

RIASSUNTO

ABSTRACT

PREMESSA

Questo supplemento rappresenta un aggiornamento di un lavoro pubblicato nel 2013.

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

Il Ministero della salute, nel giugno del 2015, ha emanato un decreto sugli «standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera» che individua soglie minime per unità operativa di volume di attività e di esito per alcune condizioni cliniche, con lo scopo di garantire a tutta la popolazione italiana parità di accesso agli interventi di provata efficacia e sicurezza. È necessario un aggiornamento continuo delle conoscenze scientifiche disponibili per poter fornire elementi utili, seppur non sufficienti, alla definizione di ulteriori standard di volume di attività oppure alla modifica di quelli già fissati.

OBIETTIVI

- Identificare le condizioni cliniche o i trattamenti per i quali sono state pubblicate revisioni sistematiche sull'associazione tra volume di attività dell'ospedale e/o del medico ed esito delle cure.
- Identificare per quali di queste condizioni esistono evidenze in favore 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 nel 2010 e nel 2015.

METODI

REVISIONE SISTEMATICA

Overview di revisioni sistematiche; ricerca su banche dati elettroniche (PubMed, EMBASE, The Cochrane Library) fino a novembre 2016. L'inclusione degli arti-

coli individuati è stata valutata da due autori in modo indipendente; la qualità metodologica delle revisioni incluse è stata valutata utilizzando la AMSTAR Checklist. Per ogni area clinica e per ogni singolo esito considerato sono stati riportati 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, se disponibile.

I temi trattati sono stati suddivisi nei seguenti gruppi rispetto agli esiti considerati per le singole aree cliniche/interventi:

- **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 metanalisi non dimostrano 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 permettono di giungere a conclusioni certe sull'associazione tra volumi ed esiti.

ANALISI DELLA DISTRIBUZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ITALIANE PER VOLUME DI ATTIVITÀ E ANALISI DELL'ASSOCIAZIONE TRA VOLUME DI ATTIVITÀ ED ESITO DELLE CURE: PIANO NAZIONALE ESITI 2016

Le analisi sono state condotte utilizzando i dati del Sistema informativo ospedaliero nazionale e dell'Anagrafe tributaria relativi agli anni 2010-2015. 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 all'1% 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 ricerca bibliografica ha identificato 80 revisioni che rispondevano ai criteri di inclusione e che valutavano 48 differenti condizioni cliniche. Rispetto alla precedente versione del 2013, è stato possibile individuare 33 nuove revisioni e sintetizzare i risultati relativi a 10 nuove condizioni cliniche. L'esito più studiato è la mortalità intraospedaliera o a 30 giorni. Gli altri esiti considerati variano a seconda del tipo di condizione o intervento oggetto di studio.

La relazione volume ospedaliero-esito è stata considerata in 47 delle 48 condizioni studiate; il cancro dell'endometrio è stato oggetto solo della relazione volume del medico/chirurgo-esito.

In relazione agli esiti considerati:

■ per 34 condizioni esistono prove dell'associazione positiva tra volumi di attività ospedaliera ed esiti considerati:

- 14 condizioni sono relative all'area della chirurgia oncologica: colon, colon retto, esofago, fegato, mammella, ovaie, pancreas, polmone, prostata, rene, retto, stomaco, testa e collo, vescica;
- 11 condizioni sono relative all'area cardiocerebrovascolare: aneurisma dell'aorta addominale rotto e non rotto, aneurisma cerebrale, angioplastica coronarica percutanea (PTCA), bypass aortocoronarico, chirurgia cardiaca pediatrica, emorragia subaracnoidea, endarterectomia carotidea, ictus, infarto miocardico acuto e rivascolarizzazione degli arti inferiori;
- 2 condizioni sono relative all'area ortopedica: artroplastica del ginocchio e frattura del femore;
- 7 condizioni sono relative ad altre aree: AIDS, chirurgia bariatrica, colecistectomia, sepsi, terapia intensiva neonatale, terapia intensiva e traumi;

■ per 3 condizioni, sia gli studi sia le metanalisi non dimostrano la presenza di un'associazione: artroplastica dell'anca, dialisi e tiroidectomia;

■ per le rimanenti 10 condizioni studiate, le prove disponibili dalle revisioni non permettono di giungere a conclusioni certe sull'associazione tra volumi ospedalieri ed esiti considerati: tumori del testicolo, tumori intracranici, oncologia pediatrica, bypass aortofemorale, cateterizzazione cardiaca, appendicectomia, colectomia, ernia inguinale, insufficienza respiratoria e isterectomia.

La relazione tra volume del medico/chirurgo-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 (SDO) l'informazione relativa all'operatore. La letteratura ha messo in evidenza un'associazione positiva per 21 condizioni:

■ 9 relative all'area della chirurgia oncologica: tumori di colon, colon retto, mammella, pancreas, prostata, retto, stomaco, testa e collo, vescica;

■ 5 relative all'area cardiocerebrovascolare: aneurisma dell'aorta addominale rotto e non rotto, chirurgia cardiaca pediatrica, endarterectomia carotidea, rivascolarizzazione degli arti inferiori;

■ 2 relative all'area ortopedica: artroplastica all'anca e al ginocchio;

■ 5 condizioni relative ad altre aree: AIDS, chirurgia bariatrica, isterectomia, tiroidectomia e terapia intensiva.

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 all'anca, l'artroplastica al ginocchio, il bypass aortocoronarico, la chirurgia del carcinoma di colon, fegato, mammella, pancreas, polmone, prostata, rene e stomaco, la colecistectomia laparoscopica, la frattura del collo del femore, l'ictus, l'infarto acuto del miocardio. Per queste condizioni, è stata documentata l'esistenza di un'associazione tra volume di attività ed esito delle cure. Per la colecistectomia laparoscopica e la chirurgia oncologica di mammella e stomaco, è stata analizzata anche l'associazione tra volume di unità operativa di dimissione ed esito. Gli esiti differiscono a seconda della condizione in studio. La forma di tale associazione varia da una condizione a un'altra, con pendenza delle curve più o meno accentuata.

DISCUSSIONE

Per molte condizioni, la *overview* di revisioni sistematiche della letteratura ha confermato le evidenze di associazione tra volumi di attività più alti ed esiti delle cure migliori. La qualità delle revisioni disponibili è da considerarsi buona relativamente sia alla coerenza dei risultati tra i diversi studi sia alla forza dell'associazione; tuttavia, essa non è predittiva della qualità degli studi primari contenuti in esse.

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, in quanto gli studi utilizzano soglie molto differenti. Dall'analisi dei dati nazionali, nella maggioranza delle condizioni studiate si osserva un drastico miglioramento degli esiti nella prima parte della curva quando si passa da volumi molto bassi a volumi più alti. 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. È da sottolineare che alla scelta di volumi minimi di attività, al di sotto dei quali non dovrebbe essere possibile erogare specifici servizi all'interno del Servizio sanitario nazionale, devono necessariamente contribuire conoscenze sul rapporto tra efficacia delle cure e loro costi, distribuzione geografica e accessibilità.

È 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. 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, l'esecuzione dello stesso intervento in unità operative differenti comporterebbe una sovrastima dei volumi calcolati per struttura ospedaliera, anziché per unità operativa. Per questo motivo, per alcune condizioni per le quali si osserva un'ulteriore frammentazione all'interno della stessa struttura, è stata valutata anche l'associazione tra volumi di attività per unità operativa di dimissione ed esito. In effetti, in questo caso le due curve risultano differenti tra di loro. Resta, comunque, il limite di attribuire l'esito all'unità operativa di dimissione, che in caso degli interventi chirurgici potrebbe non essere quella di intervento. Analoga distorsione potrebbe essere documentata se il principale determinante dell'esito delle cure fosse il volume di attività del singolo opera-

tore: 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. 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. Tra le informazioni aggiuntive previste nella nuova SDO è incluso l'identificativo dell'operatore, il che potrà consentire un'analisi dell'associazione tra volume del singolo operatore ed esito. Un ulteriore aspetto su cui esistono ancora poche evidenze è l'interazione tra volume di struttura e volume del chirurgo. Uno studio sui dati MEDICARE suggerisce che in alcune condizioni, in particolare per la chirurgia specialistica, l'effetto del volume di attività del singolo chirurgo è diverso a seconda del volume della struttura, mentre sembrerebbe non differente per alcune condizioni di chirurgia meno specialistica.

I dati qui presentati mostrano ancora un'estrema frammentazione dei volumi di attività sia clinica sia chirurgica, con una preponderanza di strutture a volume molto basso. 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. Per produrre ulteriori elementi di conoscenza che guidino questa fase di riorganizzazione del sistema sanitario nazionale, è necessario disegnare ulteriori studi primari che valutino l'efficacia e la sicurezza delle politiche mirate a concentrare gli interventi in strutture con alti volumi di attività.

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