

## ***Relationship between hospital volume and health outcomes: epidemiological evidence supporting the revision process of the Ministry of Health Decree 2 April 2015 no. 70/2015***

### ***Relazione tra volumi di attività ed esiti dell'assistenza ospedaliera: evidenze epidemiologiche a supporto del processo di revisione del Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70***

Cerza F. \*, Cicala Stefano D. \*, Bernardini F., Forti M., Guglielmi E., Fortino A., Mantoan D., Baglio G.  
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS

\*Questi autori hanno contribuito in egual misura all'elaborazione del presente lavoro.

**Key words:** hospital care, volume-outcome, volume cutoffs, health services research

**Parole chiave:** assistenza ospedaliera, volume-esito, soglie di volume, ricerca sui servizi sanitari

#### **Riassunto**

Il Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015 n.70 ha rappresentato in questi anni un riferimento cruciale nella riorganizzazione dei servizi, a sostegno della qualità e della sicurezza delle cure. In particolare, nel decreto vengono riportate le soglie di volume per una serie di ambiti nosologici e procedure diagnostico-terapeutiche, a garanzia di migliori esiti di salute. Si prevede inoltre che tali soglie siano sottoposte a periodici aggiornamenti, sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche.

In questa prospettiva, il presente lavoro intende valutare la presenza di correlazioni statistiche tra volumi di attività ed esiti dell'assistenza ospedaliera, limitatamente ad alcune condizioni cliniche e procedure terapeutiche per le quali sono disponibili specifici indicatori nell'ambito del Programma Nazionale di valutazione degli Esiti.

Per ciascuna condizione o procedura è stata analizzata la relazione volume-esito per polo ospedaliero, mediante algoritmo di Levenberg-Marquardt (software: XLSTAT); l'esistenza di punti di svolta è stata valutata attraverso l'uso di modelli segmentati (software: R-Package 'segmented').

I risultati mostrano una correlazione statistica per: infarto miocardico acuto (punto di svolta: 91 ricoveri/anno; IC95%: 81-101; p-value <0,0001); riparazione di aneurisma dell'aorta addominale non rotto (punto di svolta: 69 interventi/anno; IC95%: 52-86; p-value=0,146); tumore maligno del polmone (punto di svolta: 96 interventi/anno; IC95%: 60-132; p-value<0,01); artroprotesi di ginocchio (punto di svolta: 91 interventi/anno;

IC95%: 51-131; p-value=0,484). Diversamente, per il bypass aorto-coronarico isolato, l'angioplastica coronarica percutanea transluminale e l'artroprotesi d'anca, l'analisi statistica non ha permesso di evidenziare con precisione un punto di svolta.

Tali risultati rappresentano un contributo conoscitivo utile a sostenere il percorso di aggiornamento del D.M. 70/2015. Per le procedure attualmente non valutabili attraverso il presente metodo d'analisi statistica, sono riportati dati di letteratura che indirizzano verso il mantenimento delle attuali soglie normative in range di sicurezza.

## **Introduzione**

L'adozione da parte del Ministero della Salute del D.M. 2 aprile 2015 n.70, recante la definizione di standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativamente all'assistenza ospedaliera, ha rappresentato una pietra miliare a sostegno della qualità e della sicurezza delle cure nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), producendo effetti rilevanti sulla riorganizzazione ospedaliera.<sup>1</sup> In particolare, la suddetta norma ha introdotto, limitatamente a una serie di ambiti nosologici e procedure diagnostico-terapeutiche, delle soglie minime di volume di attività da garantire per istituto di ricovero o per singola unità operativa complessa (UOC), come misura di contrasto alla frammentazione della casistica, in ragione della documentata relazione tra volumi di attività ed esiti delle cure. È previsto inoltre che tali soglie siano sottoposte a periodici aggiornamenti, sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche disponibili. Nuove informazioni permetteranno altresì di misurare in un prossimo futuro i volumi effettuati dai singoli professionisti come elemento di miglioramento della clinical competence.

A partire dal 2012, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) ha sviluppato su mandato del Ministero della Salute, ai sensi della Legge 7 agosto 2012 n.135,<sup>2</sup> il Programma Nazionale di Valutazione degli Esiti (PNE), con la finalità precipua di valutare l'efficacia nella pratica, l'appropriatezza clinico-organizzativa, l'equità e la sicurezza delle cure, mediante lo studio della variabilità (analisi comparativa) dei processi e degli esiti dell'assistenza sanitaria.

Nell'ambito del PNE, vengono sottoposti a monitoraggio svariati ambiti nosologici e per diverse condizioni diagnostiche e procedure terapeutiche si valutano gli esiti delle cure e la variabilità tra soggetti erogatori e tra gruppi di popolazione.<sup>3</sup>

A partire dai dati del PNE, l'analisi riportata nel presente lavoro intende valutare la presenza di correlazioni statistiche tra volumi di casistica ed esiti dell'assistenza ospedaliera, offrendosi come specifico contributo all'identificazione di soglie minime di volume, nell'ambito del processo di revisione del D.M. 70/2015.

## **Materiali e metodi**

Sono state utilizzate le informazioni contenute nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), disponibili a livello nazionale, e i dati dell'anagrafe tributaria per la verifica dello stato in vita dei pazienti.

Ai fini della valutazione, sono state considerate quelle condizioni patologiche e procedure terapeutiche per le quali il D.M. 70/2015 ha introdotto soglie minime di volume per polo ospedaliero (non essendo al momento possibile valutare con precisione sulla base delle SDO la casistica per singola UOC). Sono state inoltre esaminate ulteriori condizioni e procedure per le quali sono disponibili indicatori di volume e di esito nell'ambito del

PNE, nell'ottica di una loro possibile inclusione nel processo di revisione normativa.

La Tabella 1 riporta in sinossi le misure utilizzate, in relazione alle specifiche condizioni e procedure. Per ciascuna struttura di ricovero, mediante tecnica di record linkage, sono stati selezionati gli indicatori di volume e di esito, e a partire dalle coppie di valori sono state analizzate le correlazioni esistenti, considerando complessivamente i quattro anni di attività 2016-2019. Riguardo alle misure di esito, sono stati considerati, ove disponibili, i valori "aggiustati" mediante le procedure di risk-adjustment adottate nell'ambito del PNE,<sup>3</sup> ai fini del controllo del confondimento per gravità clinica dei pazienti all'ammissione; limitatamente alle strutture con basso numero di ricoveri, per le quali risultano inapplicabili i modelli statistici di aggiustamento, sono stati invece considerati i valori "grezzi", a esclusione di casistiche estremamente esigue al di sotto di una numerosità minima.

**Tabella 1** - Condizioni cliniche/procedure considerate nell'analisi delle relazioni volumi-esiti.

Condizione clinica/procedura	Indicatore di volume/anno	Indicatore di esito
Infarto Miocardico Acuto (IMA)	Numero di ricoveri per IMA	Mortalità a 30 gg dall'IMA
Bypass Aorto-Coronarico (BAC) isolato*	Numero di interventi di BAC	Mortalità a 30 gg dall'intervento
Angioplastica Coronarica Percutanea Transluminale (PTCA)	Numero di episodi di STEMI con PTCA entro 0-1 giorno**	Mortalità a 30 gg dall'intervento
Riparazione di Aneurisma dell'Aorta Addominale (AAA) non rotto	Numero di interventi di riparazione di AAA	Mortalità a 30 gg dall'intervento
Tumore maligno (TM) del polmone	Numero di interventi per TM polmonare	Mortalità a 30 gg dall'intervento
Protesi di ginocchio	Numero di interventi di artroplastica del ginocchio	Riammissioni a 30 gg dall'intervento
Protesi d'anca	Numero di interventi di artroplastica dell'anca	Riammissioni a 30 gg dall'intervento

\* Per l'intervento di bypass aortocoronarico, il D.M. 70/2015 ha previsto soglie minime per struttura complessa, ma in questo caso il polo ospedaliero può essere considerato proxy dell'attività della singola UOC.

\*\* Per tale condizione, in assenza di un indicatore di volume disponibile nell'ambito del PNE, è stato considerato il denominatore della misura di esito.

### Analisi statistica

Lo studio della relazione tra la variabile dipendente (esito delle cure) e il regressore (volume) è vincolato alla ricerca della migliore funzione interpolante, a partire da una prima osservazione grafica dell'andamento volumi-esiti, mediante opportuni algoritmi di calcolo. In particolare, per questa analisi è stato utilizzato l'algoritmo di Levenberg-Marquardt, che permette di studiare le relazioni non lineari tra coppie di indicatori analizzati. Non disponendo di una stima iniziale dei parametri, sono state utilizzate le funzioni di self starting già implementate nel software statistico XLSTAT.

L'esistenza di punti di svolta (breakpoint) nella relazione non lineare tra volumi di attività ed esiti è stata valutata mediante modelli segmentati, utilizzando il software statistico R (Package 'segmented').<sup>4</sup> I punti di svolta vengono ricercati attraverso un algoritmo iterativo che permette di testarne l'esistenza tra diversi tratti lineari, lavorando sulle

differenze tra i coefficienti angolari (inclinazione delle spezzate) e individuando quelle per cui la variazione della pendenza è statisticamente significativa. Per ciascun punto di svolta viene calcolato l'intervallo di confidenza al 95% (IC95%).

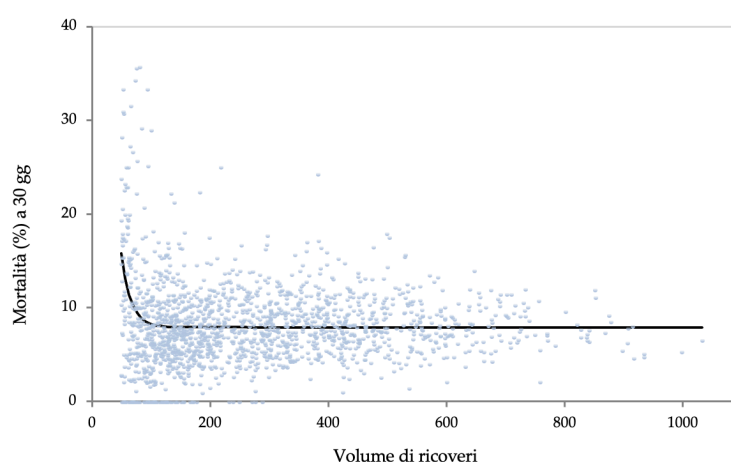
## Risultati e discussione

### *Infarto miocardico acuto*

L'ospedalizzazione per infarto miocardico acuto (IMA) si è ridotta negli ultimi anni, attestandosi su un volume complessivo di 123.327 ricoveri nel 2019, rispetto ai 135.621 registrati nel 2012.<sup>3</sup> Tale diminuzione è rilevante, in quanto si tratta di uno scarto quantificabile in circa 12.000 episodi di ricovero (-9,1%), e sorprende anche in considerazione del fatto che l'invecchiamento progressivo della popolazione porterebbe naturalmente a un andamento di segno opposto. Questo è almeno in parte spiegabile alla luce dell'adozione in Italia di politiche sanitarie orientate al contrasto dei comportamenti individuali favorevoli all'insorgenza di malattie ischemiche, quali il fumo di tabacco, la sedentarietà, il consumo di alcol, l'alimentazione sbilanciata;<sup>5</sup> ulteriori spiegazioni rimandano a un progressivo miglioramento della qualità nella codifica della diagnosi di infarto (sostenuta nell'ambito del PNE attraverso specifiche attività di audit), che si è tradotto in una più accurata attribuzione dei codici ICD-9-CM di IMA, in una più puntuale identificazione degli infarti peri-procedurali e in una più attenta distinzione tra la diagnosi al ricovero e la causa del decesso.<sup>6</sup>

Contestualmente alla riduzione dei ricoveri, è diminuita anche la mortalità a 30 giorni da un episodio di IMA, dal 10,0% nel 2012 al 7,9% nel 2019,<sup>3</sup> al di sotto della media europea (pari a 9,3%)<sup>7</sup>: questo è indice di una crescente qualità del percorso assistenziale garantito al paziente infartuato e di una maggiore efficacia nella gestione dell'emergenza nel contesto delle reti Hub & Spoke.

Per quanto riguarda la relazione volume-esito, la nostra analisi suggerisce la presenza di un'associazione non lineare (Figura 1), con valori decrescenti di mortalità a 30 giorni dall'IMA al crescere della casistica trattata.



**Figura 1** - IMA: associazione tra volume di attività per struttura ospedaliera e mortalità a 30 giorni: interpolazione con funzione di regressione non lineare. Anni di attività 2016-2019.

L'analisi mediante modelli segmentati ha permesso di evidenziare un punto di svolta statisticamente significativo ( $p < 0,0001$ ) in corrispondenza delle strutture con casistica pari a 91 ricoveri/anno (IC95%: 81-101), come riportato nella Tabella 2. Al di sopra di tale valore, la mortalità a 30 giorni non subisce ulteriori decrementi. Tale risultato non è dissimile da quanto osservato in altri studi su casistiche precedenti (anni di attività 2010 e 2015).<sup>8</sup>

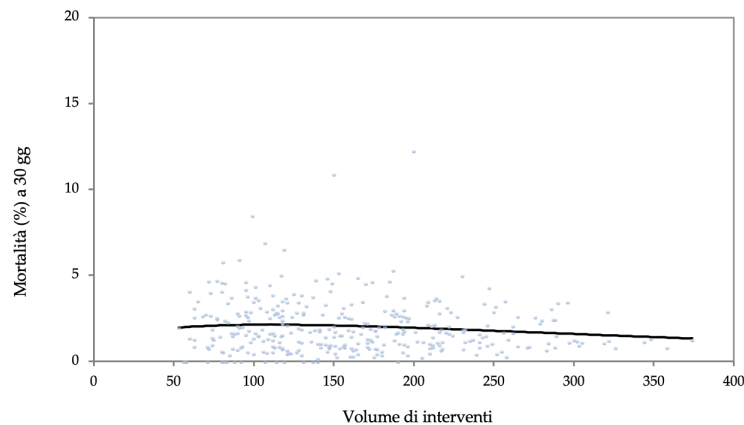
#### *Bypass aorto-coronarico isolato*

L'intervento di bypass aorto-coronarico (BAC) isolato – ossia non associato a interventi su valvole o endoarteriectomie – ha mostrato in questi anni un trend in diminuzione: da 16.060 interventi nel 2012 a 14.185 nel 2019 (-11,7%). Il decremento è in parte ascrivibile all'aumento degli interventi di bypass non isolati e in parte al crescente ricorso a procedure meno invasive (angioplastica) per il trattamento delle ostruzioni coronariche. La contrazione della casistica non si è peraltro accompagnata a una maggiore concentrazione dei volumi in un numero inferiore di centri: nel 2019, solo 20 delle 108 strutture operanti a livello nazionale avevano superato la soglia ministeriale dei 200 interventi/anno, per un valore corrispondente di ricoveri pari al 36,7% della casistica complessiva.<sup>3</sup>

Per quanto riguarda gli esiti assistenziali, i rischi connessi al BAC sono condizionati, oltre che da fattori legati allo stato generale di salute del paziente, anche dalla qualità dei processi assistenziali. L'indicatore utilizzato nell'ambito del PNE è la mortalità a 30 giorni dall'esecuzione dell'intervento isolato, esito a breve termine in grado di offrire informazioni generali sulla qualità dell'assistenza cardiocirurgica. Occorre peraltro sottolineare come la mortalità sia diminuita nel corso degli anni, passando dal 2,6% nel 2012 all'1,7% nel 2019; contestualmente, si è ridotta anche la variabilità tra le strutture, con un'ampiezza dell'intervallo interquartile scesa dal 2,6% nel 2012 e all'1,9% nel 2019.<sup>3</sup>

A fronte di un simile quadro evolutivo, l'analisi della relazione volume-esito non ha permesso di evidenziare con precisione un punto di svolta nell'associazione tra numero di interventi e mortalità a 30 giorni (Figura 2).

Diversamente, studi condotti su precedenti casistiche a livello nazionale avevano evidenziato la presenza di breakpoint in corrispondenza dei 100 interventi/anno.<sup>8</sup> Come pure a livello internazionale, continua a essere segnalata una relazione statisticamente significativa tra numero di interventi e outcome quali la mortalità intraospedaliera e il rischio di riammissione a 30 giorni. Ad esempio, Alkhouli et al. hanno evidenziato come, rispetto agli ospedali con casistiche superiori a 250 interventi/anno, la mortalità intraospedaliera cresce dell'11% per le strutture con volumi compresi tra 100 e 200 interventi/anno (OR=1,11; IC95%: 1,05-1,17) e del 31% per quelle con meno di 100 interventi/anno (OR=1,31; IC95%: 1,19-1,44).<sup>9</sup>



**Figura 2** - Bypass aorto-coronarico isolato: associazione tra volume di attività per struttura ospedaliera e mortalità a 30 giorni: interpolazione con funzione di regressione non lineare. Anni di attività 2016-2019.

#### *Angioplastica coronarica percutanea transluminale*

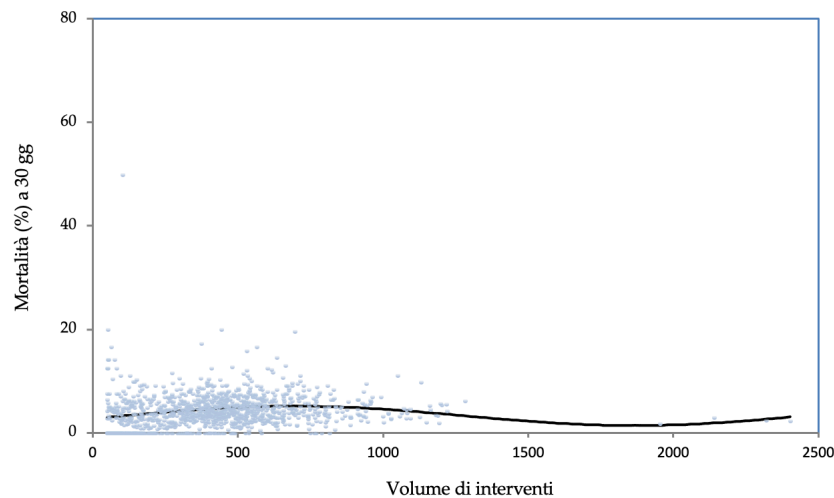
Le evidenze scientifiche disponibili dimostrano esiti clinici migliori (soprattutto in termini di riduzione degli eventi ischemici ricorrenti) in pazienti con infarto miocardico e sopraslivellamento del tratto ST (STEMI - Segment Elevation Myocardial Infarction), trattati precocemente con angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA).<sup>10</sup> Volumi più elevati si associano ad outcome migliori, soprattutto quando la PTCA è eseguita nelle prime fasi di un IMA, in cui è richiesta maggiore abilità ed esperienza rispetto a un intervento di routine in pazienti stabili. Per tale ragione, nei casi di STEMI la PTCA è considerata il trattamento di scelta quando può essere eseguita da personale esperto presso un centro di emodinamica, entro 90 minuti dal primo contatto con il servizio sanitario.

Il D.M. 70/2015 ha fissato al 60% la proporzione minima di casi STEMI da trattare con PTCA entro 90 minuti, tuttavia i dati desumibili dalla SDO non hanno finora consentito di individuare con precisione il lasso di tempo intercorrente tra l'accesso in ospedale e l'effettuazione della procedura. La scelta del PNE di considerare come migliore approssimazione l'intervallo di 0-1 giorno ha comportato inevitabilmente una sovrastima dei valori osservati nelle singole strutture rispetto agli standard prefissati.

Nel corso del tempo, tale proporzione è cresciuta da un valore mediano di 68,2% nel 2012 all'80,2% nel 2019, con contestuale riduzione soprattutto negli ultimi anni della variabilità tra le strutture.<sup>3</sup>

Rispetto all'analisi della relazione volume-esito, considerando come outcome la mortalità a 30 giorni, non è emersa una chiara associazione con evidenti punti di svolta rispetto al numero di PTCA effettuate per struttura (Figura 3).

Per contro, in precedenti studi condotti a livello nazionale era stata evidenziata la presenza di breakpoint in corrispondenza dei 100 interventi/anno.<sup>8</sup> Peraltro, nella letteratura internazionale le evidenze emerse confermano una relazione volume-esito, pur in presenza di una forte eterogeneità dei risultati forniti dai diversi studi rispetto alle soglie ottimali.<sup>11-12</sup>



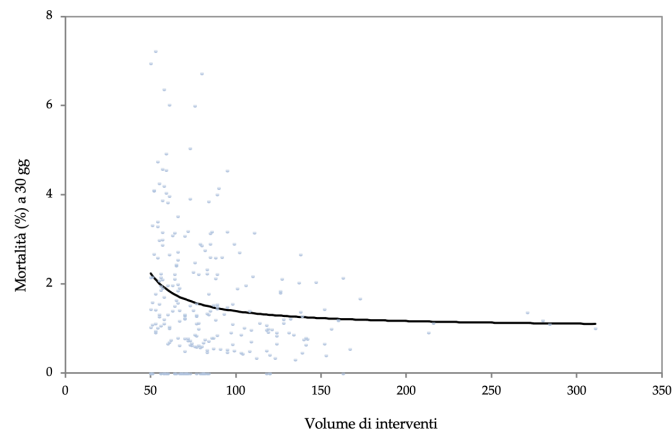
**Figura 3** – PTCA: associazione tra volume di attività per struttura ospedaliera e mortalità a 30 giorni: interpolazione con funzione di regressione non lineare. Anni di attività 2016-2019.

#### *Riparazione aneurisma aorta addominale non rotto*

Gli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) rappresentano circa i 3/4 di tutti gli aneurismi arteriosi, con evoluzione verso l'accrescimento e l'eventuale rottura. La localizzazione più frequente è a livello dell'aorta infrarenale. In Italia, gli interventi in elezione per AAA non rotto sono stati 9.060, in leggero aumento rispetto al 2012 (+8%). La mortalità si è ridotta nello stesso periodo dal 2,01% all'1,63%.<sup>3</sup>

In letteratura vi è accordo sulla necessità di garantire il trattamento dell'AAA in strutture che abbiano maturato esperienza nella chirurgia elettiva di tale patologia, anche se non emerge un'indicazione univoca sui valori soglia.<sup>13</sup> Secondo quanto riportato nelle più recenti linee guida della Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE),<sup>14</sup> le evidenze attuali sembrano indicare che, data la correlazione esistente tra il volume di interventi (sia open che endovascolari) e gli outcome postoperatori, il numero minimo per struttura possa essere individuato intorno a 50 interventi annui in elezione. Precedenti studi italiani avevano indicato valori intorno a 100 interventi/anno per polo ospedaliero.<sup>8</sup>

La nostra analisi conferma la presenza di un'associazione tra il numero di interventi di riparazione di AAA non rotto e la mortalità a 30 giorni (Figura 4), con un punto di svolta ai limiti della significatività statistica ( $p=0,146$ ) in corrispondenza delle strutture con casistica pari a 69 ricoveri/anno (IC95%: 52-86), come riportato nella Tabella 2.



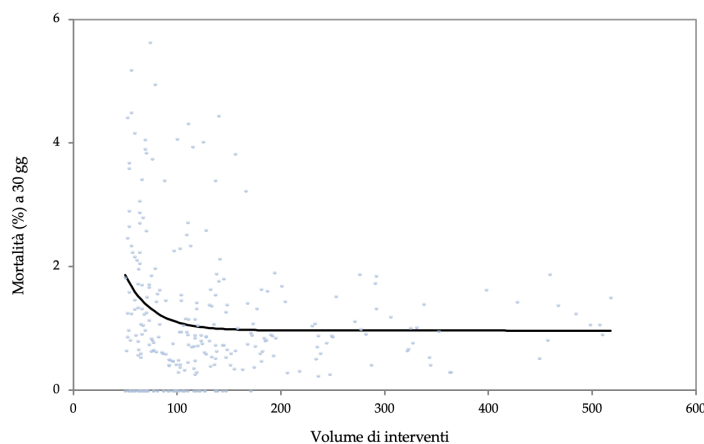
**Figura 4** – Aneurisma dell’aorta addominale non rotto: associazione tra volume di attività per struttura ospedaliera e mortalità a 30 giorni: interpolazione con funzione di regressione non lineare. Anni di attività 2016-2019.

#### *Tumore maligno del polmone*

Nel 2019, sono stati eseguiti in Italia 12.166 interventi chirurgici per tumore maligno del polmone, con un incremento del 16,6% rispetto al 2012. Tali interventi sono stati effettuati in 178 strutture ospedaliere, di cui solo 77 hanno raggiunto o superato un volume di 50 interventi annui (valore indicato in alcuni studi come soglia minima),<sup>8</sup> per un valore corrispondente di ricoveri pari a 57,5%: questo dimostra una certa tendenza alla frammentazione della casistica.

La mortalità a 30 giorni è rimasta tendenzialmente stabile, attestandosi nel 2019 sull’1,23%, poco al di sotto del dato 2012 (1,42%).<sup>3</sup>

Per quanto riguarda l’analisi della relazione volume-esito, rispetto all’outcome “mortalità a 30 gg”, si evidenzia un’associazione non lineare (Figura 5), con presenza di un punto di svolta statisticamente significativo ( $p < 0,01$ ) in corrispondenza delle strutture con casistica pari a 96 ricoveri/anno (IC95%: 60-132), come riportato nella Tabella 2. Al di sopra di tale valore, la mortalità a 30 giorni assume un andamento stabile. Il risultato è leggermente più elevato rispetto a quanto riportato in altri studi su casistiche precedenti, che indicavano il punto di svolta in corrispondenza di 50 interventi/anno.<sup>8</sup>



**Figura 5** – TM del polmone: associazione tra volume di attività per struttura ospedaliera e



mortalità a 30 giorni: interpolazione con funzione di regressione non lineare. Anni di attività 2016-2019.

#### Artroprotesi di ginocchio e anca

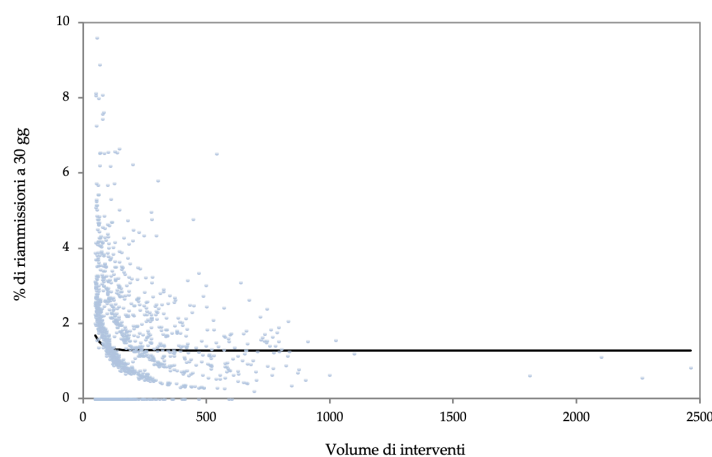
Oltre la metà dei soggetti di età superiore a 65 anni presenta una patologia degenerativa, prevalentemente artrosica, a carico dell'apparato osteoarticolare, con elevato rischio di disabilità motoria.<sup>15</sup>

Negli ultimi anni, gli interventi di protesi di ginocchio sono risultati in costante aumento: da 65.545 nel 2012 a 87.921 nel 2019. Analogamente, gli interventi di protesi d'anca sono passati da 97.355 nel 2012 a 115.988 nel 2019.<sup>3</sup>

A fronte di tali incrementi, il livello di frammentarietà dell'offerta rimane ancora piuttosto elevato: ad esempio, delle 729 strutture ospedaliere che hanno eseguito interventi di artroplastica al ginocchio nel 2019, solo 252 (34,6%) hanno raggiunto o superato i 100 interventi annui, valore indicato in alcuni studi come soglia minima di volume,<sup>8</sup> coprendo il 79,1% delle artroplastiche totali.

Il PNE documenta, inoltre, un rischio medio nazionale di riammissioni a 30 giorni dopo artroplastica al ginocchio dell'1,3% e una discreta variabilità tra le strutture. Per gli interventi di protesi d'anca, tale rischio è più elevato, attestandosi nel 2019 intorno al 3,5%.<sup>3</sup>

Per quanto riguarda lo studio della relazione volume-esito (in termini di riammissioni a 30 giorni), non emerge dai nostri dati una correlazione per gli interventi di protesi di anca, mentre l'analisi è suggestiva di associazione per gli interventi di protesi di ginocchio (Figura 6).



**Figura 6** – Protesi di ginocchio: associazione tra volume di attività per struttura ospedaliera e rischio di riammissione a 30 giorni: interpolazione con funzione di regressione non lineare. Anni di attività 2016-2019.

La *segmented analysis* mostra un punto di svolta in corrispondenza delle strutture con casistica pari a 91 interventi/anno (IC95%: 51-131), come riportato nella Tabella 2. Il

risultato, per quanto non statisticamente significativo ( $p=0,48$ ), è linea con quanto segnalato in precedenti studi italiani,<sup>8</sup> come anche in altri lavori internazionali che evidenziano un'associazione tra volumi di protesi di ginocchio (riferiti al singolo chirurgo) con soglia variabile fino a 70 interventi/anno, e outcome quali rischio di infezioni, durata della degenza, tempi di esecuzione della procedura ed esiti patient-reported.<sup>16</sup>

**Tabella 2** - Volumi di attività ospedaliera, per condizione clinica o procedura chirurgica: analisi dei punti di svolta (numero di ricoveri/anno e corrispondente IC95%) nelle relazioni volumi-esiti. Anni 2016-2019.

Condizione clinica/procedura	Casistica	Punto di svolta (n. ricoveri/anno)	IC95% associato al punto di svolta	P-value*
Infarto miocardico acuto (IMA)	Ricoveri annui per IMA in fase acuta per ospedale	91	81 - 101	<0,0001
Bypass aorto-coronarico (BAC) isolato	Interventi/anno di BAC isolato per ospedale/UOC	n.v.	-	-
Angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA)	PTCA/anno in pazienti con STEMI per ospedale	n.v.	-	-
Riparazione di aneurisma dell'aorta addominale (AAA) non rotto	Interventi/anno per ospedale	69	52 - 86	0,146
Tumore maligno del polmone	Interventi/anno per ospedale	96	60 - 132	<0,01
Protesi di ginocchio	Interventi/anno per ospedale	91	51 - 131	0,484
Protesi d'anca	Interventi/anno per ospedale	n.v.	-	-

n.v. = non valutabile.

\*Test di ipotesi per la verifica dell'esistenza di punti di svolta statisticamente significativi.

## Conclusione

Il Decreto Ministeriale n. 70, emanato dal Ministero della Salute nel giugno 2015, ha rappresentato in questi anni un essenziale riferimento rispetto agli standard di qualità dell'assistenza ospedaliera, ivi compresi i volumi minimi di attività da garantire a livello delle singole strutture di ricovero, in forza dell'associazione esistente tra numerosità della casistica ed esiti di salute. Il medesimo Decreto ha inoltre previsto la necessità di procedere a periodiche revisioni delle evidenze disponibili, ponendo in capo ad AGENAS le attività di identificazione e aggiornamento di tali evidenze, attraverso ricognizioni sistematiche della letteratura scientifica e analisi statistiche ad hoc sui dati di attività a livello nazionale.

In questa prospettiva, il presente lavoro si offre come contributo specifico all'analisi delle relazioni tra volumi di attività ed esiti delle cure per alcune condizioni patologiche e procedure di uso frequente nella pratica assistenziale, con risultati presentati e discussi anche alla luce delle nuove evidenze di letteratura.

Gli ambiti clinici esaminati sono stati quelli per i quali il D.M. 70/2015 riporta valori-soglia per singola struttura ospedaliera, mentre non sono state considerate le attività assistenziali rispetto alle quali si indicano volumi minimi per singola unità operativa complessa (UOC). Tale scelta è stata determinata dal fatto che, in base ai dati SDO disponibili a livello nazionale per il calcolo degli indicatori PNE, non è a tutt'oggi possibile attribuire con precisione i ricoveri ai singoli reparti/UOC che hanno prestato assistenza e/o effettuato le procedure chirurgiche. L'unica eccezione ha riguardato l'intervento di bypass aorto-coronarico, in cui si può stabilire una corrispondenza tra la UOC di cardiocirurgia e l'ospedale di riferimento (un reparto, una struttura).

Già a partire dalla prossima edizione del PNE (relativa all'anno di attività 2020), grazie alla disponibilità del nuovo tracciato record SDO (ai sensi del DM 7 dicembre 2016, n. 261) sarà possibile ricostruire più accuratamente il percorso intra-ospedaliero dei pazienti (attraverso i dati sui trasferimenti interni e l'identificativo del chirurgo), e dunque procedere all'attribuzione dei volumi di attività a livello di reparto e di singolo operatore.

Uno dei limiti del presente lavoro deriva dall'attuale indisponibilità, per le strutture caratterizzate da bassi volumi, di misure di esito "aggiustate" per il confondimento esercitato dai fattori di rischio clinico al baseline, e dalla conseguente scelta di utilizzare in analisi le misure "grezze". Tale scelta, se da un lato ha consentito di esplorare la presenza di breakpoint nelle relazioni volumi-esiti anche in corrispondenza di casistiche ridotte, dall'altro potrebbe avere limitato la validità della ricostruzione dei trend rispetto alle casistiche più numerose. Un ulteriore limite è legato all'utilizzo di misure ripetute per singola struttura ospedaliera nei quattro anni di attività considerati, con fenomeni di autocorrelazione interna ai set di dati che potrebbe aver influenzato l'analisi dei trend. Tale limite è tuttavia bilanciato, a giudizio degli Autori, dal maggior numero di osservazioni disponibili per lo sviluppo dei modelli di regressione, che ha portato a indubbi vantaggi in termini di stabilizzazione delle funzioni interpolanti e di precisione delle stime.

Infine, rispetto all'attività di aggiornamento delle soglie del D.M. 70/2015, come ulteriore elemento a supporto dei decisori, sono stati associati ai diversi punti di svolta emersi nelle relazioni volumi-esiti i corrispettivi intervalli di confidenza, ossia stime intervallari che rappresentano range di valori entro cui situare i possibili cut-off. Inoltre, per le procedure risultate attualmente non valutabili attraverso il presente metodo d'analisi statistica, sono stati riportati i dati di letteratura che indirizzano verso il mantenimento delle attuali soglie normative in range di sicurezza, alla luce delle evidenze disponibili a livello internazionale. Ulteriori analisi sono previste in questi ambiti per individuare valori soglia aggiornati su una serie più ampia di dati.

La relazione tra volumi ed esiti delle cure resta un fattore imprescindibile della riorganizzazione del settore ospedaliero, finalizzato a potenziare efficacia, sicurezza e appropriatezza di un moderno servizio sanitario.

## **Bibliografia**

1. Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70 (Gazzetta Ufficiale n. 127 del 4 giugno 2015).
2. Legge 7 agosto 2012, n. 135 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" (Gazzetta Ufficiale n. 189 del 14 agosto 2012 - Supplemento Ordinario n. 173)
3. Programma Nazionale Esiti - Edizione 2020. Disponibile online su: <https://pne.agenas.it>
4. Muggeo MR. Segmented: an R package to fit regression models with broken-line relationships. R news 2008; volume 8.
5. <https://cran.r-project.org/web/packages/segmented/segmented.pdf>
6. Istat. Salute e Sanità - Stili di vita e fattori di rischio (anni di riferimento 2019-2020). <https://www.istat.it/it/salute-e-sanita?dati>

7. Gruppo PNE AGENAS/ISS. Indicatori PNE: ieri, oggi e domani. *Monitor* 2020; 44: 12-9.
8. OECD Health Statistics 2020: Table of Content - Metadata for OECD Health Statistics 2020
9. Amato L, Fusco D, Acampora A, et al. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche in letteratura ed evidenze empiriche in Italia. *Epidemiol Preve* 2017; 41 (5-6 Supplemento 2): 1-128. <https://doi.org/10.19191/EP17.5-6S2.P001.100>.
10. Alkhouli M, Alqahtani F, Cook CC. Association between surgical volume and clinical outcomes following coronary artery bypass grafting in contemporary practice. *J Card Surg* 2019; 34: 1049-54. <https://doi.org/10.1111/jocs.14205>
11. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* 2017; 39 (2): 119-77.
12. Badheka AO, Panaich SS, Arora S, et al. Percutaneous Coronary Intervention: relationship between procedural volume and outcomes. *Curr Cardiol Rep* 2016; 18(4): 39.
13. Walsh KA, Plunkett T, O'Brien KK, et al. The relationship between procedural volume and patient outcomes for percutaneous coronary interventions: a systematic review and meta-analysis. *HRB Open Research* 2021; 4:10.
14. Phillips P, Poku E, Essat M, et al. Procedure Volume and the Association with Short-term Mortality Following Abdominal Aortic Aneurysm Repair in European Populations: A Systematic Review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017; 53 (1): 77-88.
15. Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare - SICVE. Linee guida "Prevenzione, diagnosi e trattamento della patologia aneurismatica dell'aorta infrarenale". Disponibili online: LINEA-GUIDA-Aneurisma-Aorta-Addominale\_21.07.21.pdf (sicve.it)
16. ISTAT - Le condizioni di salute della popolazione anziana in Italia (anno di riferimento 2019) - Data pubblicazione: 14 luglio 2021 <https://www.istat.it/it/archivio/259588>
17. Lau RL, Perruccio AV, Gandhi R, Mahomed NN. The role of surgeon volume on patient outcome in total knee arthroplasty: a systematic review of the literature. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2012; 13, 250. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-13-250>