

Valutazione della qualità dell'assistenza in Pronto Soccorso mediante lo studio dell'appropriatezza dei ricoveri

Costruzione e validazione di un algoritmo basato sulle banche dati informatizzate presenti in Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Responsabile del progetto:

Dott. Guido Bertolini Dipartimento di Salute Pubblica - Laboratorio di Epidemiologia Clinica Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – IRCCS, Milano guido.bertolini@marionegri.it

Responsabile per Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico:

Prof. Giorgio Costantino Direttore di Unità Operativa Complessa – Pronto soccorso e Medicina d'Urgenza Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Responsabile per l'ATS – Milano città metropolitana:

Dott. Antonio Russo agrusso@ats-milano.it

Comitato Scientifico:

Dott. Franco Aprà (Ospedale Sa. Giovanni Bosco - Torino) Dott.ssa. Liliane Chatenoud (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS - Milano) Dott. Massimiliano Devecchi (Ospedale Papa Giovanni XXIII - Bergamo)

Sommario

16	Λ	Ribliografia	12
9.		Budget Errore. Il segnalibro non è defini	ito.
	8.2.	Divulgazione dei risultati	12
	8.1.	Proprietà dei dati raccolti presso l'ospedale Policlinico	12
8.		Proprietà dei dati e divulgazione dei risultati	12
7.	•	Considerazioni etiche	11
	6.2.	Finanziamenti dello studio	11
	6.1.	Copertura assicurativa	11
6.		Aspetti amministrativi	11
5.		Durata dello studio	10
	4.4.	Considerazioni sulla dimensione del campione	10
	4.3.	Analisi statistica	9
	4	2.2.2 Presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri:	9
	4	2.1 Presso l'ASST:	9
	4.2.	Raccolta dei dati	9
	4.1.	Criteri di inclusione e di esclusione	8
4.		Metodologia	8
	Fas	e 3: Applicazione dell'algoritmo ai pazienti.	7
	Fas	e 2. Validazione e rifinitura dell'algoritmo classificativo	7
	Fas	e 1. Elaborazione dell'algoritmo di classificazione	7
3.		Disegno dello studio	6
	2.2.	Obiettivi secondari	6
	2.1.	Obiettivi primari	6
2.	•	Obiettivi dello studio	4
1.	•	Introduzione	3

1. Introduzione

Il Pronto Soccorso (PS) rappresenta il più importante punto di contatto tra il servizio sanitario e i bisogni di salute dei cittadini e la prima porta di accesso all'Ospedale. È quindi imprescindibile una corretta valutazione della qualità del servizio prestato, sia in termini di funzionamento (appropriatezza gestionale), che di assistenza (appropriatezza clinica).

Negli ultimi 10 anni, la crescente informatizzazione dei dati sanitari ha reso facilmente disponibili molte informazioni sull'attività di PS e ciò ha permesso le prime valutazioni oggettive. Se questo è un fenomeno indubbiamente positivo, bisogna tuttavia registrare che forse proprio la facile accessibilità a un certo tipo di informazioni ha quasi esclusivamente polarizzato l'attenzione sull'analisi di mero funzionamento del servizio (tempi di triage, tempi di presa in carico, quota di pazienti ricoverati, ecc.). Poco si sa, invece, della qualità (appropriatezza) clinica, ovvero la capacità di rispondere adeguatamente ai bisogni di salute dei pazienti che vi giungono.

La prestazione di PS è caratterizzata da una serie di passaggi decisionali, che vanno dal definire nel più breve tempo possibile l'urgenza con la quale i pazienti verranno sottoposti a visita medica (triage), fino allo stabilire se il paziente necessiti o meno di un ricovero ospedaliero (figura 1).

Questo studio si concentrerà proprio su quest'ultimo snodo, che risulta essere uno dei più critici, per le conseguenze sia sul versante gestionale (soprattutto legate ai ricoveri inappropriati) che su quello clinico (soprattutto legate alle dimissioni inappropriate).

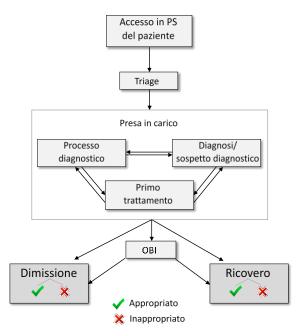


Figura 1. Schematizzazione dei momenti di decisione clinica nel paziente afferente a PS (OBI=osservazione breve intensiva)

Purtroppo, vi sono pochissimi studi cui fare riferimento in questo ambito. Quelli che hanno affrontato il problema della valutazione dei ricoveri da PS sono per lo più effettuati su piccoli gruppi di pazienti, con metodologie non standardizzate, e hanno prodotto stime estremamente variabili (con ricoveri inappropriati che variano fra il 16% e il 55%) [1-3]. Quelli che hanno affrontato il problema dell'appropriatezza delle dimissioni da PS si sono concentrati quasi esclusivamente sul tasso di "return visit", ossia il ripresentarsi del paziente, poco dopo essere stato dimesso da un precedente accesso [4-8]. Una simile scelta, tuttavia, risulta assai poco condivisibile, dal momento che le ragioni per cui, a distanza di pochi giorni, un paziente ritorna al PS, anche per lo stesso motivo, sono innumerevoli e non necessariamente legate all'inadeguatezza della precedente dimissione. Allo stesso modo risulterebbe scorretto considerare, come indicatore di una precedente dimissione inappropriata, le sole ripresentazioni in PS seguite da ricovero. È infatti facile dimostrare che, qualora il ricovero seguito alla seconda presentazione in PS fosse inappropriato, si dovrebbe considerare la prima dimissione come appropriata. La figura 2 schematizza i criteri appena illustrati.

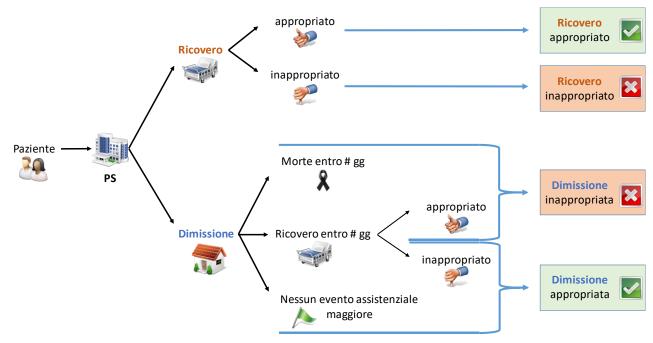


Figura 2. Criteri per la definizione di appropriatezza della decisione di ricoverare o meno un paziente a seguito della presentazione in PS

L'intento di questo studio è dunque quello di colmare l'attuale vuoto metodologico nella valutazione dell'appropriatezza clinica della decisione presa in PS di ricoverare o meno i pazienti. Tutto ciò senza pesare con raccolte dati aggiuntive sul personale di PS, già oberato dall'attività clinica quotidiana, ma sfruttando le informazioni normalmente registrate nella cartella clinica di PS e nei database clinici disponibili presso la struttura.

2. Obiettivi dello studio

Alla luce delle considerazioni fatte nel paragrafo precedente, risulta che, in linea teorica, una dimissione

dal PS può essere giudicata inappropriata nel caso in cui il paziente, nel giro di pochi giorni e per un motivo legato a quella stessa presentazione, debba essere appropriatamente ricoverato o addirittura deceda. Si comprende così come la definizione di appropriatezza della dimissione si riconduca alla definizione di appropriatezza del ricovero (una dimissione è inappropriata se è seguita da un ricovero appropriato).

Con questo studio ci si prefigge quindi l'obiettivo di elaborare, studiare e validare un metodo rigoroso e sostenibile per la valutazione dell'appropriatezza clinica della decisione presa in PS di ricoverare un paziente.

Per fare questo, si utilizzeranno le informazioni normalmente registrate nella cartella clinica di PS, nonché nei database clinici e amministrativi disponibili. Per ragioni di fattibilità, inoltre, si restringerà l'analisi relativa alla valutazione dell'appropriatezza clinica ai pazienti giunti in PS con manifestazioni aspecifiche a carico dei distretti polmonare, cardiovascolare e addominale, rappresentate da uno o più dei seguenti sintomi: dispnea, dolore toracico, perdita di coscienza transitoria, dolore addominale.

In un'indagine appena realizzata dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS in collaborazione con il PS di Treviso e non ancora pubblicata, è risultato che queste manifestazioni rappresentano complessivamente il 21% degli accessi e, dato ancora più importante, il 40% di tutti i ricoveri. Il tasso di ricoveri, seppur variabile in funzione del quadro di presentazione, è risultato elevato per ciascun sintomo considerato (come risulta dal grafico sotto riportato), e sempre superiore a quello registrato in tutti gli altri pazienti (Figura 3).

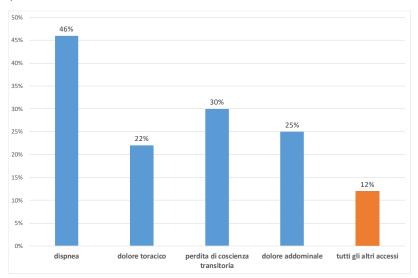


Figura 3. Proporzione di pazienti ricoverati per ognuno dei 4 sintomi considerati, rispetto a tutti gli altri sintomi identificati al triage (Treviso, anno 2014).

In altre parole, l'obiettivo principale di questo progetto è mettere a punto uno strumento innovativo e affidabile per la valutazione dell'appropriatezza clinica dei ricoveri dal PS, per i pazienti afferenti con sintomatologia cardiopolmonare o addominale aspecifica, che sia rigoroso e sostenibile, che copra una quota rilevante del fenomeno e che possa essere fruibile non solo a livello globale ma anche per i singoli operatori di PS. Lo studio inoltre fornirà una descrizione accurata delle caratteristiche cliniche di tutti i pazienti, reperibili nella scheda di PS. Infine, si descriverà l'esito alla dimissione ospedaliera (per i ricoverati) o a 30 giorni dalla dimissione da PS (per gli altri pazienti) attingendo ai dati del flusso amministrativo del PS e delle

altre banche dati sanitarie dell'area Milano Città Metropolitana presenti presso l'ATS di Milano.

2.1. Obiettivi primari

- Elaborare, per le tipologie di pazienti presi in considerazione, un algoritmo di classificazione dell'appropriatezza dei ricoveri basato sui file disponibili presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (per semplicità: ospedale Policlinico).
- Validare l'algoritmo di classificazione su di un campione di cartelle cliniche ospedaliere.
- Applicare l'algoritmo validato sui pazienti afferenti al PS dell'ospedale Policlinico nel corso di 18 mesi, per stimare la quota di ricoveri appropriati.
- Fornire, per le tipologie di pazienti presi in considerazione, una stima delle dimissioni appropriate attingendo, per i pazienti dimessi e successivamente ricoverati presso il Policlinico, ai dati reperibili presso il Policlinico stesso. Per tutti gli altri pazienti, i dati relativi allo stato in vita e ai ricoveri presso altre strutture dell'area metropolitana (flusso amministrativo di PS e schede di dimissione ospedaliera SDO), saranno analizzati grazie ai dati forniti dall'ATS Milano Città Metropolitana.

2.2. Obiettivi secondari

- Descrivere la casistica complessiva dei pazienti afferente al PS, compatibilmente alla disponibilità di dati nella scheda del PS stesso.
- Effettuare una valutazione dello stato vitale a 30 giorni dalla dimissione da PS per i pazienti non ricoverati, e alla dimissione dall'ospedale per i pazienti ricoverati.
- Fornire a ciascun operatore di PS, qualora l'algoritmo di classificazione dell'appropriatezza sviluppato in questo protocollo risulti sufficientemente accurato, un rapporto sull'esito (in termini di appropriatezza) dei pazienti con sintomatologia cardiopolmonare che ha ricoverato nel periodo in studio.
- Si valuterà il potenziale impatto della pandemia da SARS-CoV-2 (anno 2020), sulle modalità operative e caratteristiche strutturali del PS e sulle caratteristiche della popolazione afferente a PS, mediante il confronto dei periodi pre-pandemia (anno 2019), intra-pandemia (anno 2020) e post-pandemia (anno 2021).
- Si descriverà l'effetto di alcuni fattori temporali di interesse quali: stagioni, periodi di festività, alternanza giorni feriali/festivi e periodo della pandemia da COVID-19, sulla performance dell'algoritmo di appropriatezza elaborato.
- Prendendo in considerazione anche il periodo pandemico, si potrà valutare la performance dei PS durante tale epidemia, per capire come il Covid-19 ha impattato sull'appropriatezza dei ricoveri

3. Disegno dello studio

Studio osservazionale di coorte storica (retrospettivo).

Lo studio dell'appropriatezza dei ricoveri si articola in 3 fasi:

Fase 1. Elaborazione dell'algoritmo di classificazione

Verranno affrontati in parallelo due aspetti.

- 1) Costituzione del database dello studio, mediante censimento e integrazione dei dati paziente disponibili nei file presenti presso l'ospedale Policlinico. Le informazioni raccolte nei file relativi alle SDO verranno integrate (tramite il numero di cartella clinica o altro identificativo univoco del ricovero), con i dati clinici disponibili su supporto informatico presso la struttura (cartella clinica elettronica, risultati degli esami di laboratorio, procedure eseguite durante il ricovero, ecc.). I dati verranno quindi pseudonimizzati da parte del personale competente del centro.
- 2) Elaborazione dell'algoritmo di classificazione dell'appropriatezza dei ricoveri, costruito a partire dai dati raccolti nel database dello studio per i primi 12 mesi di studio (1 gennaio 2018-31 dicembre 2018), per le tipologie di pazienti presi in considerazione. Essa sarà affidata a tre panel di esperti, uno per ogni ambito clinico studiato (polmonare, cardiovascolare, addominale). I panel saranno composti da medici di PS, dagli specialisti dei reparti di riferimento, da un medico di direzione sanitaria, da statistici ed epidemiologi del Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS.

La logica che si intende seguire è quella secondo cui un ricovero in ospedale per acuti è appropriato se in esso si fa uso di competenze o risorse proprie ed esclusive di questo contesto assistenziale (es. l'esecuzione di un intervento chirurgico in anestesia generale) o se vengono erogate prestazioni con frequenza elevata (es. più procedure diagnostico-terapeutiche concentrate nel tempo), o ancora se vengono gestite patologie potenzialmente gravi se non trattate tempestivamente (es. infarto miocardico acuto). In altre parole, si considera inappropriato il ricovero in ospedale per acuti se le prestazioni erogate avrebbero potuto essere effettuate con un livello assistenziale inferiore (ambulatorio, domicilio, lungodegenza, ecc.) senza mettere a rischio il paziente. Va quindi detto con estrema chiarezza che un ricovero inappropriato non è sinonimo di prestazioni inutili o addirittura scorrette sul piano clinico.

Fase 2. Validazione e rifinitura dell'algoritmo classificativo.

Una volta elaborato, l'algoritmo dovrà essere opportunamente validato (e se necessario perfezionato). La validazione avverrà misurando il grado di concordanza fra il giudizio di appropriatezza ottenuto applicando l'algoritmo ad un campione di 300 pazienti e quello espresso, sugli stessi pazienti, da un gruppo di esperti indipendenti. Il personale che sarà coinvolto nella revisione delle cartelle cliniche, avrà a disposizione una checklist appositamente preparata, che dovrà servire anche ad individuare eventuali correzioni da apportare all'algoritmo. La Direzione Sanitaria verrà informata in anticipo sia delle date in cui le visite di revisione avverranno, sia dei nominativi dei componenti che le svolgeranno.

Fase 3: Applicazione dell'algoritmo ai pazienti.

Una volta perfezionato, l'algoritmo verrà applicato a tutti i pazienti eleggibili, giunti al PS dell'ospedale Policlinico in tre lassi temporali di 12 mesi ciascuno (1 gennaio 2019 – 31 dicembre 2019; 1 gennaio 2020 - 31 dicembre 2020; 1 gennaio 2021 - 31 dicembre 2021). La fase identificata come pandemica, essendo una

fase con connotati di eccezionalità, verrà descritta separatamente Ciò significa che, per tutti i pazienti ricoverati, si potrà ricavare il dato sull'appropriatezza di tale scelta. Diverso è invece il caso dei pazienti dimessi da PS. Come già detto, si considererà inappropriata la dimissione se il paziente, nel giro di pochi giorni (qui stimato in 30 giorni, ma da confermare con precisione da parte dei tre panel di esperti coinvolti nella fase 1) e per un motivo legato alla prima presentazione, deceda o sia ricoverato appropriatamente (presso l'ospedale Policlinico o altre strutture dell'area metropolitana). Va detto che la valutazione dell'appropriatezza di un ricovero effettuata in questa fase sarà conforme all'algoritmo, elaborato e validato nelle fasi precedenti, solo per i pazienti che saranno stati ricoverati presso l'ospedale Policlinico. Per gli altri casi si potranno utilizzare unicamente le informazioni presenti nei dati del flusso amministrativo del PS e nelle SDO disponibili presso l'ATS Milano Città Metropolitana. Tale valutazione sarà quindi affidabile solo qualora siano riportati sulle SDO eventi o procedure inequivocabilmente rilevanti (decesso, diagnosi di patologie gravi acute, procedure non attuabili al di fuori di un contesto di ricovero). Nelle altre situazioni, la valutazione di appropriatezza del ricovero sarà stimata in termini solo probabilistici.

Relativamente agli obiettivi secondari, tutti i pazienti che afferiscono a PS verranno descritti in base all'urgenza dell'accesso e secondo le loro principali caratteristiche sociodemografiche e cliniche. Verranno altresì descritte le caratteristiche dei pazienti che accedono in modo ricorrente a PS. Come detto in precedenza, per tutti i pazienti verrà effettuato un follow-up, attraverso l'associazione tra i dati del flusso amministrativo del PS e quelli delle altre banche dati sanitarie, nell'ambito delle analisi già condotte dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS per il progetto EPIFARM. Per i pazienti ricoverati, ci si riferirà allo stato vitale alla dimissione dall'ospedale e alla diagnosi di dimissione. Per i pazienti non ricoverati, ci si riferirà allo stato vitale a 30 giorni dalla dimissione dal PS e alle caratteristiche degli eventuali ricoveri avvenuti nello stesso periodo (reperibili dall'analisi delle SDO).

Inoltre, in base a quanto emergerà dall'applicazione dell'algoritmo (fase 2), verrà fornito a ciascun operatore di PS, un rapporto sull'esito (in termini di appropriatezza) dei pazienti con sintomatologia cardiopolmonare o addominale che ha ricoverato nel periodo dello studio, secondo le modalità descritte per la fase 3.

4. Metodologia

4.1. Criteri di inclusione e di esclusione

Criteri di inclusione:

Tutti i pazienti afferenti a PS;

Criteri di esclusione:

Età inferiore a 18 anni;

4.2. Raccolta dei dati

4.2.1 Presso l'ospedale Policlinico:

Saranno recuperati i dati relativi a tutti gli accessi a PS dei pazienti con un'età superiore a 18 anni, registrati dal 1 gennaio 2018 al 31 dicembre 2021 disponibili nella cartella clinica elettronica di PS.

Per i soli pazienti afferenti a PS con manifestazione cardiopolmonari o addominali aspecifiche e ricoverati presso la struttura, si raccoglieranno anche le informazioni disponibili in formato elettronico relative al ricovero: scheda di dimissione ospedaliera (SDO), file delle procedure, file dei farmaci somministrati, altri file disponibili relativi alla prestazione erogata.

Inoltre, per i soli pazienti identificati nella fase di validazione dell'algoritmo, verranno consultate le cartelle cliniche di reparto di 300 pazienti.

Lo studio non prevede alcun coinvolgimento diretto dei pazienti.

Tutti i dati raccolti saranno pseudonimizzati, secondo le procedure ritenute idonee dal centro, prima di essere ceduti (per le sole analisi previste da questo protocollo) al responsabile delle analisi Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, garantendone la non circolazione a terzi che non siano implicati nella diretta gestione informatica dei dati. I dati identificativi dell'interessato saranno quindi visibili solo al personale del centro predisposto alla consultazione delle cartelle cliniche (Fase 2 dello studio).

Inoltre, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, responsabile per la durata dello studio della gestione e analisi dei dati raccolti, si impegna a garantirne corretta tutela in termini di protezione dei dati, in accordo con il regolamento europeo 2016/679 per la protezione dei dati conosciuto come GDPR.

4.2.2 Presso l'ATS Milano Città Metropolitana:

Per i soli pazienti afferenti al PS del Policlinico con età superiore a 18 anni e dimessi dal 1 gennaio 2018 al 31 dicembre 2021, si analizzeranno le seguenti informazioni, relative ai 30 giorni successivi alla dimissione, disponibili dal flusso amministrativo del PS e dalle altre banche dati sanitarie:

- stato vitale
- visite specialistiche
- accessi a PS presso strutture ospedaliere sul territorio nazionale
- ricoveri ospedalieri presso una qualsiasi struttura pubblica dell'area metropolitana

4.3. Analisi statistica

Le variabili di interesse verranno descritte in base alla loro distribuzione di frequenza e utilizzando gli indicatori di tendenza centrale e di variabilità appropriati.

Per la validazione dell'algoritmo, i dati raccolti verranno valutati in termini di concordanza tra i due giudizi (quello dell'algoritmo e quello dei clinici), analizzata mediante opportuni metodi statistici, inclusa la stima del κ di Cohen come misura di accordo [9]. L'algoritmo sarà considerato valido se il κ di Cohen risulterà maggiore di 0.75, con una concordanza nei giudizi positivi e negativi (p_{pos} e p_{neg}) superiore all'80% [10].

Per quanto riguarda l'indicatore di appropriatezza del ricovero, questo verrà espresso come proporzione con il relativo intervallo di confidenza al 95% (IC-95%). Per il calcolo dell'IC-95%, si assumerà una distribuzione Binomiale, o si utilizzerà l'approssimazione normale nel caso di numerosità sufficientemente ampia. L'indicatore di appropriatezza sarà anche calcolato, compatibilmente con la numerosità disponibile, per le principali caratteristiche cliniche di interesse (quali ad esempio, sesso, fasce di età, sintomo al triage, categorie di diagnosi di dimissione da PS). Analoga procedura verrà seguita per la stima dell'appropriatezza della dimissione.

4.4. Considerazioni sulla dimensione del campione

Per la validazione dell'algoritmo (Fase 2)

Per avere una stima della statistica κ che sia corredata da un intervallo di confidenza al 95% di ampiezza non superiore a 0.1 e assumendo una proporzione di inappropriatezza media dei ricoveri del 25% (dato stimato dai pochi studi disponibili, per lo più effettuati su piccoli gruppi di pazienti) [1], sarà necessario rivedere 269 cartelle cliniche [11]. Si considererà un campione totale di 300 cartelle cliniche, per ovviare ad eventuali incompletezze riscontrabili nella documentazione.

Per le analisi di follow-up (Fase 3)

Dalle caratteristiche del PS dell'ospedale Policlinico e dai risultati dello studio pilota condotto dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS precedentemente descritto, si può stimare che nei 12 mesi di raccolta dati, dovrebbero verificarsi circa 60.000 accessi al PS. Di questi, circa 12.000 dovrebbero avvenire per sintomatologie cardiopolmonari o addominali aspecifiche, portando al ricovero di circa 5.000 pazienti. La precisione della stima di appropriatezza che apparentemente, dati questi numeri, risulta molto grande, si ridimensiona notevolmente quando si valutano sottogruppi specifici di pazienti, quali ad esempio soggetti con embolia polmonare o dissezione aortica. Considerando una prevalenza di circa 1% [12] per una simile patologia e fissando una proporzione di inadeguatezza del 50% (associata all'intervallo di confidenza più ampio e quindi alla stima più conservativa), otterremmo, con la numerosità stimata, intervalli di confidenza al 95% tra 0.45 e 0.55. Una precisione considerata sufficiente per gli obiettivi del presente progetto.

5. Durata dello studio

Lo studio avrà una durata complessiva di 36 mesi, con inizio previsto dopo approvazione da parte del Comitato Etico competente. La Figura 4 illustra le tempistiche di ciascuna attività prevista.

Anno		1 2																			3	3			T								
Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9 1	0 1	1 12	1:	3 14	15	16 1	17 1	8 19	9 20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30 3	1 3	32 3	3 34	1 35	36
Aprovazione del Comitato Etico		85 E		32	- 5		3 3		8							, i	Т							2 2					3		85		
Fase 1																	Т											Т					
Costituzione del database dello studio-Dati Policlinico				0 0			5 /3		3															3 - 3		- 6		9		- 1	30		5 - 25 5 - 5
Elaborazione dell'algoritmo di classificazione	Г									П		Г					Т											Т					
dell'appropriatezza dei ricoveri	l											L					Т											Т					
Fase 2		99 - E 97 - E		81 - 52 21 - 55	- 0				- 2								Т							2 3		3 23	- 34	-		100	92		3 8 2 3
Validazione e rifinitura dell'algoritmo classificativo																	Ι																
Fase 3		50 s 35 f		50 S					100	2							Ι							2 20							85	50°	0 90 0 90
Raccolta delle informazioni per il Follow-up dei pazienti																													- 20				
Analisi statistica e Stesura del report di fine studio		9		6			3 /3																			. 0		1					

Figura 4. Tempistiche dello studio

6. Aspetti amministrativi

6.1. Copertura assicurativa

Data la natura osservazionale dello studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

6.2. Finanziamenti dello studio

Questo studio è stato concepito indipendentemente da ogni organizzazione commerciale e sarà coordinato, gestito e analizzato in forma indipendente. Lo studio sarà finanziato attraverso una convenzione fra Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS e Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. La convenzione è la N. 1112 del 25/05/2020 - DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - Allegato Utente 1 (A01).

7. Considerazioni etiche

Essendo uno studio osservazionale di coorte storica, non è previsto alcun coinvolgimento diretto dei pazienti. Verranno utilizzate informazioni già in possesso da parte dell'ospedale Policlinico e dell'ATS Milano Città Metropolitana.

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, responsabile del coordinamento e delle analisi, analizzerà i dati esclusivamente dopo opportuna pseudonimizzazione, effettuata da parte dalle strutture competenti, e per i soli scopi definiti da questo protocollo. L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS garantirà la corretta tutela dei dati, in accordo con il regolamento europeo 2016/679 per la protezione dei dati (conosciuto come GDPR).

Da queste premesse consegue che non sarà necessario ottenere il consenso informato dei pazienti, in accordo con al Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (Registro dei provvedimenti n. 146 del 5 giugno 2019).

8. Proprietà dei dati e divulgazione dei risultati

8.1. Proprietà dei dati raccolti presso l'ospedale Policlinico

L'ospedale Policlinico sarà proprietario dei dati generati presso la propria struttura. L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, responsabile della conduzione dello studio, dell'analisi dei dati e pertanto Titolare del trattamento, non potrà trasmettere a terzi il database dello studio senza l'autorizzazione scritta del responsabile per l'ospedale Policlinico.

8.2. Divulgazione dei risultati

I dati dello studio saranno resi disponibili attraverso il report di fine studio, relazioni a convegni, e pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali e internazionali, nel rispetto e nella salvaguardia dell'anonimato dei pazienti arruolati.

9. Bibliografia

- 1. Tavakoli, N., et al., Evaluation of Appropriate and Inappropriate Admission and Hospitalization Days According to Appropriateness Evaluation Protocol (AEP). Arch Iran Med, 2015. **18**(7): p. 430-4.
- 2. Pileggi, C., et al., Inappropriate hospital use by patients needing urgent medical attention in Italy. Public Health, 2004. **118**(4): p. 284-91.
- 3. Lombardi, A., et al., [Appropriate hospital utilization in emergency surgery: application of the Appropriatess Evaluation Protocol]. G Chir, 2000. **21**(10): p. 369-72.
- 4. Pham, J.C., et al., Seventy-two-hour returns may not be a good indicator of safety in the emergency department: a national study. Acad Emerg Med, 2011. **18**(4): p. 390-7.
- 5. Vashi, A.A., et al., Use of hospital-based acute care among patients recently discharged from the hospital. JAMA, 2013. **309**(4): p. 364-71.
- 6. Yeatts, K.B., et al., Population-based burden of COPD-related visits in the ED: return ED visits, hospital admissions, and comorbidity risks. Chest, 2013. **144**(3): p. 784-793.
- 7. McCusker, J., et al., Increases in emergency department occupancy are associated with adverse 30-day outcomes. Acad Emerg Med, 2014. **21**(10): p. 1092-100.
- 8. O'Connor, E., et al., Evaluating the effect of emergency department crowding on triage destination. Int J Emerg Med, 2014. 7: p. 16.
- 9. Cohen, J., *A coefficient of agreement for nominal scales*. Educational and Psychological Measurement, 1960. **20**(): p. 37-46.
- 10. Cicchetti, D.V. and A.R. Feinstein, *High agreement but low kappa: II. Resolving the paradoxes.* J Clin Epidemiol, 1990. **43**(6): p. 551-8.
- 11. Cantor, A.B., *Sample-Size Calculations for Cohen's Kappa*. Psychological Methods, 1996. **1**(): p. 150-153.
- 12. Frizell, A., et al., Prevalence of pulmonary embolism in patients presenting to the emergency department with syncope. Am J Emerg Med, 2018. **36**(2): p. 253-256.