determinato a 3 casi/anno, mentre per tutte le altre condizioni a 5 casi/anno.

Per le sole condizioni che avessero un numero di casi superiore ai 1.500 annui e una frequenza di esito superiore all'1%, è stata analizzata l'associazione tra volume di attività della struttura ed esiti. Per queste condizioni, sono stati riportati i rischi aggiustati di esito (mortalità, complicanze, riammissioni ospedaliere eccetera) per struttura secondo i criteri di selezione e la metodologia statistica riportati nelle sezioni «Protocolli» e «Metodi statistici» del PNE.⁵ Per alcune condizioni cliniche per le quali esiste un'ulteriore frammentazione, è stata valutata anche l'associazione

tra volume di unità operativa di dimissione ed esito (colecistectomia laparoscopica, chirurgia oncologica dello stomaco e della mammella).

Le misure di associazione stimate sono aggiustate per comorbidità dei pazienti; non tengono, invece, in considerazione caratteristiche strutturali degli ospedali, quali, per esempio, il numero dei chirurghi, la loro età media o la dotazione di unità ad alta specializzazione. L'associazione tra volume di attività e rischio aggiustato di esito (mortalità, complicanze, riammissioni ospedaliere eccetera) per ciascuna condizione è stata calcolata per l'anno 2015 e per l'anno 2010 o successivi, in caso di indisponibilità dei dati. La stima è stata ottenuta mediante polinomi frazionati che costituiscono un approccio parametrico flessibile per identificare le funzioni non lineari che meglio si adattano ai dati in studio.⁷ Ciascuna funzione è stata stimata utilizzando un sistema di pesi definiti sulla base del numero dei casi trattati per ciascun ospedale. Questa metodologia permette di ridurre la potenziale distorsione della forma funzionale per gli alti volumi di attività che sono calcolati sulla base di un numero esiguo di strutture.

L'esistenza di punti di svolta nella relazione non lineare tra volumi di attività ed esito è stata valutata con i *segmented model*.⁸ Questi modelli vengono utilizzati quando una relazione può essere pensata come rappresentabile da due o più spezzate connesse in punti non noti, riconducendo il contesto non lineare a un contesto lineare. Il punto di svolta viene ricercato attraverso un algoritmo iterativo che, partendo da un punto iniziale, testa i possibili punti di svolta, lavorando sulla differenza tra i coefficienti angolari (inclinazione delle spezzate). Il punto di svolta può essere, quindi, interpretato come il valore al di sotto o al di sopra del quale vi è una variazione statisticamente significativa della pendenza della curva.

Al fine di una più chiara interpretazione dei risultati, per alcune condizioni sono stati analizzati sottogruppi specifici; in particolare, l'aneurisma addominale è stato distinto in rotto e non rotto, mentre l'angioplastica coronarica è stata distinta in angioplastica coronarica entro 2 giorni da un episodio di infarto miocardico acuto (IMA) e angioplastica coronarica per condizioni diverse dall'IMA.

Gli esiti considerati, oltre alla mortalità a 30 giorni, sono le riammissioni ospedaliere a 30 giorni, la revisione a 2 anni, la degenza pre- e post-operatoria.