Attività di ricerca ISS-AGENAS

Fulvia Seccareccia

Responsabile scientifico per ISS di attività a supporto P.N.E

Istituto Superiore di Sanità

Accordo tra AGENAS e ISS per attività a supporto di PNE

1. Attività standard: responsabilità Indicatori per l' Area Cardio-Cerebrovascolare e Perinatale;
2. Coordinamento di attività di Ricerca ISS-Agenas, svolta trasversalmente ai gruppi di lavoro PNE, finalizzata allo sviluppo del PNE e propedeutica alla formulazione di nuovi indicatori.
   - ✓ esplorazione di setting assistenziali diversi da quello ospedaliero e valorizzazione di data-flow non ancora pienamente integrati
   - ✓ progetti funzionali a sviluppo nuovi indicatori e/o affinamento degli esistenti

Accordo tra AGENAS e ISS per attività a supporto di PNE

1. Attività standard: responsabilità Indicatori per l' Area Cardio-Cerebrovascolare e Perinatale;
2. Coordinamento di attività di Ricerca ISS-Agenas, svolta trasversalmente ai gruppi di lavoro PNE, finalizzata allo sviluppo del PNE e propedeutica alla formulazione di nuovi indicatori.
   - ✓ **esplorazione di setting assistenziali diversi da quello ospedaliero e valorizzazione di data-flow non ancora pienamente integrati**
   - ✓ progetti funzionali a sviluppo nuovi indicatori e/o affinamento degli esistenti

Studio esplorativo per monitorare l'assistenza fornita agli anziani non autosufficienti che accedono a Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) del nostro Paese.

- ✓ Prodotto il protocollo di ricerca e presentato ad ottobre come progetto ISS-Agenas
- ✓ Sperimentale: si partirà con alcune Regioni che hanno aderito all'iniziativa perché non ancora disponibile un Flusso per l'Assistenza Residenziale nazionale;
- ✓ Prossimo PNE avrà una sezione sperimentale costituita da un set minimo di indicatori di qualità e sicurezza per monitorare l'assistenza nelle RSA

Bando Ricerca Indipendente ISS 2021-2023

Project code: ISS20-2a2b5eaf4a55
Principal investigator: D'errigo Paola

Summary

Title	Exploratory study for monitoring the quality of care of non self-sufficient elderly residents in nursing homes	
Datetime of creation	14/10/2021 11:06:06	
Datetime of last changes	15/10/2021 12:32:04	
Datetime of submission	15/10/2021 12:32:04	
Affiliation	National Centre for Global Health	
Research area	Disease prevention, health promotion and global health (Prevenzione delle malattie, promozione della salute e salute globale)	
Number of UOs	2	
Research Type	NON-EXPERIMENTAL RESEARCH --- Epidemiological, observational, qualitative	
Keywords	Keyword 1	Health Care
	Keyword 2	Aging
	Keyword 3	Monitoring

ABSTRACT

Background: The new demographic structure of our societies is driving an increasing number of frail elderly to seek effective long-term care. Monitoring the quality of care for older people living in out-of-hospital residential facilities has become an imperative for the NHSs.

Objective Based on the experience gained in PNE, aim of this proposal is to develop a minimum set of outcome and safety indicators to monitor the quality of care provided to elderly residents in the nursing homes

Design Retrospective observational study based on routine data from Regions with high quality administrative flows.

Two Scenarios are proposed:

- ✓ A. Indicators calculated using only the Residential Assistance Flow (RAF), adjusting for individual demographic characteristics;
- ✓ B. More advanced indicators calculated by linking the RAF with other available Regional flows; Risk Adjustment procedures will be used to take into account patients severity.

A livello internazionale esistono importanti esempi di sviluppo di indicatori di qualità e sicurezza che riflettono sia i processi assistenziali che i risultati dell'assistenza ai pazienti anziani

- ***Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS _ Department of Health and Human Services (HHS) - Baltimora***
- ***Registry of Senior Australians (ROSA)***

Il flusso sul quale si baserà l'attività di monitoraggio dell'assistenza fornita ad anziani non autosufficienti ospitati in RSA – R3 è il FAR (Flusso Assistenza Residenziale).

La proposta troverà la sua massima espansione nella possibilità di esplorare anche flussi locali (regionali) da integrare e linkare con il FAR per costruire di indicatori più specifici e raffinati

Proposta di protocolli di possibili indicatori da calcolare in due diversi scenari

- **Scenario A:** ***Indicatori calcolabili a livello nazionale utilizzando il solo flusso FAR***

1. 1 indicatore di popolazione: Numero di anziani non autosufficienti (intensità di cura R3) in rapporto alla popolazione residente
2. 4 indicatori per valutare il peggioramento del livello di fragilità del paziente in relazione ai seguenti ambiti: autonomia nella vita quotidiana, livello di mobilità, disturbi cognitivi e disturbi comportamentali
3. 1 indicatore di morbosità: Sospensione del trattamento socio-sanitario per ricovero temporaneo in ospedale
4. 1 indicatore di mortalità: Dimissione per decesso entro 90 giorni da ammissione

- **Scenario B:** ***indicatori più avanzati da implementare a livello regionale linkando il flusso FAR con altri possibili flussi disponibili a livello locale***

1. Uso di antibiotici e di farmaci antipsicotici (linkage con flusso farmaceutica disponibili a livello regionale)
2. Indicatori di cadute/fratture (Linkage con PS/ospedalizzazioni)
3. Copertura di vaccinazioni anti-influenzali e antipneumococco per struttura (linkage con registri vaccinali a livello regionale)
4. Indicatori Covid (sorveglianza covid RSA dell'ISS in alcune Regioni): % vaccinati; % terza dose; ospedalizzazioni e decessi relati al COVID

Accordo tra AGENAS e ISS per attività a supporto di PNE

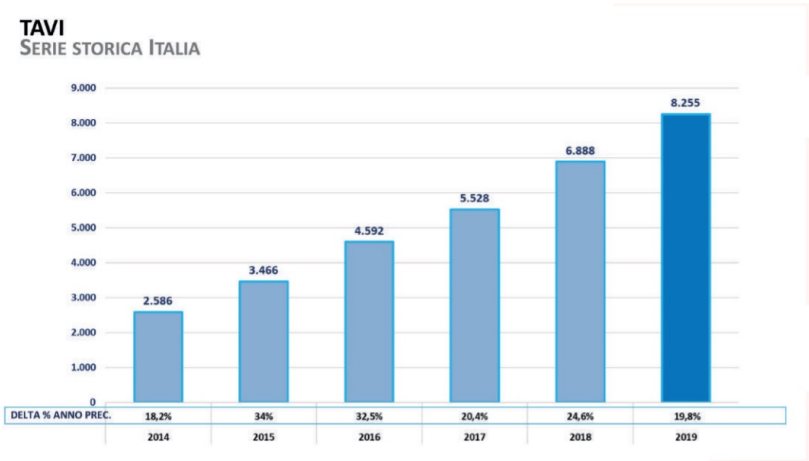
1. Attività standard: responsabilità Indicatori per l' Area Cardio-Cerebrovascolare e Perinatale;
2. Coordinamento di attività di Ricerca ISS-Agenas, svolta trasversalmente ai gruppi di lavoro PNE, finalizzata allo sviluppo del PNE e propedeutica alla formulazione di nuovi indicatori.
   - ✓ esplorazione di setting assistenziali diversi da quello ospedaliero e valorizzazione di data-flow non ancora pienamente integrati
   - ✓ **progetti funzionali a sviluppo nuovi indicatori e/o affinamento degli esistenti**

Indicatori Valvole Cardiache

- ✓ si tratta di un indicatore che considera in unica voce la **valvuloplastica e la sostituzione delle valvole cardiache**
- ✓ nasce quando intervento chirurgico era l'unico trattamento

Dal 2007 in Italia iniziano interventi Transcatetere sulla valvola aortica (TAVI)

Crescita esponenziale dell'utilizzo (in soli 4 anni si passa da 10 a oltre 2000 procedure l'anno)

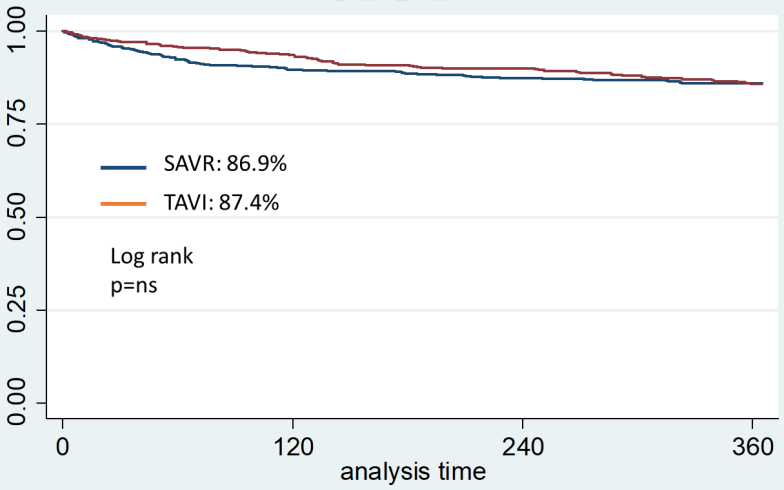


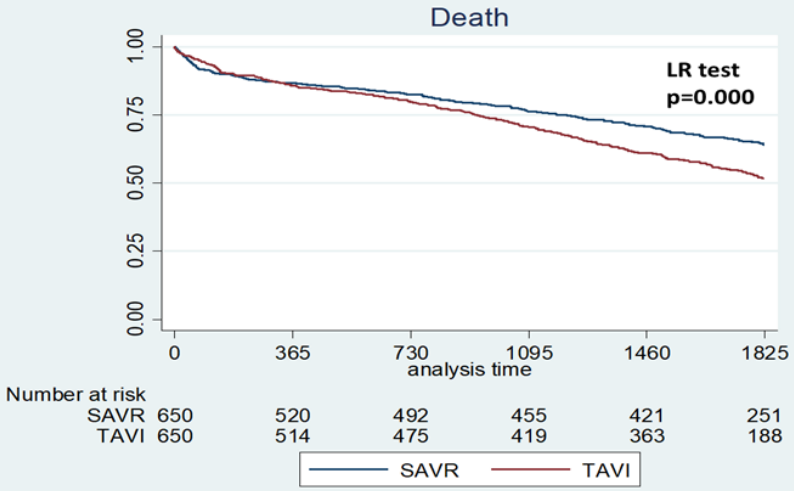
- TAVI: first in man nel 2002 a Rouen da Alain Cribier; In Italia vengono introdotti per la prima volta nel 2007
- TAVI nascono per trattare gli inoperabili, ma nonostante le LG e in assenza di prove di efficacia, l'uso delle TAVI si estende rapidamente anche a pazienti a medio-rischio ed eleggibili ad intervento chirurgico

ISS lancia 2 grandi studi clinici osservazionali multicentrici condotti in collaborazione con Ministero della Salute, Agenas, SICCH e GISE

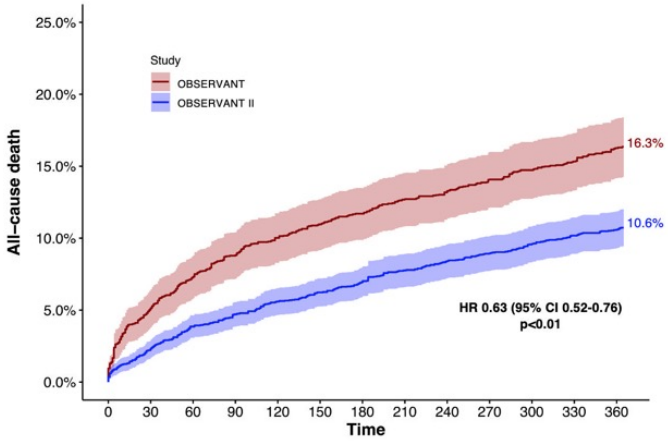
1. **OBSERVANT I.** Confrontare esiti e medio e lungo termine TAVI vs AVR
2. **OBSERVANT II**. Documentare miglioramento delle performance dovuto all'impiego di device di nuova generazione.

OBS I

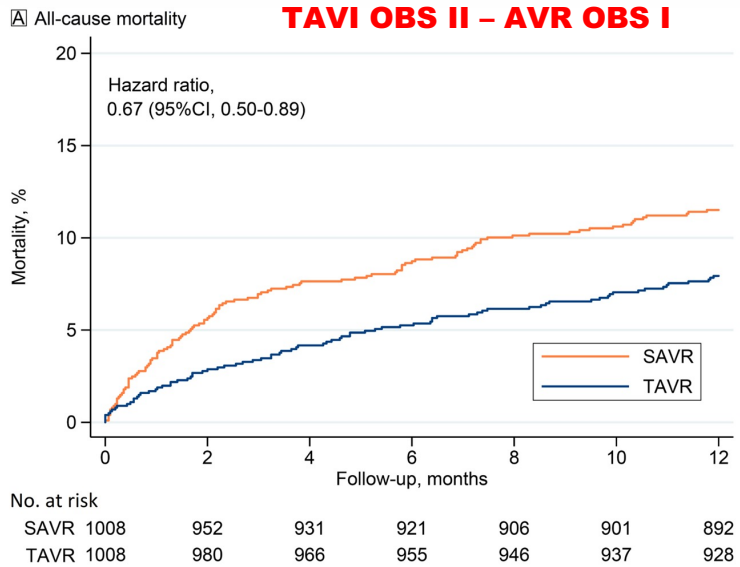




TAVI OBS II – TAVI OBS I



TAVI OBS II – AVR OBS I



Situazione attuale:

- Oggi le procedure transcatetere rappresentano circa 1/3 della procedure valvolari
- Gli esiti a breve termine delle TAVI sono migliorati e sono molto diversi da quelli chirurgici

Questi reperti indicano che l'uso di un unico indicatore che accorpi tutte le procedure sulla valvole è fuorviante

- Il Ministero della Salute nel 2016 ha emanato linee guida specifiche di codifica delle procedura transcatetere che avrebbero dovuto essere recepite e applicate dalle Regioni
- Analisi specifiche su SDO e su dati OBSERVANT indicano che questo non è ancora avvenuto

Codifiche degli interventi transcatetere sulle valvole aortica e mitralica trasmesse dal Ministero della Salute (10/2016)

Tipologia di intervento	Tipologia di valvola cardiaca interessata dall'intervento	Codici di diagnosi	Codici di procedura
Impianto di protesi valvolare biologica transcatetere (TAVI) transfemorale o per via succlavia	Valvola aortica nativa	424.1 o 395.0/1/2/9 o 396.0/1/2/3/8/9	35.21 + 37.22
Impianto di protesi valvolare biologica transcatetere (TAVI) transapicale o transaortica			35.21 + 37.22 + 37.11
VIV transfemorale o per via succlavia	Protesi valvolare aortica biologica	996.02 o 996.61 o 996.71	35.21 + 37.22
VIV transapicale o transaortica			35.21 + 37.22 + 37.11
Impianto di protesi valvolare biologica transcatetere transfemorale o per via succlavia	Valvola mitralica nativa	424.0 o 394.0/1/2/9 o 396.0/1/2/3/8/9	35.23 + 37.22
Impianto di protesi valvolare biologica transcatetere transapicale o transaortico			35.23 + 37.22 + 37.11
Valvuloplastica transcatetere con MitraClip o Sistema di riduzione dell'anello valvolare			35.12 + 37.22
Valvuloplastica transcatetere - Impianto transapicale di neo-corde			35.12 + 37.22 + 37.11
VIV transfemorale o per via succlavia	Protesi valvolare mitralica biologica	996.02 o 996.61 o 996.71	35.23 + 37.22
VIV transapicale o transaortica			35.23 + 37.22 + 37.11

SDO Periodo 2019-2020

	linee_guida	Frequenza	Percentuale
	NO_LG	60707	93,62
AORTICA	TAVI Transefemorale o per via succlavia	3226	4,97
	TAVI Transapicale o Transaortica	20	0,03
	VIV Transefemorale o per via succlavia	90	0,14
	VIV Transapicale o Transaortica	2	0,00
MITRALICA	Impianto Transefemorale o per via succlavia	153	0,24
	Impianto Transapicale o Transaortica	3	0,00
	Valvuloplastica con Mitraclip o Riduzione dell'anello valvolare	585	0,90
	VIV Transefemorale o per via succlavia	27	0,04
	VIV Transapicale o Transaortica	3	0,00
TRICUSPIDE	Impianto Transefemorale o per via succlavia	4	0,01
	Impianto Transtrancatetere con clip	21	0,03
	VIV Transefemorale o transinguinale	3	0,00
POLMONARE	VIV per via venosa transfemorale	3	0,00

Secondo l'ultimo rapporto GISE:
15847 TAVI nel 2019-20

Studio OBSERVANT II: TAVI linkate con SDO

linee_guida	N	%
NO_LG	2248	79,29
TAVI Transefemorale o per via succlavia	565	19,93
TAVI Transapicale o Transaortica	8	0,28
VIV Transefemorale o per via succlavia	14	0,49

struttura	NO_LG	% NO_LG	TAVI Transefemorale o per via succlavia	% TAVI Transfemorale
01090601	41	97,6	1	2,4
01090701	52	86,7	5	8,3
01090901	117	90,7	12	9,3
03010601	29	90,6	3	9,4
03029501	165	100,0	0	0,0
03090301	22	55,0	18	45,0
03090501	54	87,1	8	12,9
03090601	106	57,3	73	39,5
03090901	33	91,7	3	8,3
03092401	57	96,6	2	3,4
03093501	53	98,1	1	1,9
03094701	364	98,6	4	1,1
03094801	16	100,0	0	0,0
05090101	156	92,3	12	7,1
08021301	83	100,0	0	0,0
08090201	102	92,7	8	7,3
09090201	78	54,5	63	44,1
09090301	169	86,7	24	12,3
09090702	27	39,7	40	58,8
12028501	19	100,0	0	0,0
12090101	80	100,0	0	0,0
12090501	10	9,3	97	90,7
15090401	30	36,6	51	62,2
15090501	33	61,1	19	35,2
15090901	64	94,1	4	5,9
16090701	38	79,2	10	20,8
19072401	7	6,0	106	91,4
19092302	243	99,6	1	0,4
Totale	2248	79,3	565	19,9

Per un ritorno alle strutture di indicatori consistenti ed in grado di descrivere realmente la qualità dell'assistenza è necessario che vengano recepite ed applicate le linee guida

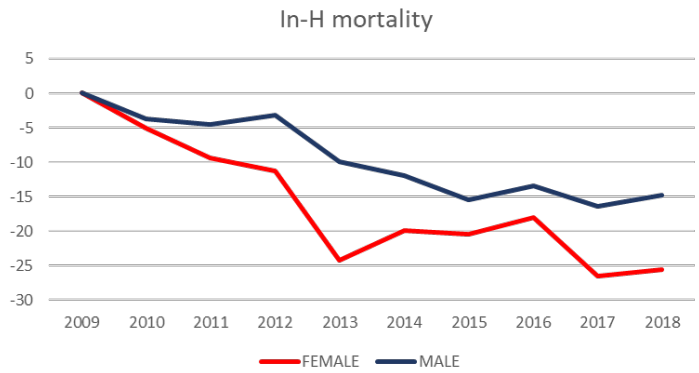
- Le variabili cliniche FE e creatinina aggiunte nelle SDO e l'uso che oggi è stato possibile presentare, derivano da sperimentazioni prodotte con lo studio BPAC
- Anche lo studio OBSERVANT potrà contribuire in questo senso.

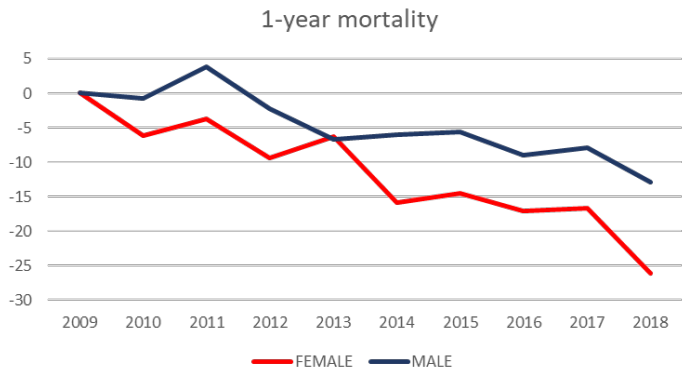
Prima è necessaria una codifica che non misclassifichi le procedure!

Impact of Age, Gender and Heart Failure on Mortality Trends after Acute Myocardial Infarction in Italy

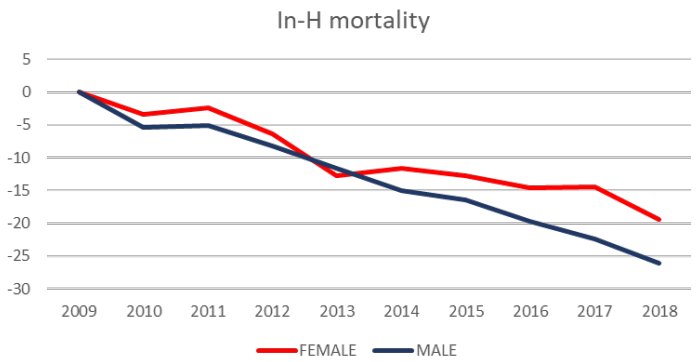
Collaborazione ISS, Agenas-PNE, ANMCO

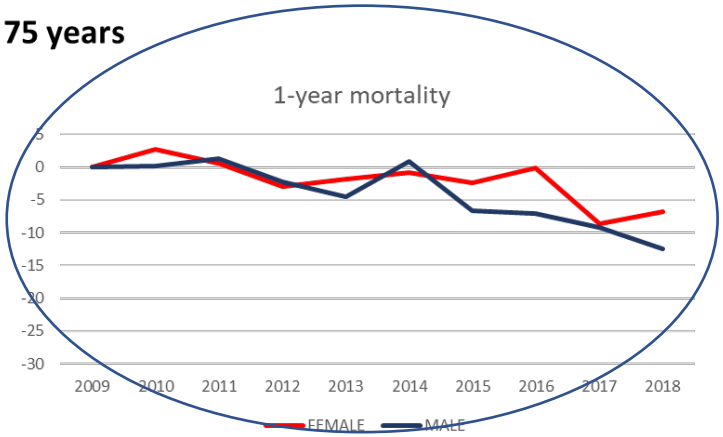
Patients aged < 75 years





Patients aged ≥ 75 years

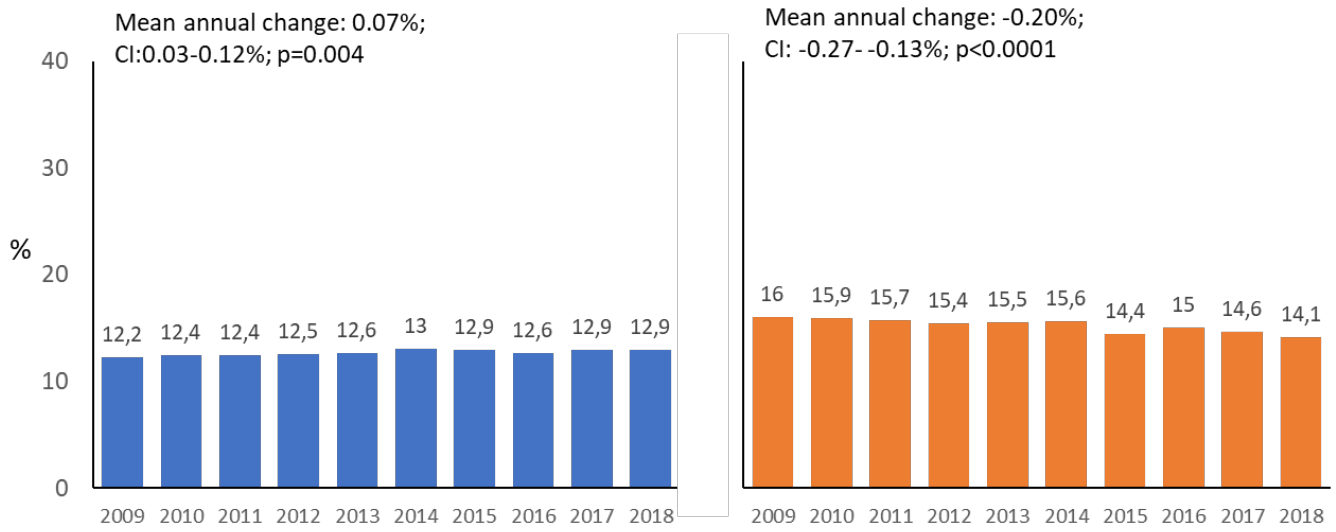




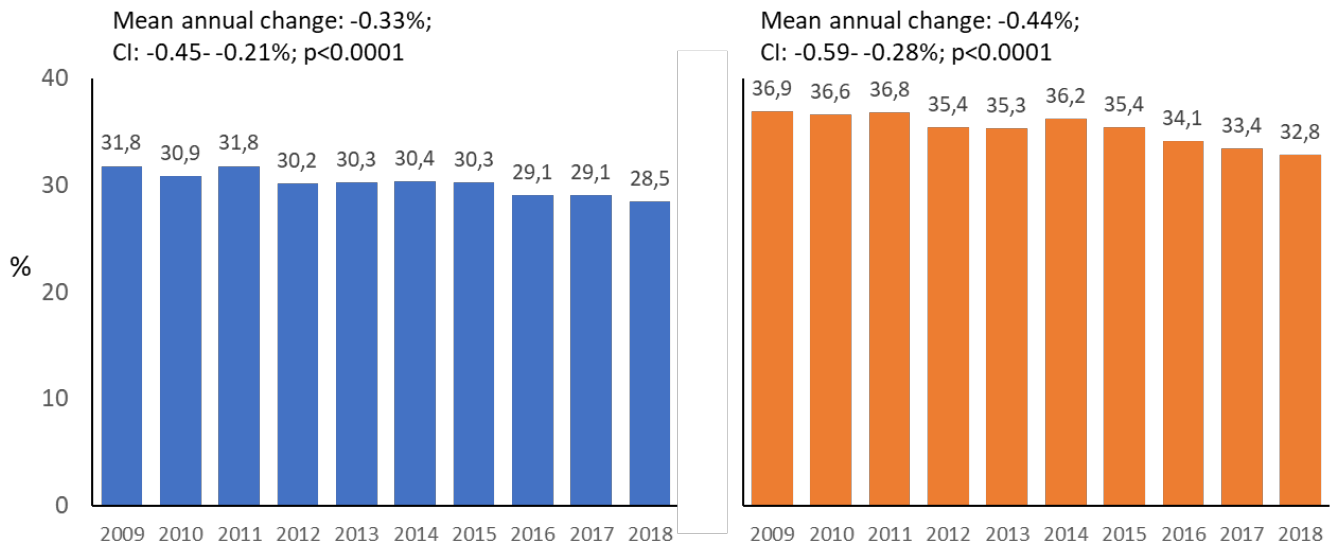
MALES

FEMALES

PANEL A

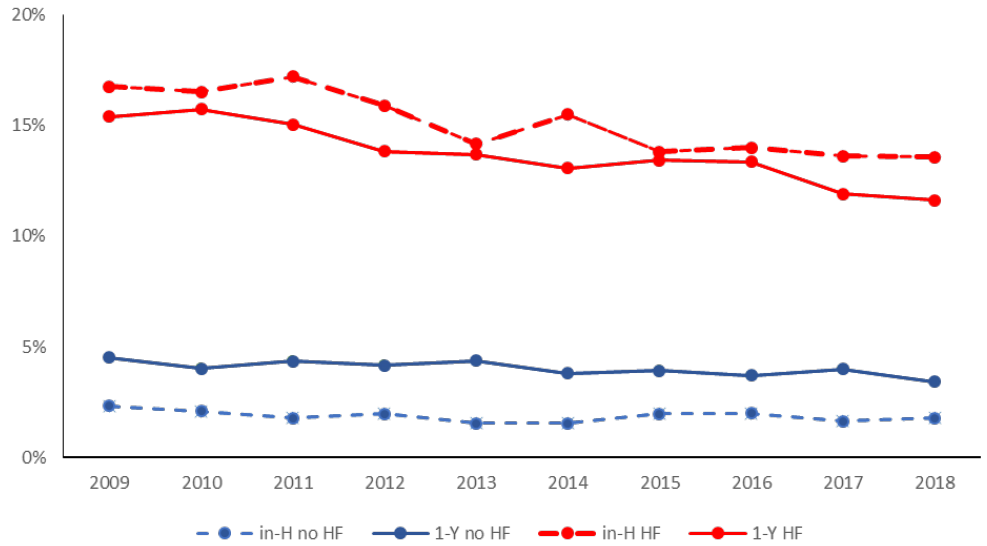


PANEL B



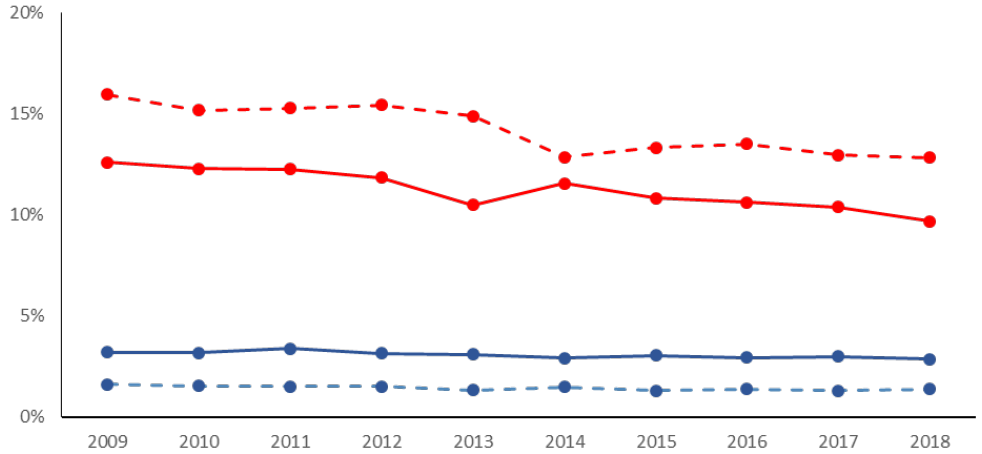
PANEL A

FEMALES < 75



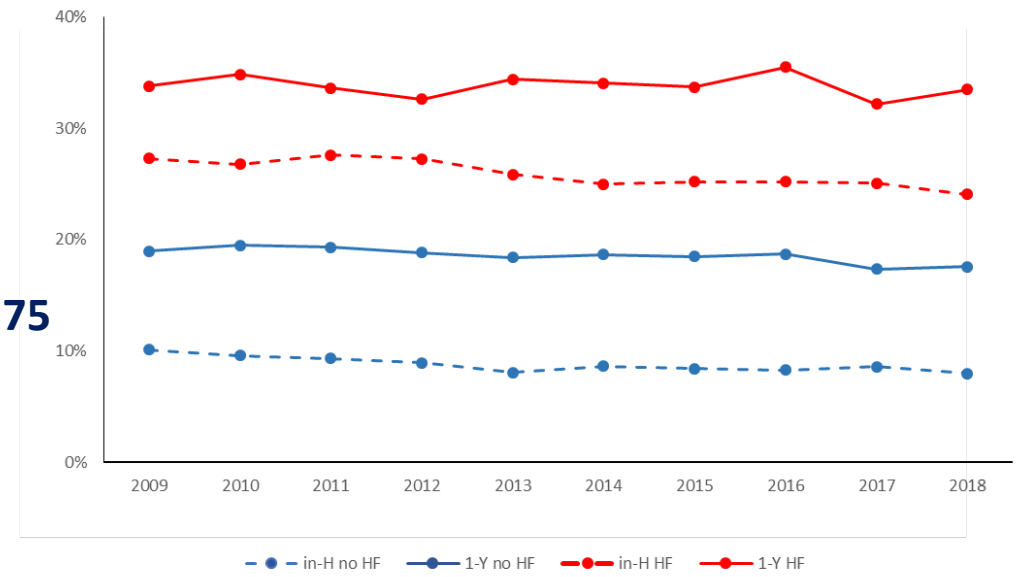
PANEL B

MALES < 75



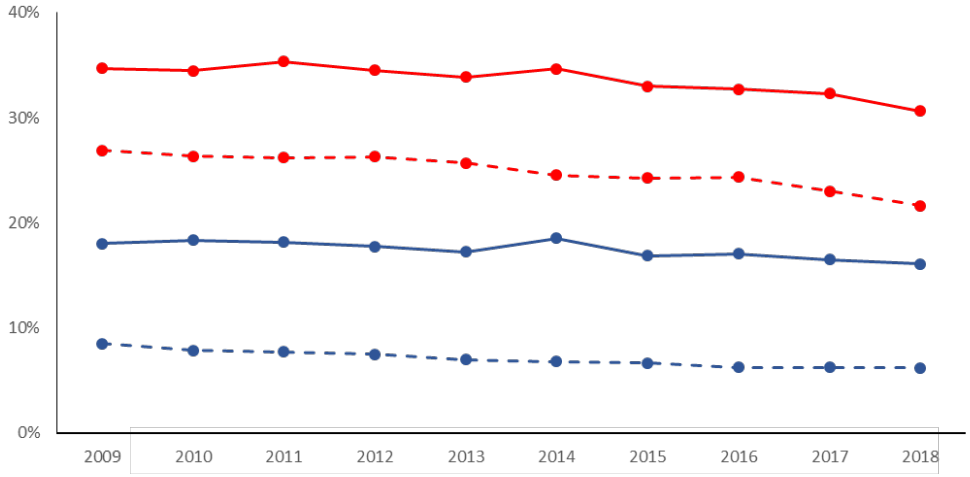
PANEL A

FEMALES >= 75



PANEL B

MALES >= 75



- I pazienti con IMA e Scompenso cardiaco concomitante al momento del ricovero indice presentano un rischio particolarmente elevato di eventi fatali a breve e lungo termine

- Questo fenomeno è particolarmente evidente per la popolazione anziana e potrebbe essere responsabile del trend meno marcato

- La popolazione con IMA e scompenso è una popolazione diversa da quella con solo IMA.

- <u>Proposta di nuovo indicatore?</u>

Piuttosto che utilizzare lo scompenso come fattore di aggiustamento del rischio potrebbe essere il momento di valutare l'introduzione nel PNE di un indicatore complesso «IMA complicato da scompenso»

Grazie!

- *Fulvia Seccareccia*
- Responsabile scientifico per ISS di attività a supporto P.N.E
- *Istituto Superiore di Sanità*