

Archivio dati e fonti di informazione sanitaria in Italia

Antonio Addis

Unità di Epidemiologia del Farmaco

Dipartimento di epidemiologia della Regione Lazio



Medicine & the Media

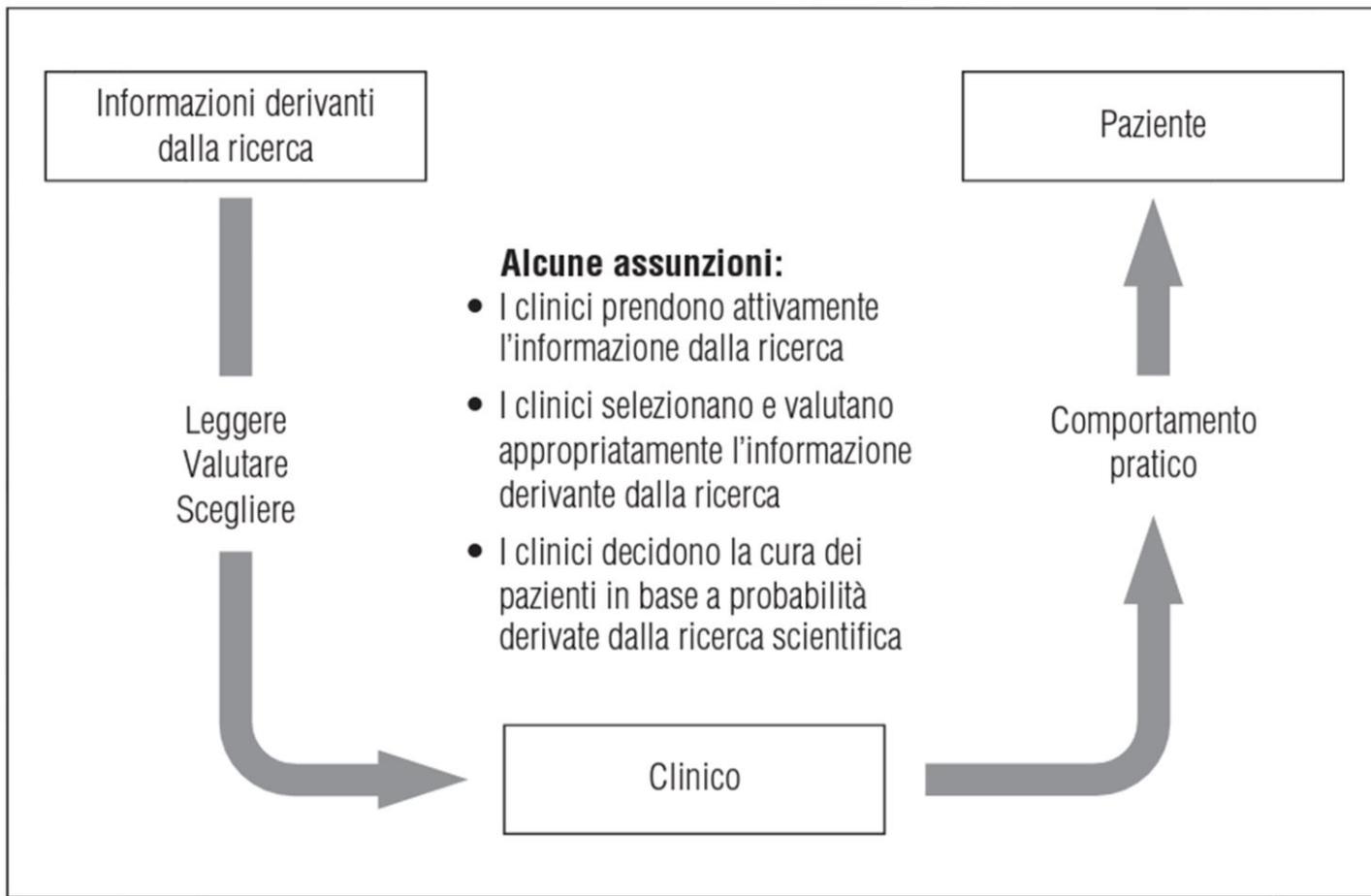


Figura 1.1 • Il modello semplicistico di divulgazione dell'informazione e cambiamento del comportamento «*Come vorremmo che fosse*»

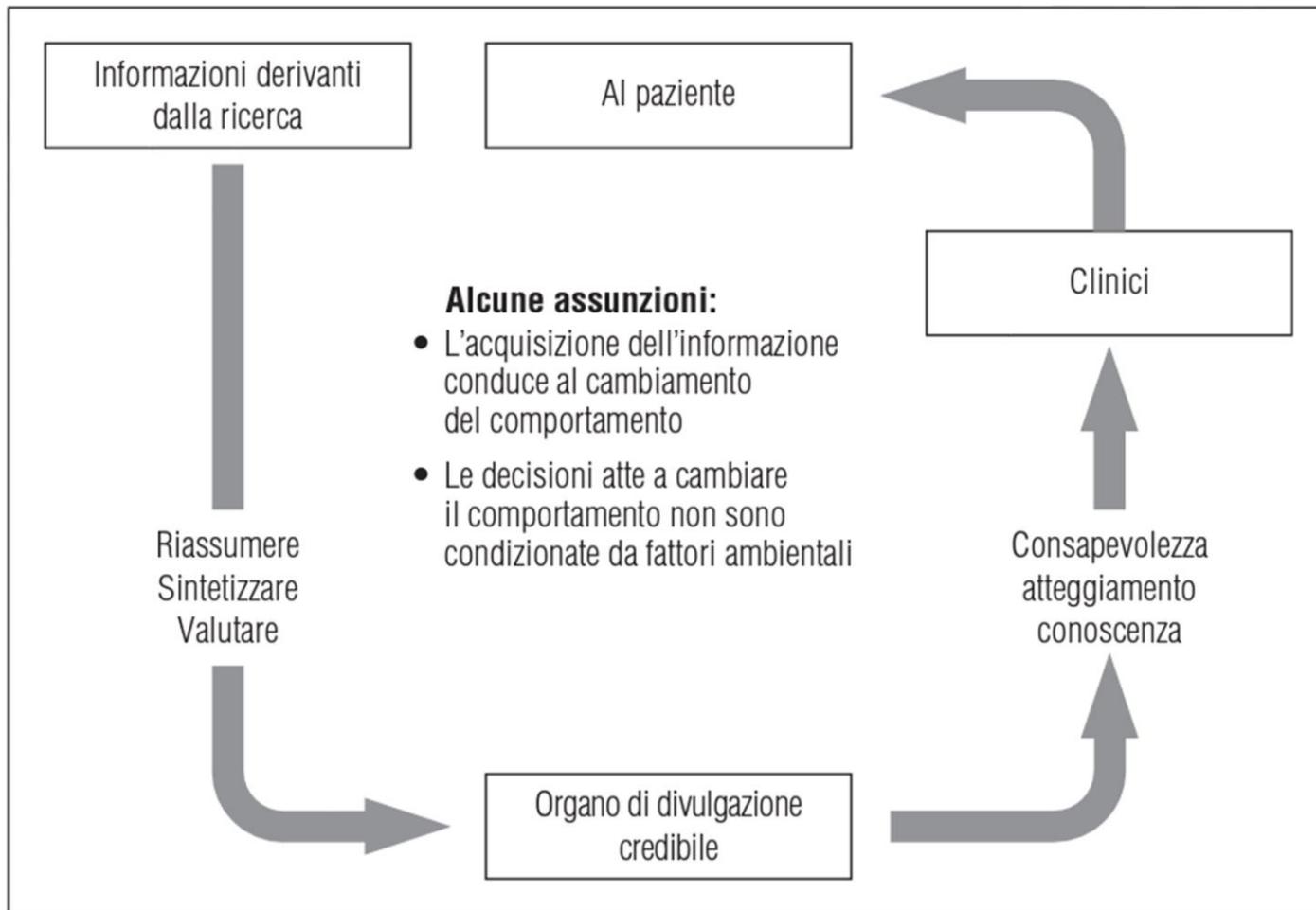


Figura 1.2 • Prima revisione del modello semplicistico: come veicolare il passaggio delle informazioni, ovvero «*La nascita delle linee-guida*»

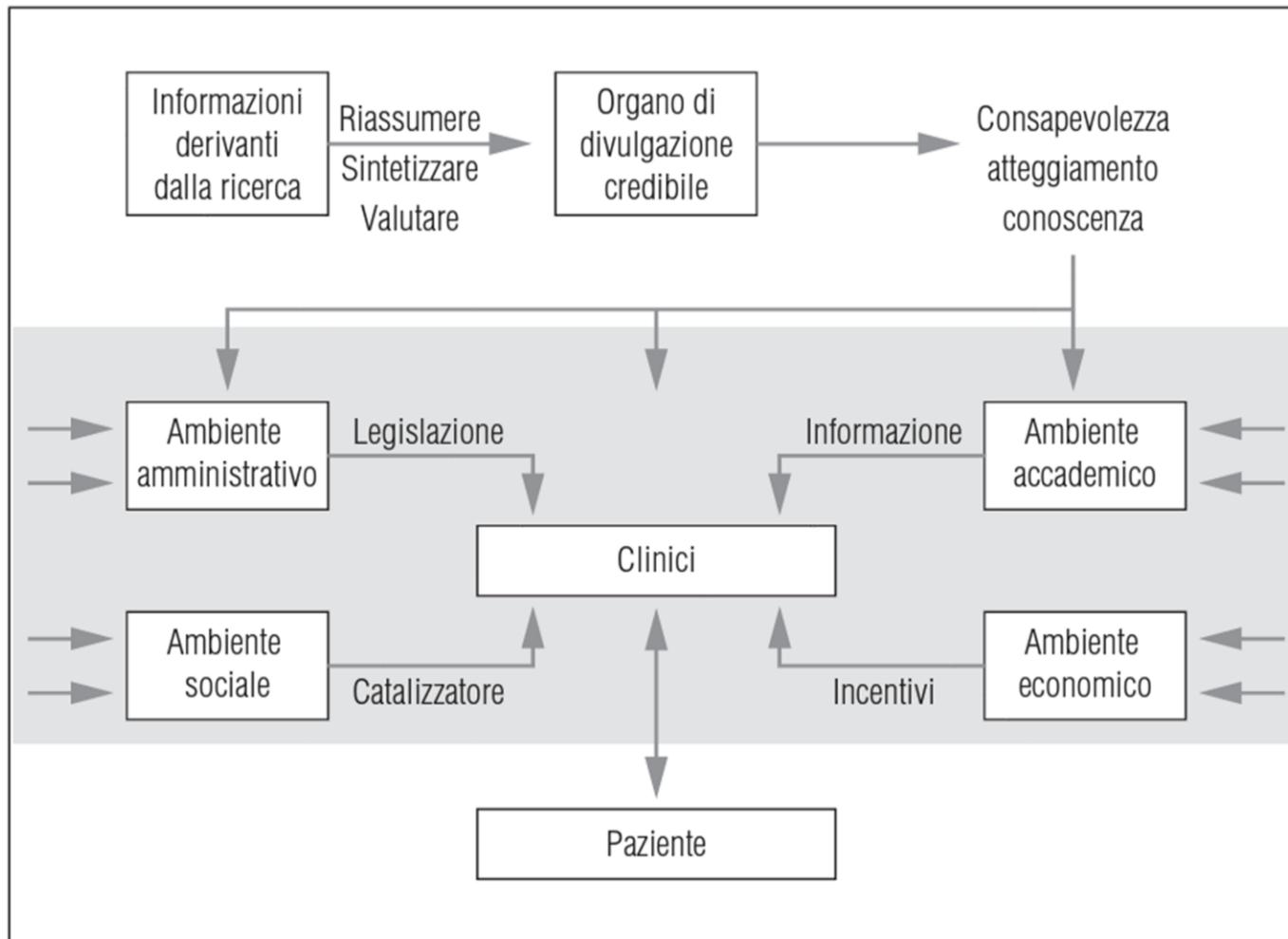
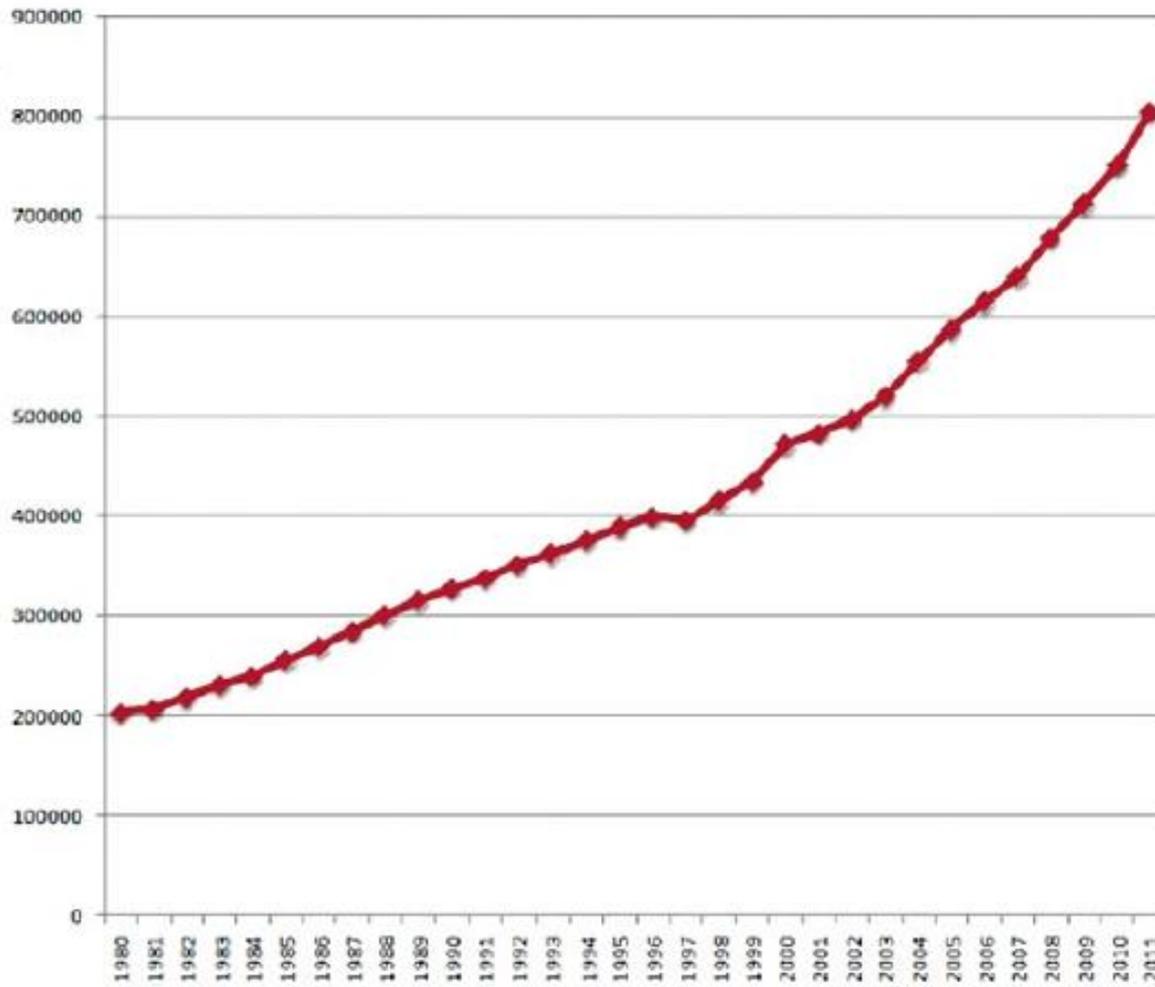


Figura 1.3 • Seconda revisione del modello semplicistico
 «Guardando dentro la scatola nera»

Primary bibliographic databases

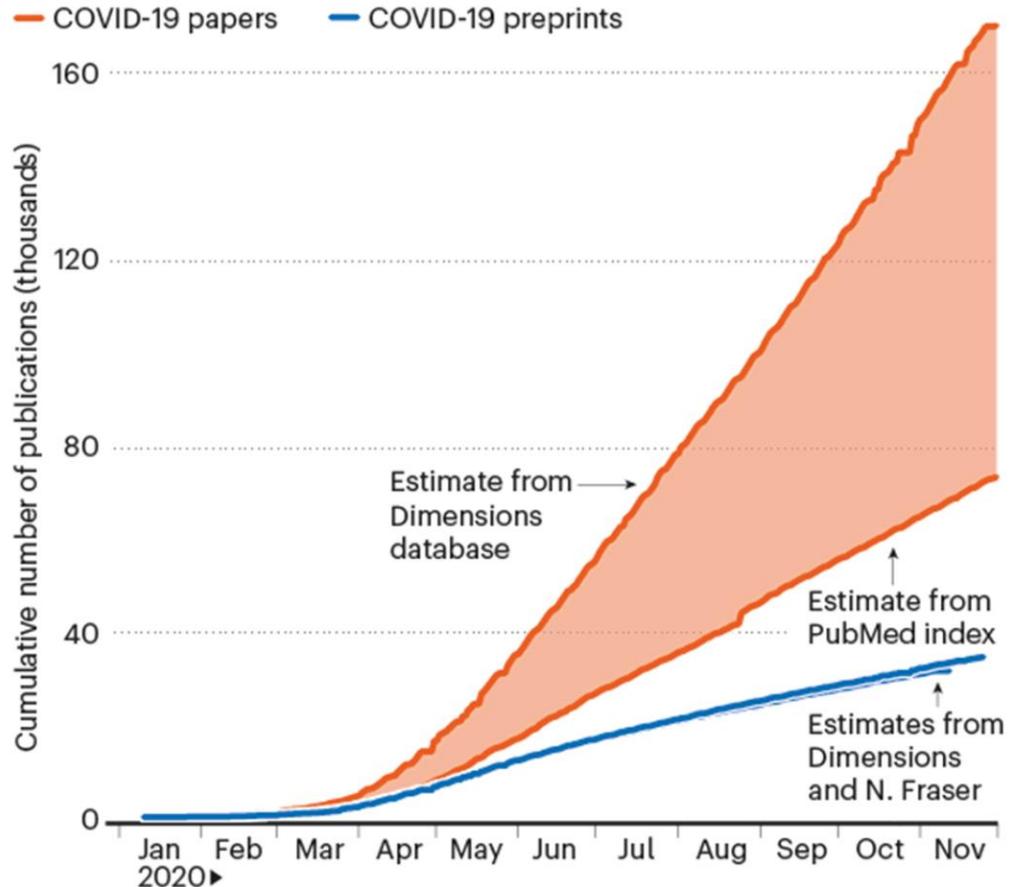


MEDLINE: English-language papers published per year 1980-2011



CORONAVIRUS CASCADE

One estimate suggests that more than 200,000 coronavirus-related journal articles and preprints had been published by early December.



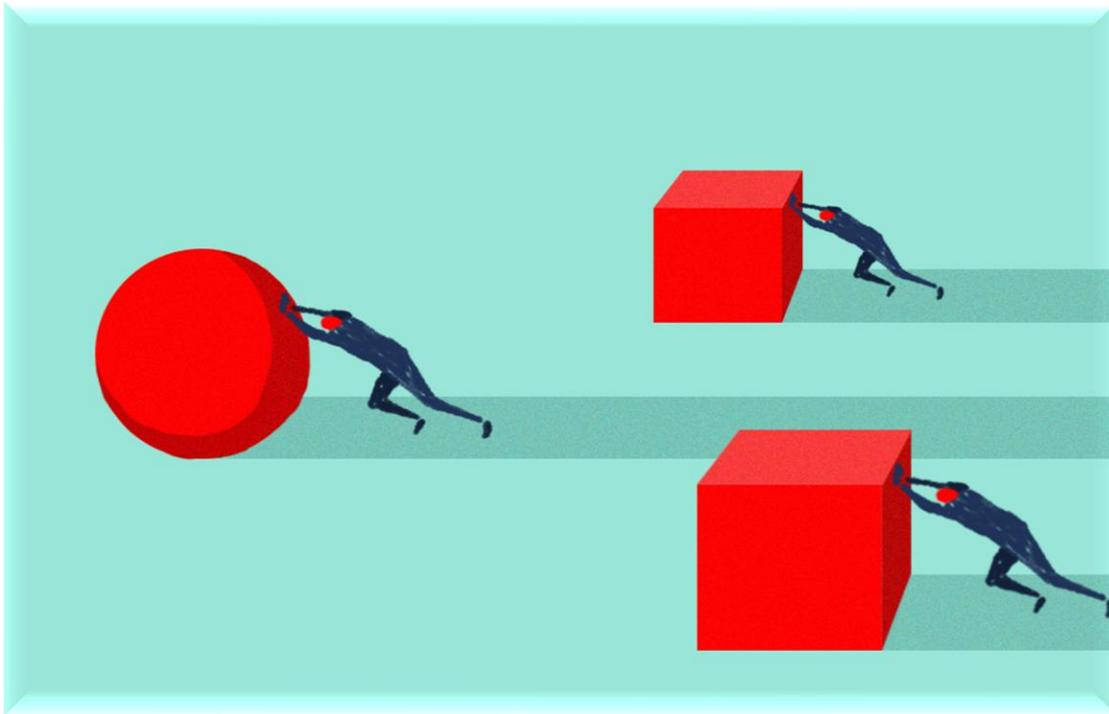
*Estimates differ depending on search terms, database coverage, and definitions of what counts as a scientific article; some preprints were posted on multiple sites online.

©nature



Medicine & the Media

Looking for a strategy



Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation





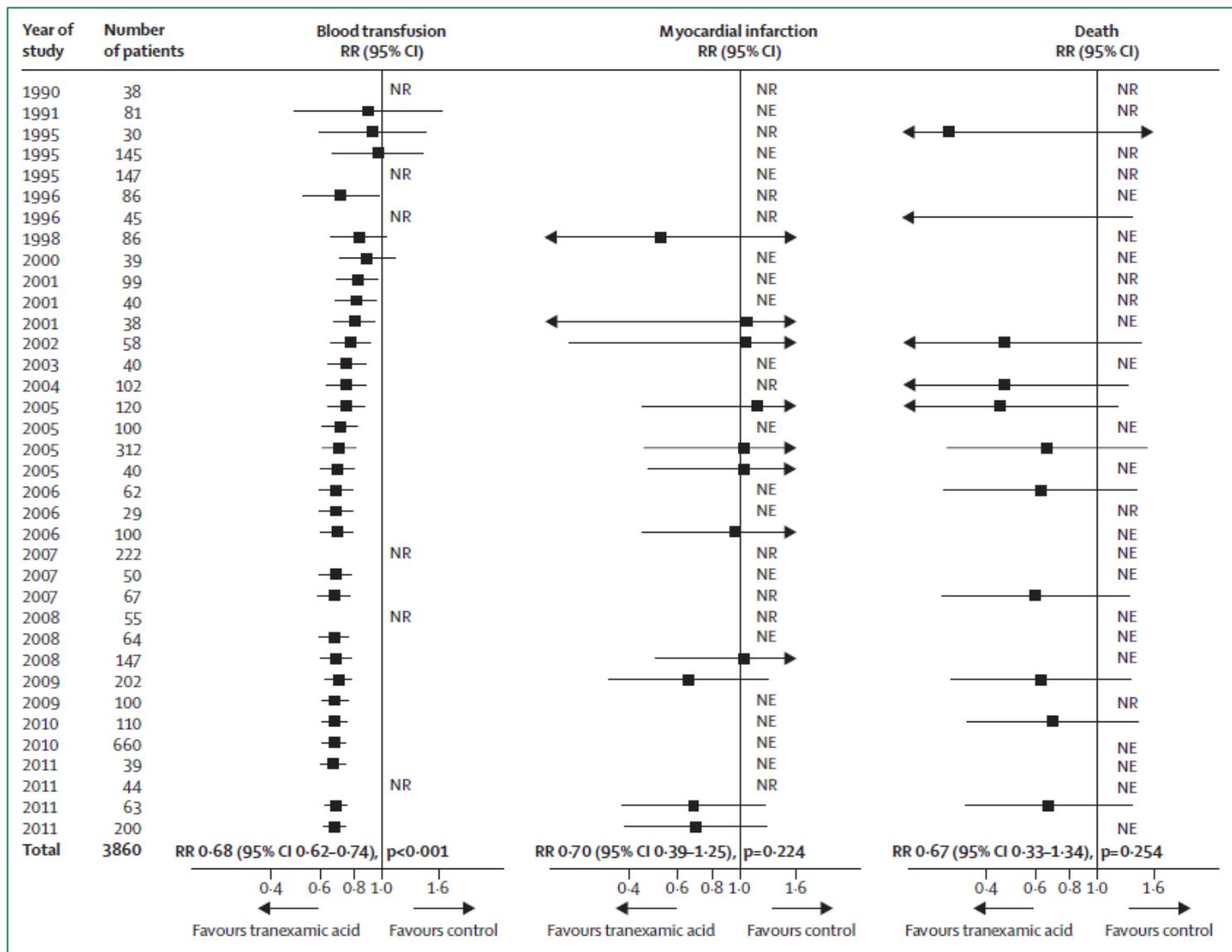


Figure 3: Cumulative meta-analyses of 36 trials of tranexamic acid during surgery

Data taken from Ker et al.⁵⁰ The effects of tranexamic acid on risk of bleeding and subsequent blood transfusion were clearly established a decade ago, but the effects of the drug on risk of myocardial infarction and death were still unknown in 2011. RR=risk ratio. NR=not reported. NE=no events.





Too many data = NO data
Garbage IN = Garbage OUT

PICO

Il primo passo consiste nel riunire un panel multidisciplinare che formulerà i quesiti cui si intende rispondere utilizzando il framework sintetizzato nell'acronimo PICO.

“The important point is that a structured approach is preferable”

PRISMA Statement

- P = Pazienti.** Quali pazienti o quale popolazione di pazienti ci interessa?
Come possono essere descritti meglio? Ci sono sottogruppi che devono essere considerati?
- I = Intervento.** Quale intervento, trattamento o approccio dovrebbe essere studiato?
- C = Confronti.** Qual è la principale alternativa/e da confrontare con l'intervento?
- O = Outcome cioè esiti.** Cosa è veramente importante per il paziente?
Ad esempio, quali esiti dovrebbero essere considerati come misure intermedie o a breve termine?
Come esiti sono da considerare la mortalità, la morbosità, eventuali complicanze del trattamento, i tassi di ricaduta, la morbilità a lungo termine e la riammissione ospedaliera?
Ed ancora, è interessante o no, rispetto al quesito in studio, valutare esiti quali il riprendere l'attività lavorativa e/o il funzionamento fisico e sociale?
Dovrebbero essere prese in considerazione altre misure come la qualità della vita, lo stato di salute generale e i costi?

Questo processo va ripetuto per ogni quesito cui si intende rispondere nelle linee-guida.
Di seguito alcuni esempi di PICO.



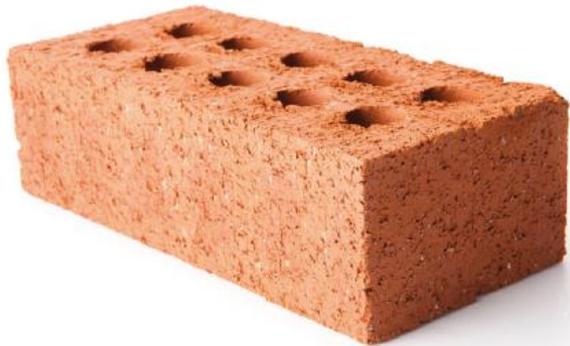
Le parole chiave



Individuazione delle parole chiave

Tipo di studi	Studi clinici randomizzati, studi clinici controllati, doppio cieco, random allocation, follow-up study, prospective study, ecc.
Tipo di partecipanti	Anziano, vecchio, geriatrico, senior, ecc.
Tipo di interventi	Esercizio, postura, camminata, training di resistenza
Tipo di esiti	Paura di cadere, <i>falls efficacy scale</i> , <i>mobility scale</i>

La ricerca utile per costruire raccomandazioni



- Lo studio risponde a interrogativi importanti per i pazienti o per i ricercatori?
- Il disegno di studio, il modo col quale è stato condotto e come sono stati analizzati i risultati sono corretti?
- Le regole della buona ricerca sono state rispettate? L'investimento di risorse è ragionevole rispetto ai risultati attesi? La gestione degli aspetti regolatori è corretta?
- Metodi e risultati sono stati pubblicati e sono liberamente accessibili?
- Le pubblicazioni riguardanti lo studio sono comprensibili, prive di distorsioni e complete?



La qualità delle revisioni sistematiche

“The publication of systematic reviews and meta-analyses should be realigned to remove biases and vested interests and to integrate them better with the primary production of evidence”

John Ioannidis|



Le linee-guida



Tre requisiti fondamentali per produrre linee-guida di qualità

- Svilupparle coinvolgendo un **panel multidisciplinare** in modo che tutti i punti di vista, quello dei professionisti sanitari (medici, infermieri, ecc.), dei decisori, dei ricercatori, dei bioeticisti, degli economisti sanitari e dei pazienti siano rappresentati.
- Basarsi sulle migliori prove disponibili, effettuando una **revisione sistematica** di tutta la letteratura disponibile sull'argomento in oggetto e valutando in modo rigoroso la qualità delle prove individuate.
- Esplicitare chiaramente i criteri utilizzati per graduare il **livello di qualità** delle prove e la forza della raccomandazione.



TEMA

Clinical governance, SNLG and HTA

SNLG – Sistema Nazionale Linee Guida

© Pubblicato 13/11/2019 - Modificato 05/01/2022

La legge n. 24/2017 sulla responsabilità professionale ha affidato un ruolo fondamentale alle linee guida (LG), dando all'ISS, tramite il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC), il ruolo di garante metodologico e di governance nazionale del processo di produzione di LG di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico.

Elenco Argomenti

- Health Professional Practice Assessment (HPPA)
- Hospital Based HTA

Which grading system to use?

many available

- **Australian National and MRC**
- **Oxford Center for Evidence-based Medicine**
- **Scottish Intercollegiate Guidelines (SIGN)**
- **US Preventative Services Task Force**
- **American professional organizations**
 - **AHA/ACC, ACCP, AAP, Endocrine society, etc....**

cause of confusion, dismay



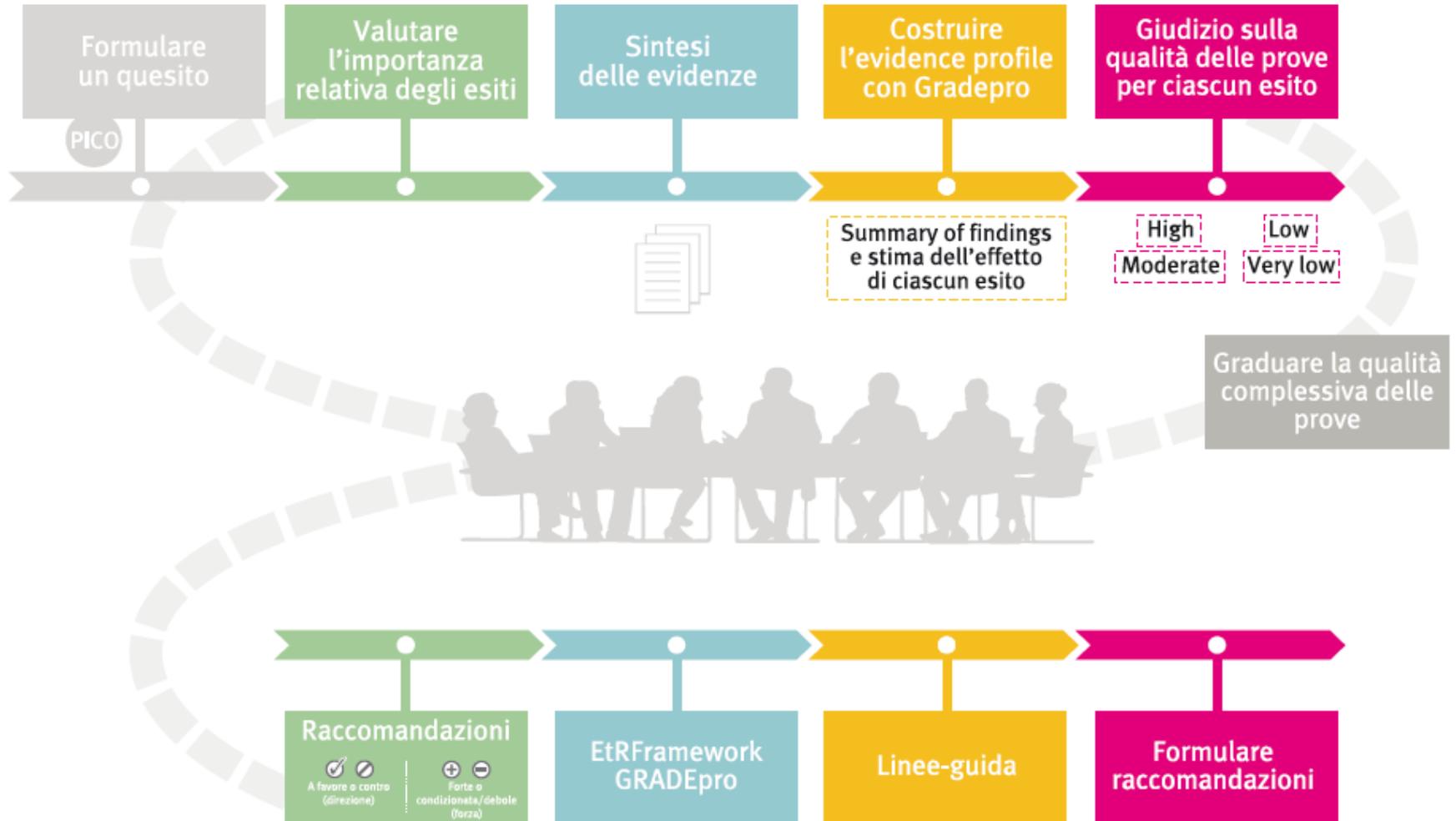
Recommendation for use of oral anticoagulation in patients with atrial fibrillation and rheumatic mitral valve disease

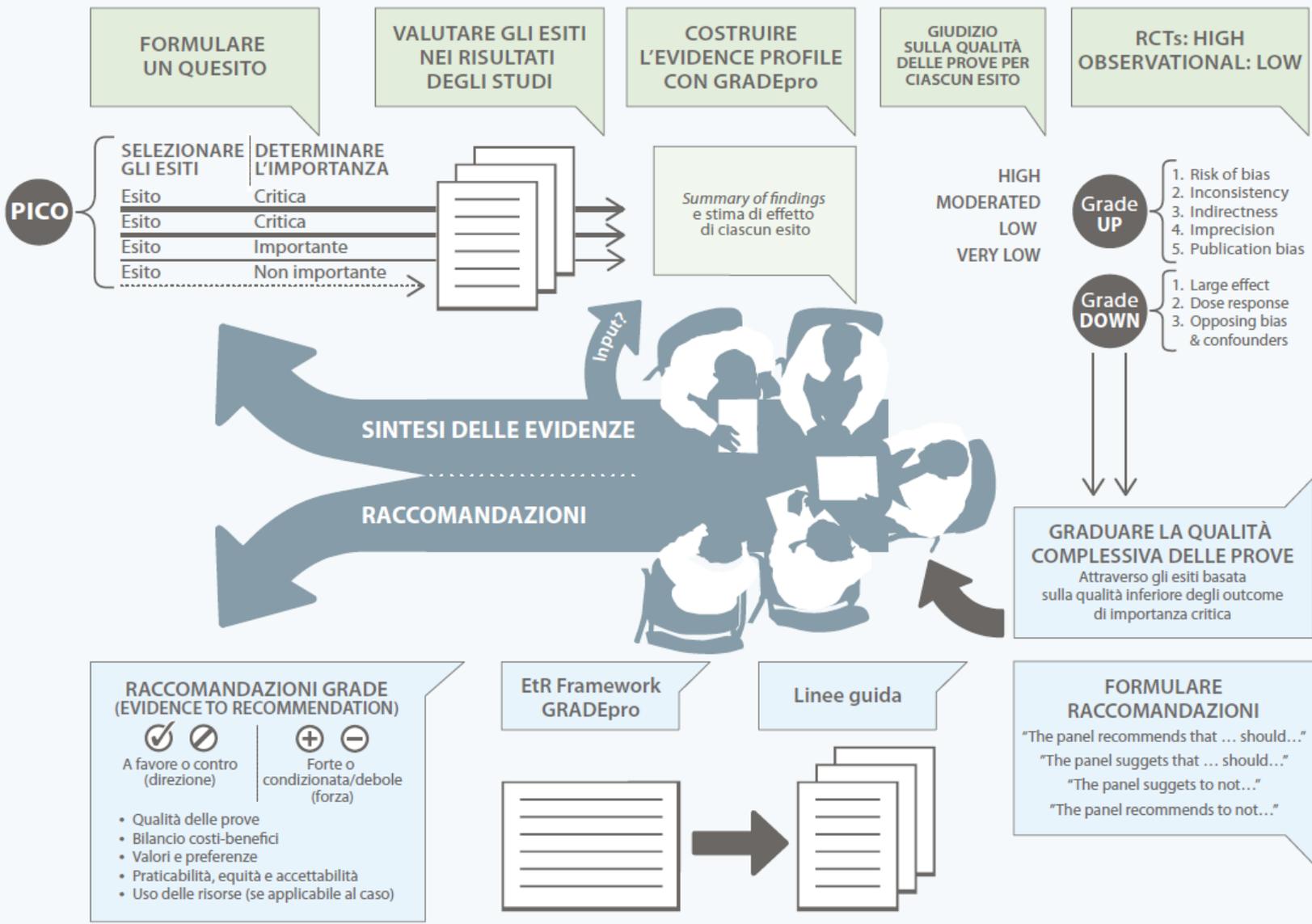
Evidence	Recommendation	Organization
• B	Class I	➤ AHA
• C+	1	➤ ACCP
• IV	C	➤ SIGN

**Necessità di standardizzare e rendere trasparente
il processo con cui vengono valutate la qualità
delle prove disponibili e, per le LG, la forza delle
raccomandazioni.**

Il processo GRADE

Panoramica del processo da seguire se si vogliono produrre raccomandazioni utilizzando la metodologia GRADE.





GRADE evidence profile

Outcome		Valutazione della qualità delle evidenze					Braccio di trattamento: n° eventi/totale		Effetto relativo		Importanza degli outcome	
		Quality assessment					No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Drug X	Standard Care	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	17/64 (26.6%)	23/70 (32.9%)	RR 0.81 (0.48 to 1.37)	62 fewer per 1000 (from 122 more to 171 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	30/64 (46.9%)	30/70 (42.9%)	RR 0.81 (0.75 to 1.59)	39 fewer per 1000 (from 107 more to 253 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

N° di studi

Disegno di studio

Braccio di controllo: n° eventi/totale

Effetto assoluto

Livello di qualità per singolo esito

Il rischio di bias



Fattori che possono aumentare la qualità

Valutazione della qualità

I tre fattori che possono determinare un aumento della valutazione di qualità nel caso di studi osservazionali sono:

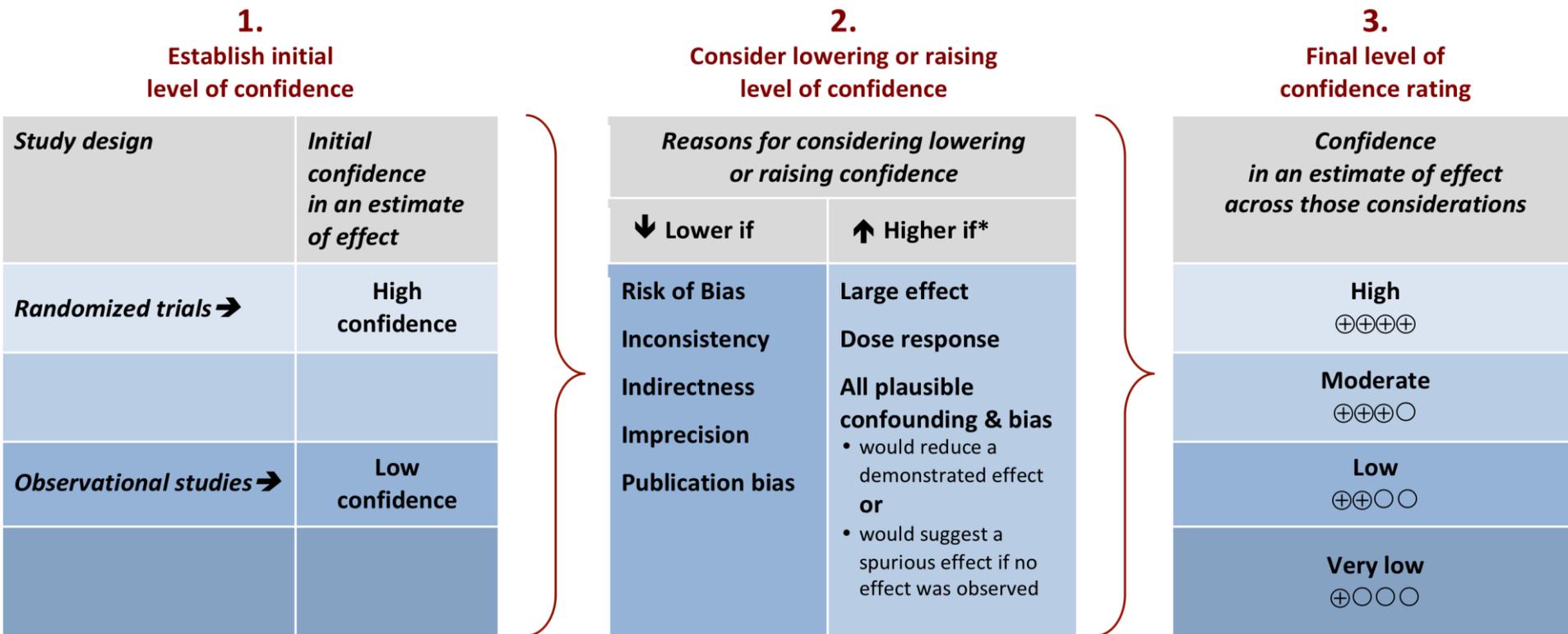
- la **misura dell'effetto molto grande**;
- la presenza di **confondenti** che possono aver mitigato l'effetto dell'intervento;
- la presenza di un **gradiente dose-risposta**.



Fattori che influenzano la valutazione della qualità delle prove per ogni esito

Table: GRADE's approach to rating quality of evidence (aka confidence in effect estimates)

For each outcome based on a systematic review and across outcomes (lowest quality across the outcomes critical for decision making)



*upgrading criteria are usually applicable to observational studies only.

Disegno verso Risultati

Can be influenced
by design
(in addition to
randomization)

2.

Consider lowering or raising
level of confidence

Reasons for considering lowering or raising confidence	
↓ Lower	↑ Higher
<p>Risk of Bias</p> <p>Inconsistency</p> <p>Indirectness</p> <p>Imprecision</p> <p>Publication Bias</p>	<p>Large effect</p> <p>Dose response</p> <p>All plausible confounding & bias</p> <ul style="list-style-type: none"> · would reduce demonstrated effect or · would suggest spurious effect if no effect was observed

Influenced
by results

Il summary of findings

Tenendo conto di tutti i fattori fin qui descritti si arriva alla valutazione della qualità (sempre per ogni singolo esito considerato) sulla base delle valutazioni fatte.

Author(s): Carroll L, Barrie JM

Date:

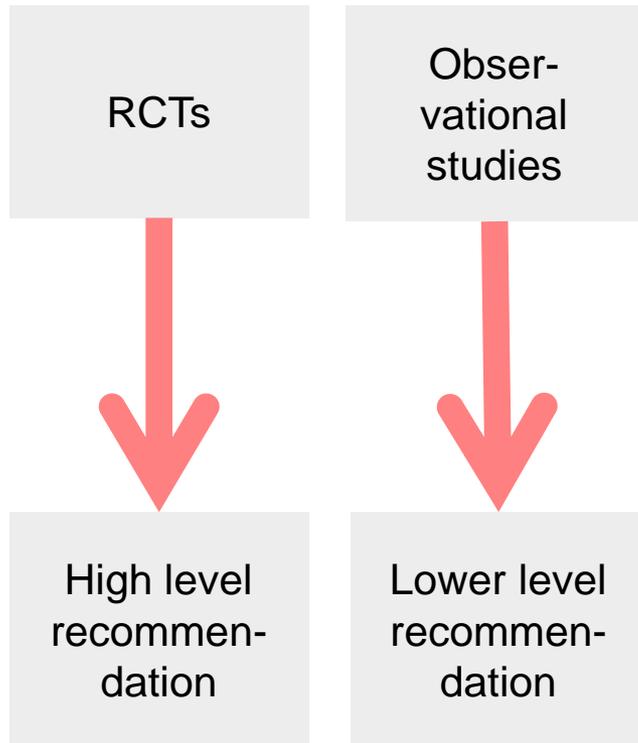
Question: Drug X compared to Standard Care for Out-of-Hospital Cardiac Arrests

Setting: Hospital, Nowhereland

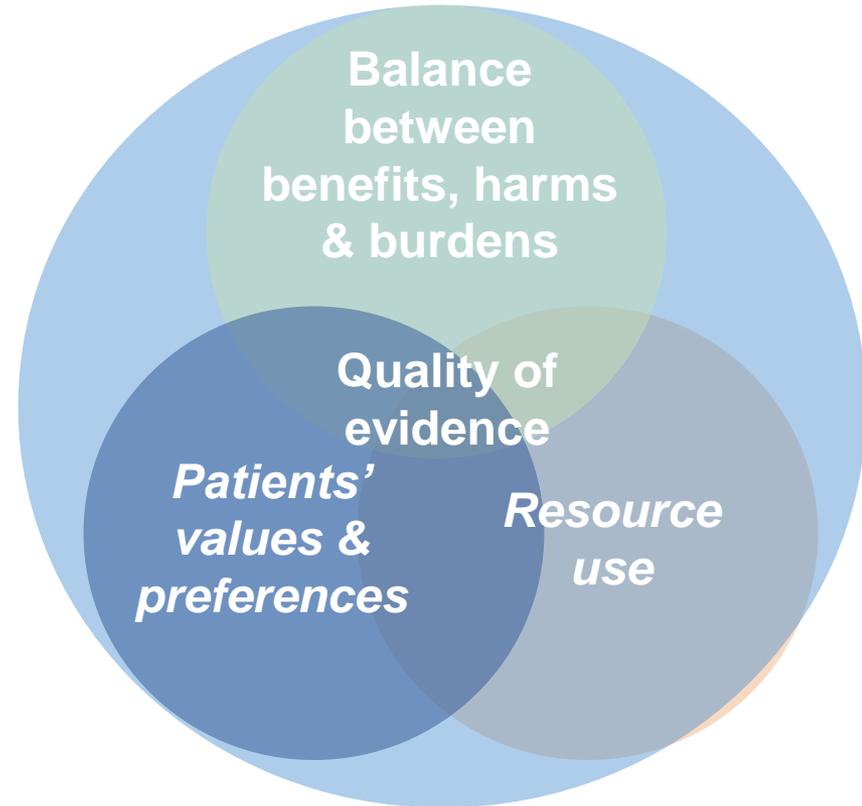
Bibliography (systematic reviews): Pan P, 2014 75; Liddel AP, 2013 342

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Drug X	Standard Care	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	17/64 (26.6%)	23/70 (32.9%)	RR 0.81 (0.48 to 1.37)	62 fewer per 1000 (from 122 more to 171 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Survival to hospital discharge (Ruessel, 2014 75; Jinas 2013 342)												
2	cohort studies	serious ¹	not serious	not serious	serious ^{2,3}	none	30/64 (46.9%)	30/70 (42.9%)	RR 0.81 (0.75 to 1.59)	39 fewer per 1000 (from 107 more to 253 fewer)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

Dalle prove alla raccomandazione

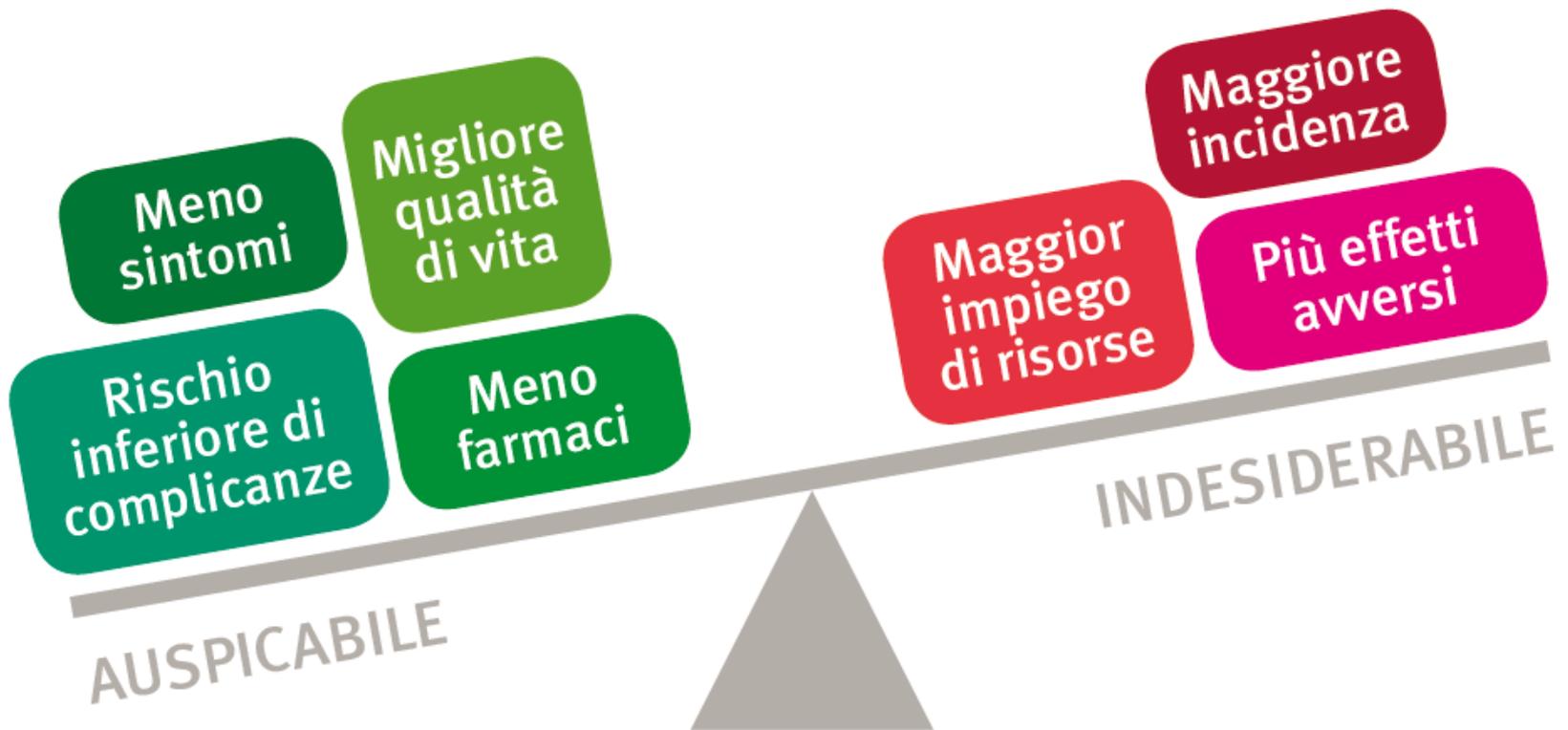


**Old
systems**



GRADE

Bilancio rischio/beneficio



Il metodo

GRADE

**Laura Amato, Luca De Fiore,
Elena Parmelli, Marina Davoli**

Presentazione di Holger J. Schünemann

 Il Pensiero
Scientifico
Editore





“ Passive Information

Answer archive

Information centre based



Aderisci allo screening per la diagnosi precoce del tumore al seno offerto gratuitamente alle donne tra i 50 e i 69 anni



Ministro e Ministero



Temi



News e media



Amministrazione trasparente

Sei in: Home > Ministro e Ministero > Numero di pubblica utilità 1500

Numero di pubblica utilità 1500



Dal 9 ottobre 2023 operatori telefonici rispondono dall'Italia alle domande dei cittadini su specifici temi di prevenzione e protezione della salute, con la consulenza dei dirigenti sanitari del Ministero.

Il Numero 1500:

- > attivo tutti i giorni dalle 8 alle 20
- > gratuito

Offre informazioni sui seguenti temi:

- > **Vaccinazioni** - I vaccini offerti gratuitamente dal Servizio sanitario nazionale, tra questi le vaccinazioni per prevenire Covid-19, Influenza e HPV (Papilloma virus).
- > **Salute e viaggi** - Tutto quello che è necessario sapere sulle misure di prevenzione per chi viaggia, prima di partire e al rientro in Italia, con particolare attenzione alle malattie trasmesse da vettori. Informazioni utili anche per l'assistenza sanitaria all'estero.

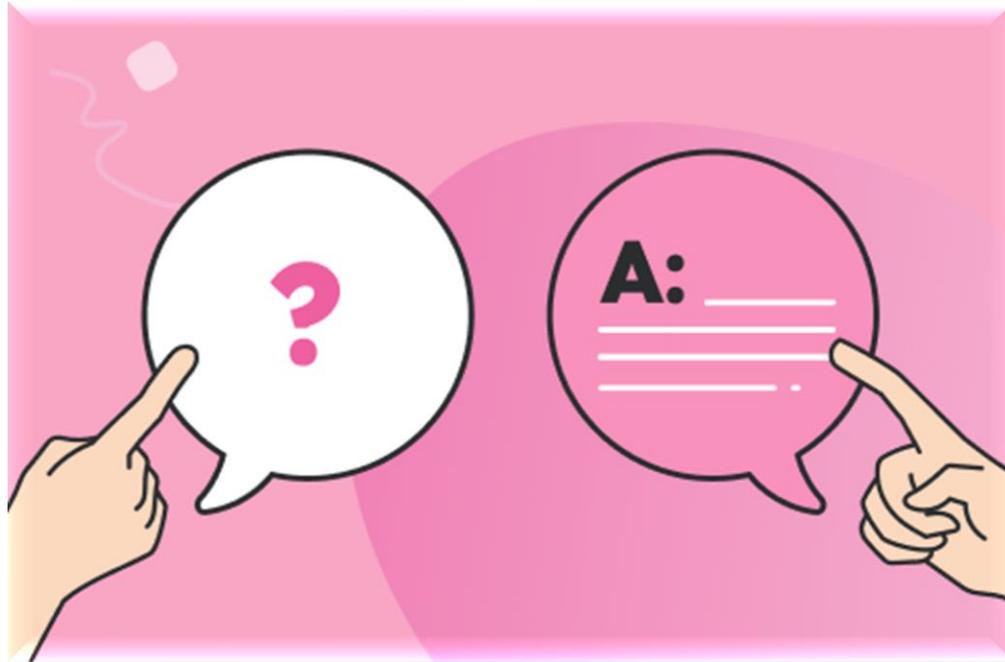
Vedi anche

- > [Ministro Orazio Schillaci](#)
- > [Contatti](#)
- > [Sala stampa](#)
- > [Amministrazione trasparente](#)

Servizi online

- > [Per temi A - Z](#)
- > [Per utenti](#)
- > [Per ufficio](#)





“ Interactive question answer



“

Often sources of information have a Defensive approach



Medicine & the Media

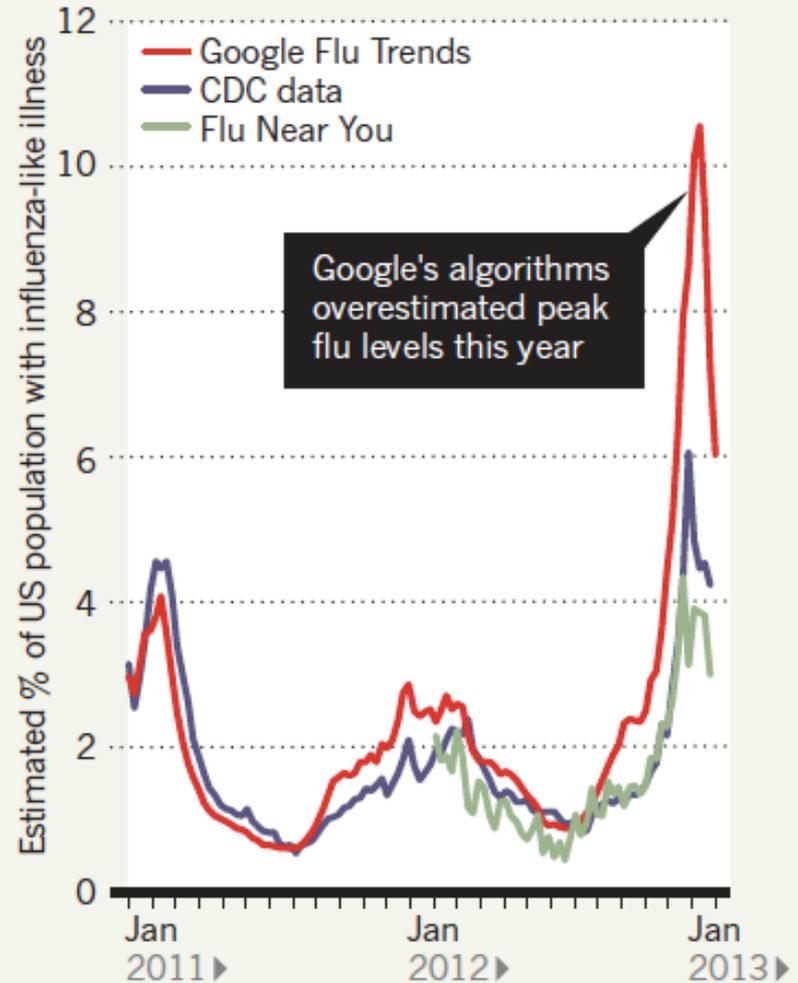
When Google got flu wrong

US outbreak foxes a leading web-based method for tracking seasonal flu.

14 FEBRUARY 2013 | VOL 494 | NATURE | 155

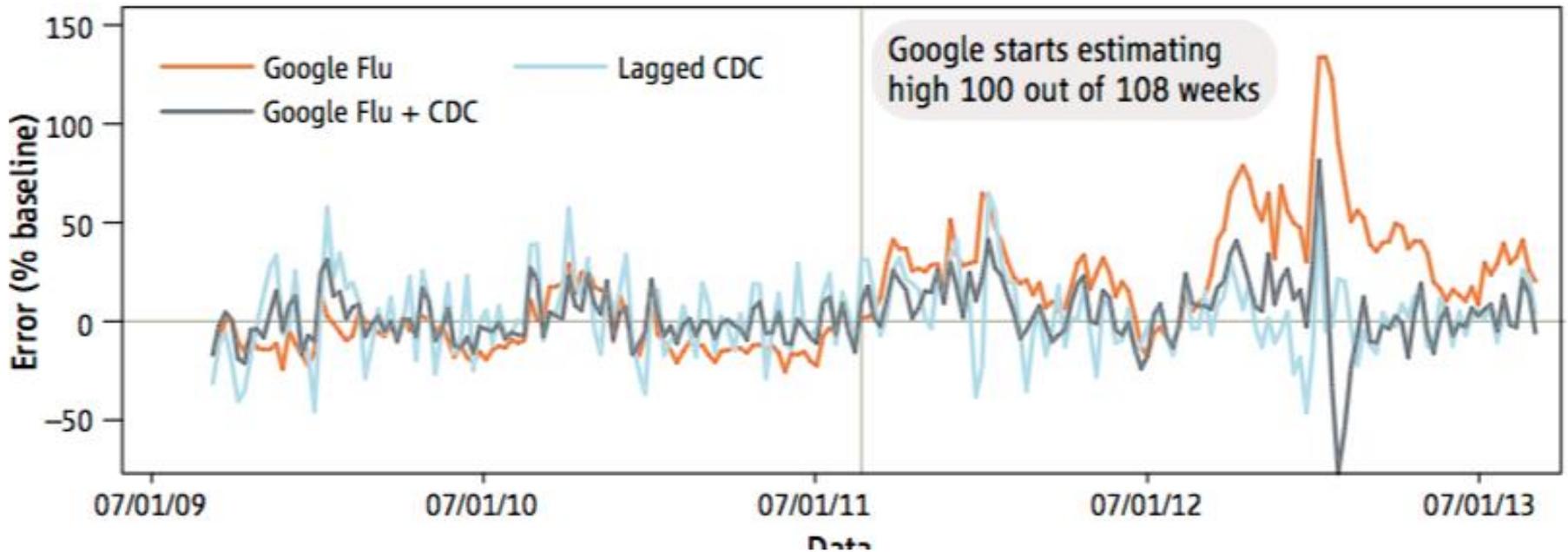
FEVER PEAKS

A comparison of three different methods of measuring the proportion of the US population with an influenza-like illness.



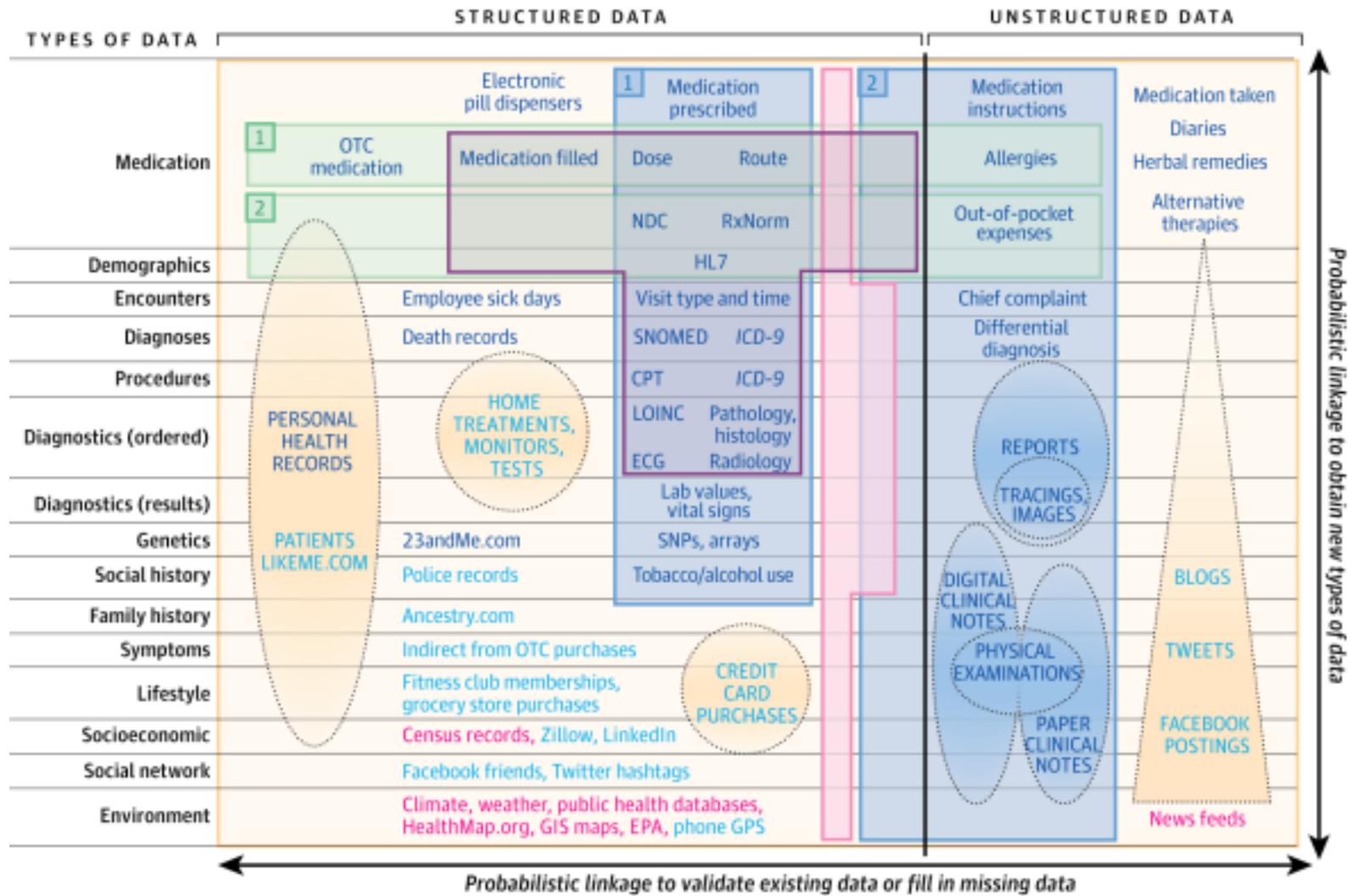
The Parable of Google Flu: Traps in Big Data Analysis

David Lazer,^{1,2*} Ryan Kennedy,^{1,3,4} Gary King,³ Alessandro Vespignani^{3,5,6}



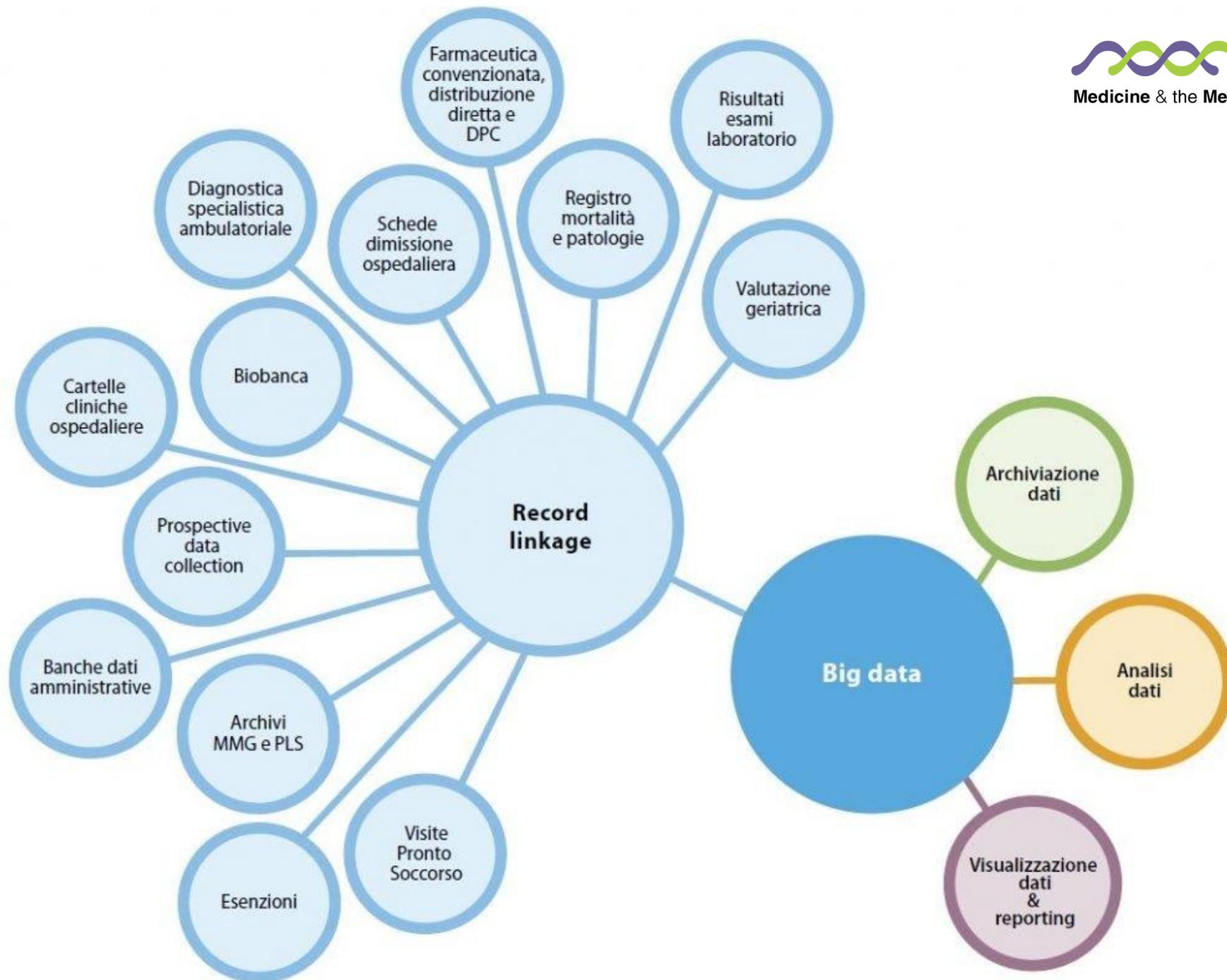
www.sciencemag.org **SCIENCE** VOL 343 14 MARCH 2014





Examples of biomedical data		Ability to link data to an individual	Data quantity
11 Pharmacy data	01 Health care center (electronic health record) data	■ Easier to link to individuals	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: orange; border: 1px dashed black;"></div>
01 Claims data	01 Registry or clinical trial data	■ Harder to link to individuals	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: lightblue; border: 1px dashed black;"></div>
01 Data outside of health care system		■ Only aggregate data exists	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: lightblue; border: 1px dashed black;"></div>

More Less





Ministero della Salute



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il Programma Nazionale Esiti sviluppa nel Servizio Sanitario italiano la valutazione degli esiti degli interventi sanitari, che può essere definita come: Stima, con disegni di studio osservazionali (non sperimentali), dell'occorrenza degli esiti di

Le misure di PNE sono strumenti di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN. PNE non produce classifiche, graduatorie, giudizi.



Struttura
Ospedaliera/ASL



Sintesi per
struttura/ASL



Strumenti per
audit



S.I. Emergenza
Urgenza



Sperimentazioni
regionali

News

17/12/2014

Audit Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta-Risultati disponibili nella sezione Strumenti per audit

[...leggi tutto](#)

17/12/2014

Sezione Struttura ospedaliera/ASL: aggiunta di due indicatori dall'accesso

[...leggi tutto](#)



Ministero della Salute



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Programma Nazionale Esiti – PNE

Edizione 2015

Il Programma Nazionale Esiti (PNE) sviluppa nel Servizio Sanitario italiano la valutazione degli esiti degli interventi sanitari, definibile come *Stima, con disegni di studio osservazionali (non sperimentali), dell'occorrenza degli esiti di interventi/trattamenti sanitari*, come descritto al punto 2 dell'allegato alla deliberazione assunta dalla Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 20 del 24 gennaio, con i seguenti obiettivi:

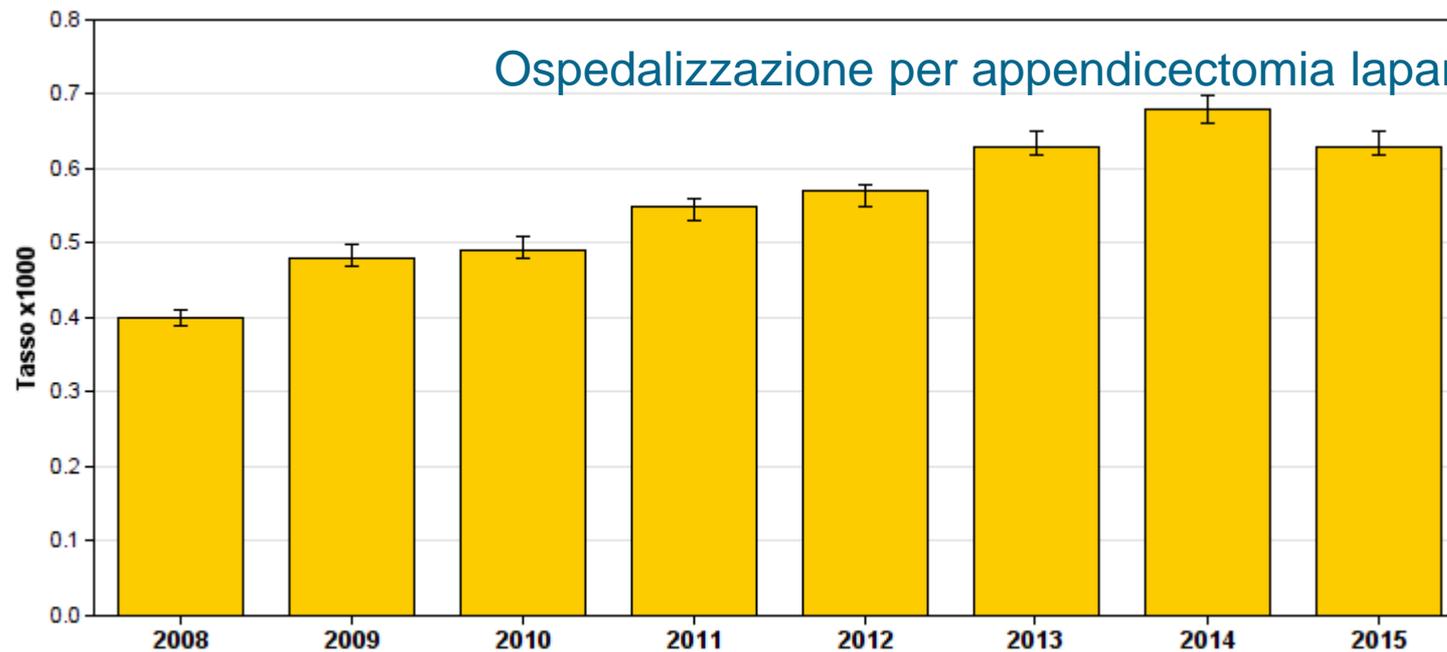


Medicine & the Media

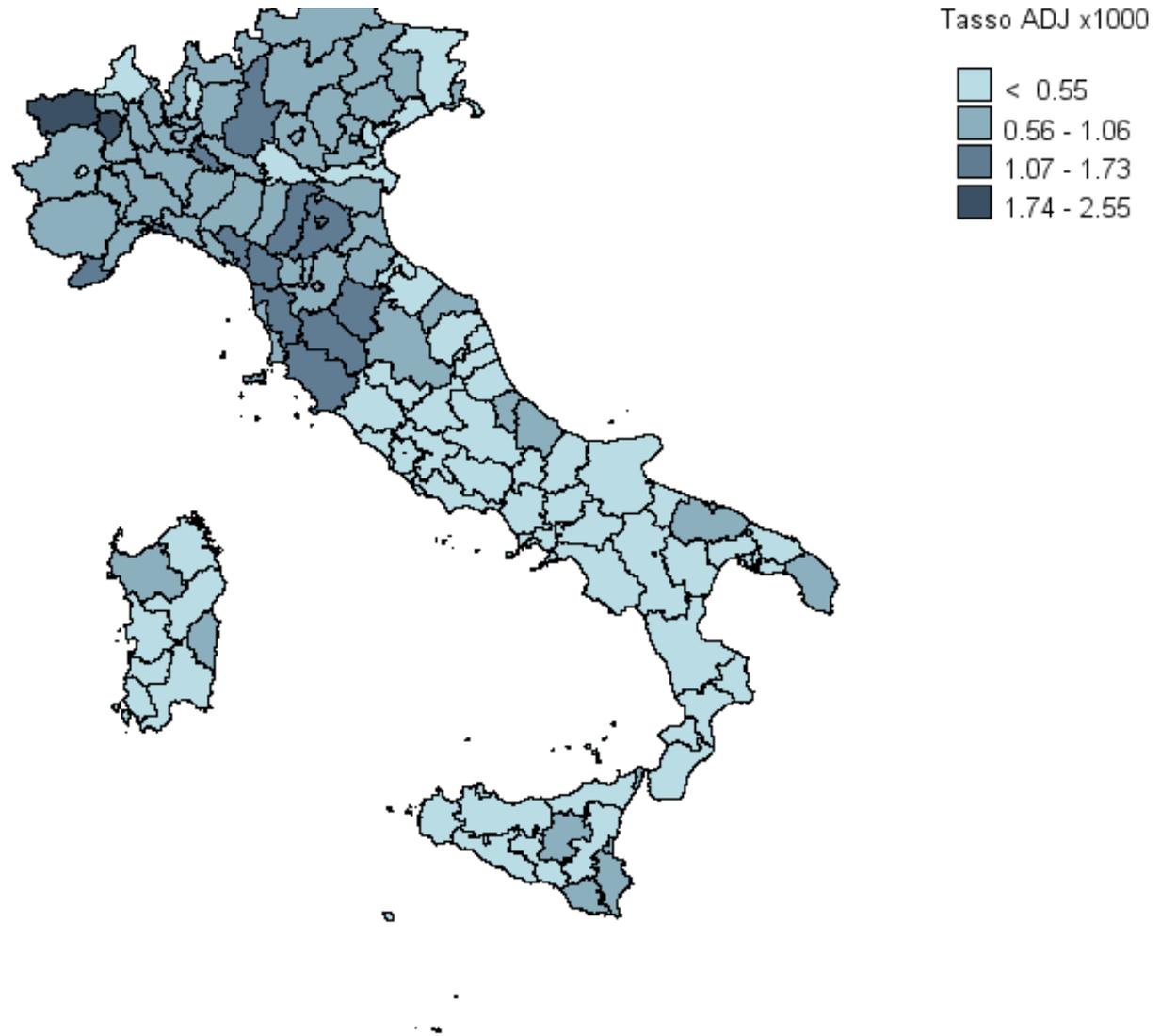
Ospedalizzazione per appendicectomia laparotomica



Ospedalizzazione per appendicectomia laparoscopica



Ospedalizzazione per appendicectomia laparoscopica



Introduzione

Fonti

Metodi

Appendice

 Benvenuto/a
dep2010

[Esci](#)

 Area lavoro utenti

 Contatti

P.Re.Val.E. è uno strumento di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN. P.Re.Val.E. non produce classifiche, graduatorie, giudizi. ... [Leggi tutto](#)

Area di valutazione



Ospedaliera



Territoriale



Emergenza



Sintesi per
struttura/ASL



Strumenti per
audit clinici
organizzativi



Percorsi
assistenziali

Novità

- **09/06/2014**
Inserimento della sezione "Territoriale" ... [Leggi tutto](#)
- **09/06/2014**
Inserimento della sezione "Percorsi assistenziali" ... [Leggi tutto](#)
- **09/06/2014**
Definizione e calcolo di nuovi indicatori per l'area territoriale. ... [Leggi tutto](#)
- **09/06/2014**
Inserimento della sezione "Strumenti per Audit clinici/organizzativi" ... [Leggi tutto](#)
- **09/06/2014**
Definizione e calcolo di nuovi indicatori per l'area ospedaliera.... [Leggi tutto](#)

P.Re.VAL.E.

Regional Health Care Evaluation Program in Lazio Region

(DGR n. 301/2008)

to monitor and promote quality and equity of care



Health outcomes

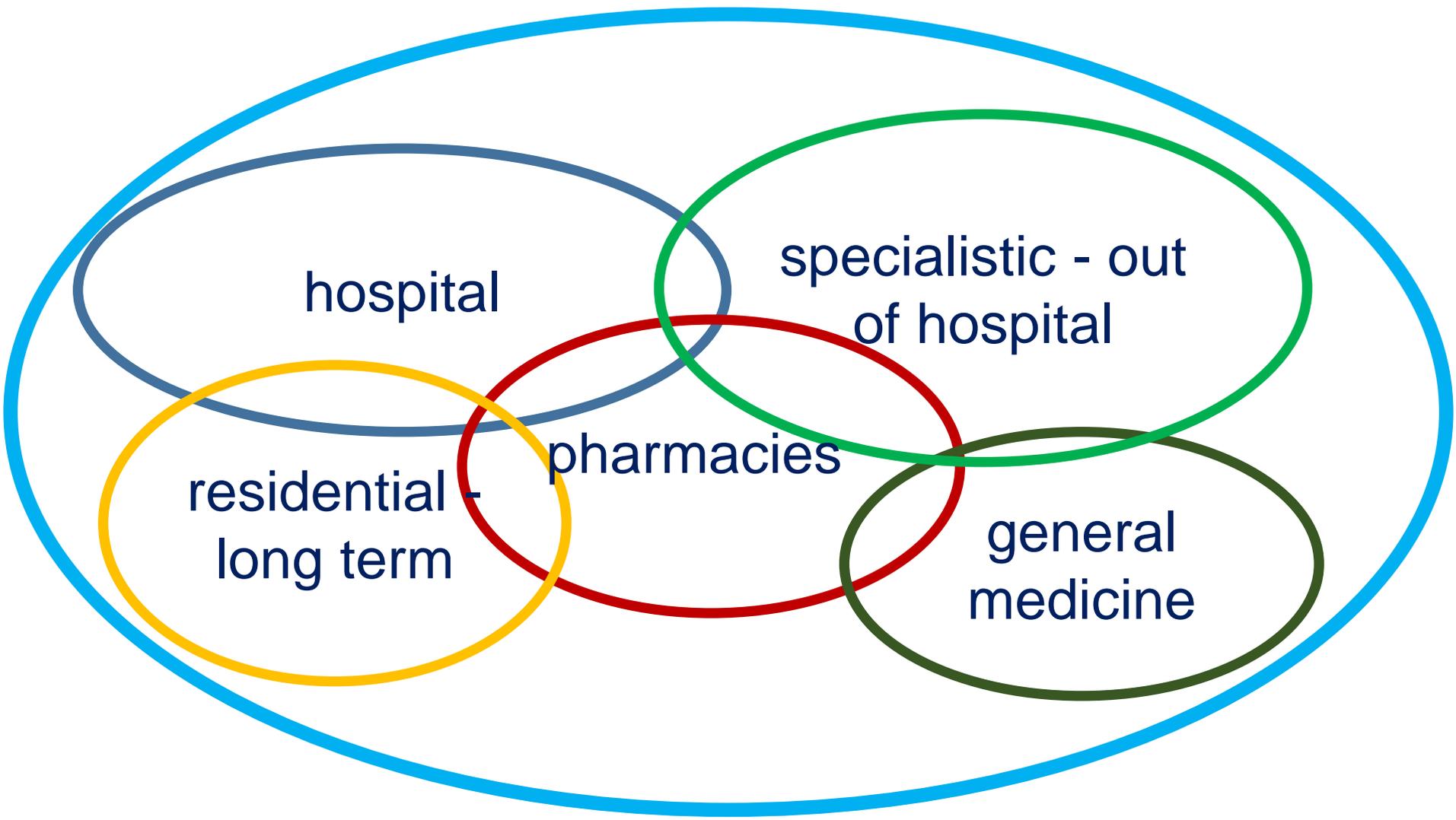
STRATEGIC tool for the Regional government

OPERATIVE tool for Local Health Authorities and health professionals

Support for the development the National Program of Comparative Evaluation of Health care Outcomes (PNE)

INTEGRATED CARE MODELS FOR CHRONIC DISEASES

outcomes evaluation



P.Re.Val.E.: outcome research program for the evaluation of health care quality in Lazio, Italy

Danilo Fusco^{1*}, Anna P Barone¹, Chiara Sorge¹, Mariangela D'Ovidio¹, Massimo Stafoggia¹, Adele Lallo¹, Marina Davoli¹ and Carlo A Perucci² **BMC HSR 2012**

**What drives hospital performance?
The impact of comparative outcome
evaluation of patients admitted for hip
fracture in two Italian regions**

Luigi Pinnarelli,¹ Sabina Nuti,² Chiara Sorge,¹ Marina Davoli,¹ Danilo Fusco,¹
Nera Agabiti,¹ Milena Vainieri,² Carlo A Perucci³ **BMJ Quality Safety 2012**

**Inequality in 30-day mortality and the wait
for surgery after hip fracture: the impact
of the regional health care evaluation
program in Lazio (Italy) **IJQHC 2013****

P. COLAIS¹, N. AGABITI¹, D. FUSCO¹, L. PINNARELLI¹, C. SORGE¹, C.A. PERUCCI² AND M. DAVOLI¹

**Reporting of Quality Indicators and
Improvement in Hospital Performance:
The P.Re.Val.E. Regional Outcome
Evaluation Program **HSR 2012****

Cristina Renzi, Chiara Sorge, Danilo Fusco, Nera Agabiti, Marina Davoli, and Carlo A. Perucci

*Profiling hospital performance to monitor
the quality of care: the case of COPD*

N. Agabiti*, V. Belleudi*, M. Davoli*, F. Forastiere*, A. Faustini*, R. Pistelli#,
D. Fusco* and C.A. Perucci* **ERJ 2010**

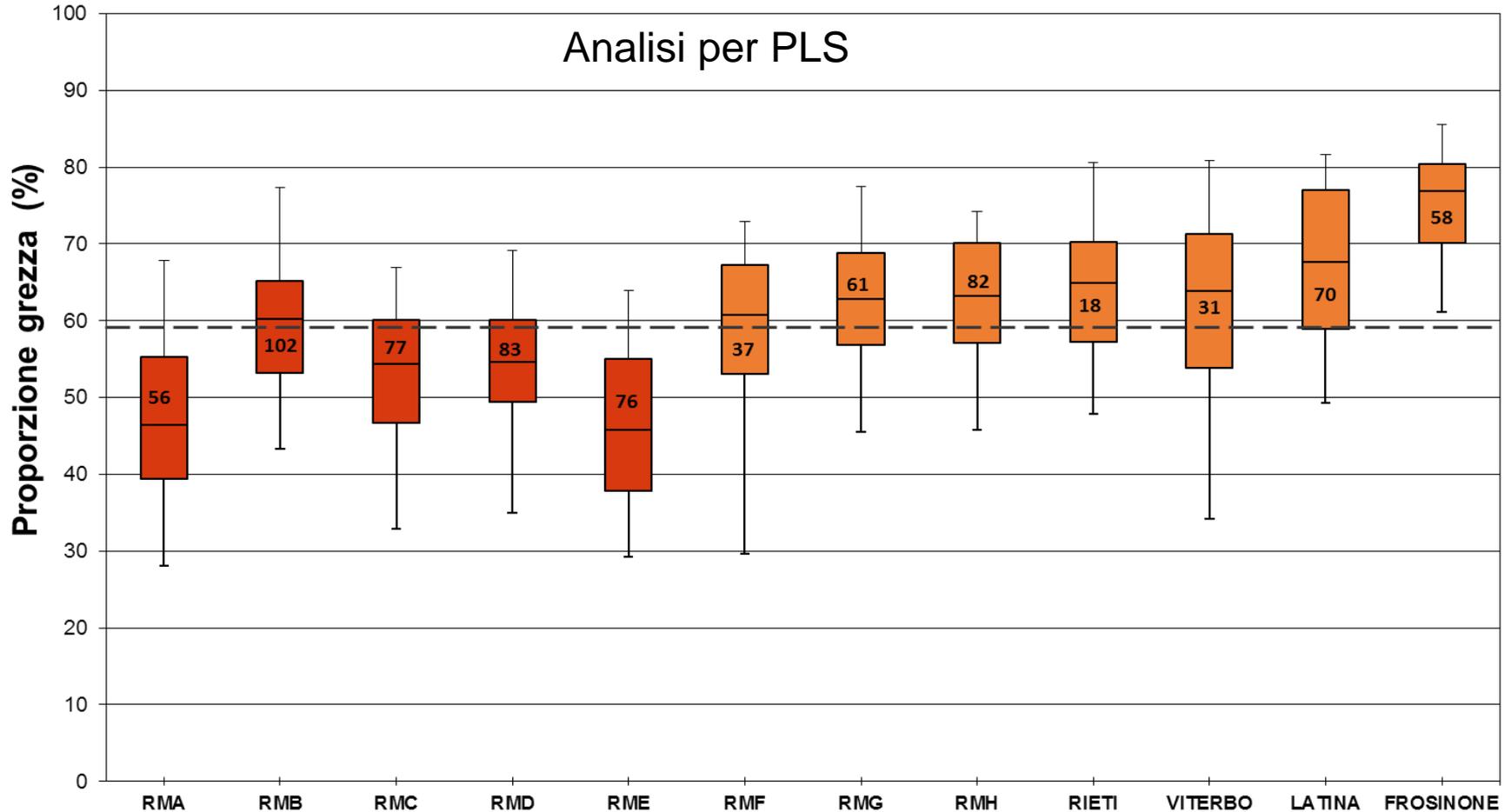
**Does public reporting improve the quality
of hospital care for acute myocardial
infarction? Results from a regional
outcome evaluation program in Italy**

CRISTINA RENZI¹, FEDERICA ASTA¹, DANILO FUSCO¹, NERA AGABITI¹, MARINA DAVOLI¹
AND CARLO ALBERTO PERUCCI² **IJQHC 2014**

**The impact of a pay-for-performance system on
timing to hip fracture surgery: experience from
the Lazio Region (Italy) **BMC HSR 2013****

Paola Colais^{1*}, Luigi Pinnarelli¹, Danilo Fusco¹, Marina Davoli¹, Mario Braga² and Carlo A Perucci³

Percentuale di bambini in età pediatrica (1-5) trattati con antibiotici durante un anno di stima per ASL, Lazio 2014



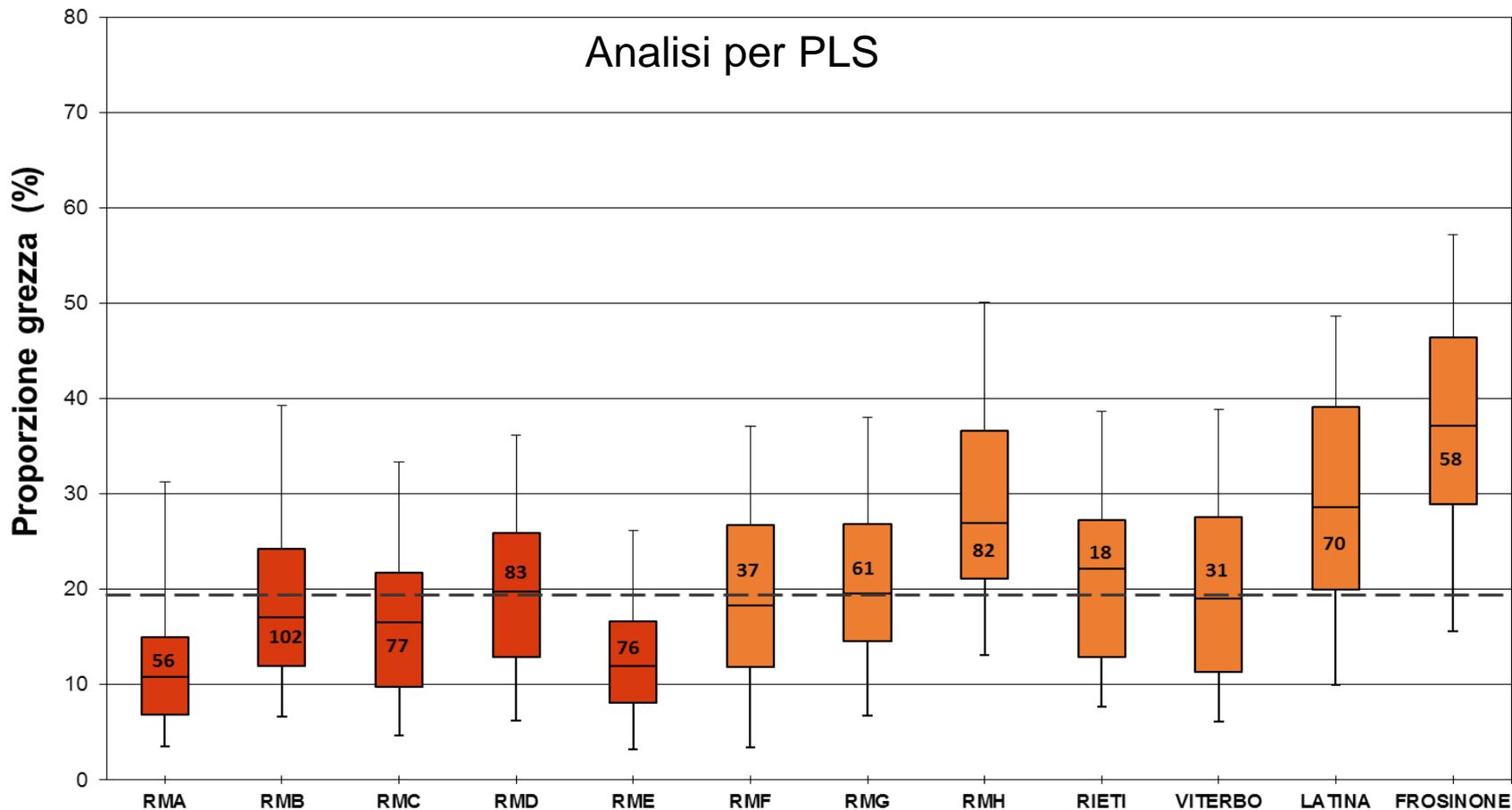
Analisi ristrette ai soli PLS con oltre 400 assistiti

La linea tratteggiata rappresenta il valore mediano regionale del Lazio (59.3%)

Gli estremi corrispondono al 5° ed al 95° percentile della distribuzione delle proporzioni

Viene riportato il numero di PLS per ciascuna ASL

Percentuale di bambini in età pediatrica (1-5) trattati con cefalosporine durante un anno di stima per ASL, Lazio 2014



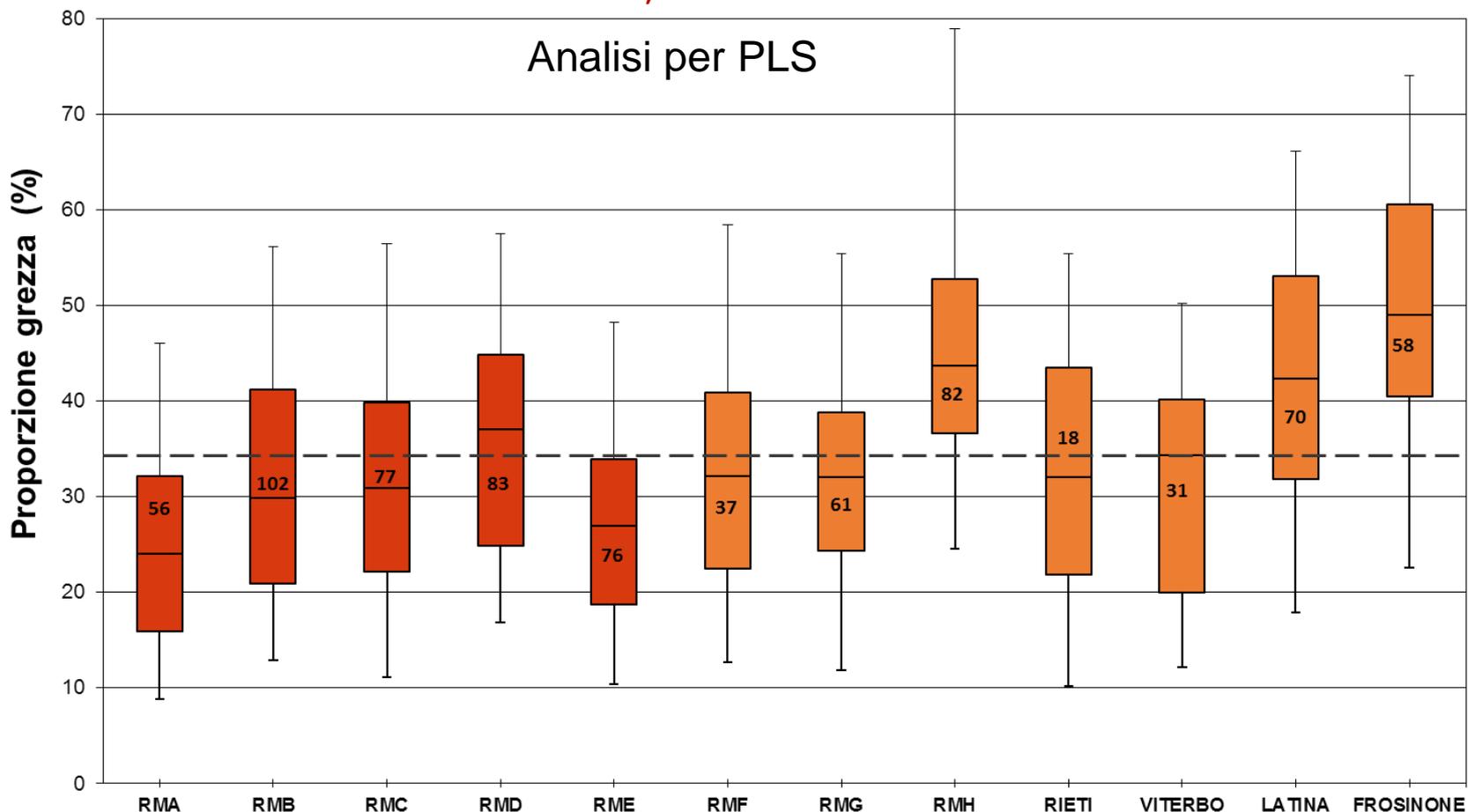
Analisi ristrette ai soli PLS con oltre 400 assistiti

La linea tratteggiata rappresenta il valore mediano regionale del Lazio (19.4%)

Gli estremi corrispondono al 5° ed al 95° percentile della distribuzione delle proporzioni

Viene riportato il numero di PLS per ciascuna ASL

Percentuale di bambini in età pediatrica (1-5) trattati con cefalosporine rispetto ai bambini con almeno una prescrizione di antibiotici durante un anno di stima per ASL, Lazio 2014



Analisi ristrette ai soli PLS con oltre 400 assistiti

La linea tratteggiata rappresenta il valore mediano regionale del Lazio (34.4%)

Gli estremi corrispondono al 5° ed al 95° percentile della distribuzione delle proporzioni

Viene riportato il numero di PLS per ciascuna ASL

Whatever source of information is used, a strategy must be developed to ask the correct question



COME VEDETE QUESTO
NUOVO FARMACO E'
RISULTATO ESTREMAMENTE
EFFICACE...PURTROPPO
NON SAPPIAMO
ANCORA SU COSA...



Grazie per l'attenzione

Antonio Addis | a.addis@deplazio.it

