

Protocollo OSCAR



Progetto OSCAR per la Qualità Outcome Survey sui Centri che eseguono Angioplastiche coronariche: Risultati a un anno per valutare la Qualità

OSCAR for Quality

*Outcome Survey on Coronary Angioplasty: one year Results
for Quality evaluation*

**Studio sui risultati a medio termine delle angioplastiche
coronariche eseguite nei Centri italiani di Cardiologia Invasiva**

**15 settembre 2005
Protocollo dello studio**

(G Ital Cardiol 2008; 9 (Suppl 2-12): 18S-36S)

Introduzione

L'angioplastica coronarica ha acquisito un'importanza crescente nel trattamento della cardiopatia ischemica che risulta tuttora la causa più frequente di morte in Italia per le forme acute (infarto miocardico e morte improvvisa) e croniche (esiti delle forme acute con deterioramento della funzione ventricolare e scompenso cardiaco).

L'angioplastica è un trattamento molto efficace delle varie forme di cardiopatia ischemica, ripristinando un normale lume arterioso là dove la malattia aterosclerotica lo ha ristretto fino all'ostruzione. Rappresenta uno dei presidi terapeutici fondamentali, insieme a quelli farmacologici e al bypass aortocoronarico. È sempre più il presidio di scelta nelle manifestazioni acute della cardiopatia ischemica.

L'angioplastica è un'alternativa semplice, rapida e meno cruenta per il paziente rispetto al bypass aortocoronarico, intervento cardiocirurgico in genere a torace aperto e in circolazione extracorporea.

Negli studi multicentrici randomizzati l'angioplastica si è dimostrata di efficacia equivalente al bypass aortocoronarico nei pazienti con malattia multivasale, con mortalità paragonabile a breve e a lungo termine, seppure con una maggiore incidenza di nuove rivascolarizzazioni. La necessità di nuove rivascolarizzazioni è stata ridotta dall'introduzione degli stent ed è possibile che un'ulteriore riduzione si verifichi con l'utilizzo degli stent medicati con farmaci antiproliferativi di recente introduzione.

L'accresciuta esperienza e le innovazioni tecnologiche e terapeutiche hanno portato ad un'estensione delle indicazioni al-

l'angioplastica in pazienti in precedenza candidati ad un intervento di bypass aortocoronarico ed anche in pazienti per i quali il bypass può risultare non praticabile per gravi condizioni cliniche generali e per situazioni anatomiche coronariche non idonee all'impianto di graft. Per tali motivi, alla fine degli anni '90 il numero delle angioplastiche in Italia ha superato il numero dei bypass; nel 2003 i bypass sono rimasti al di sotto di 30 000 mentre le angioplastiche sono state più di 85 000 e, nel 2004, più di 100 000.

L'angioplastica ha un alto impatto sulla qualità di vita dei pazienti e sulla rapidità di guarigione a seguito di un evento coronarico acuto, ma la metodica comporta un notevole assorbimento di risorse (pur se nettamente inferiore al bypass) per l'alto costo dei materiali e la crescente complessità ed estensione della casistica.

La grande potenzialità dell'angioplastica in termini di efficacia terapeutica per i pazienti con cardiopatia ischemica deve essere garantita da strutture ad elevata attività per ottimizzare i risultati e l'impiego delle risorse. Da ciò consegue la grande importanza di poter verificare se i diversi Centri sono in grado di garantire l'efficacia delle prestazioni fornite, ed è opportuno che di tale verifica si facciano carico congiuntamente la Società Scientifica di settore [Società Italiana di Cardiologia Invasiva (GISE)] e le Istituzioni della Sanità Pubblica come l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e le Agenzie Sanitarie Regionali.

Il GISE può fornire valutazioni preliminari sui fattori essenziali per definire la complessità e per stimare il rischio delle singole procedure e può rendere disponibili dati sull'incidenza degli esiti utilizzando registri nazionali (registro BLITZ), dati regionali e casistiche di singoli Centri. L'ISS mette a disposizione le proprie competenze ed i propri strumenti scientifici per stimare la numerosità del campione, per definire un modello valido e affidabile di *risk adjustment* e per analizzare correttamente i risultati e compiere valutazioni generali e comparative di outcome, garantendo che le valutazioni di efficacia siano compiute in riferimento agli interessi generali della Sanità Pubblica e della comunità nazionale, evitando i rischi di autoreferenzialità dei professionisti nella valutazione dei risultati. Inoltre, provvede a mettere in atto tutte le procedure necessarie per garantire un adeguato monitoraggio clinico dei dati.

Lo studio si integra con il progetto di Certificazione di Qualità GISE centrato su un comune dataset comprendente i parametri ed i criteri per una stratificazione clinica e anatomica della complessità dei singoli casi. Dal dataset GISE è prevista l'estrazione di alcune, essenziali variabili (dati clinici, caratteristiche delle procedure e tempi di trattamento per l'angioplastica nell'infarto acuto) sufficienti e adeguati per valutare l'appropriatezza e l'outcome intraospedaliero e a distanza. Queste variabili selezionate costituiranno il dataset OSCAR, valido per il periodo della rilevazione.

Questa modalità di valutazione della qualità delle prestazioni centrata sull'outcome si differenzia netta-

mente dalle tradizionali metodologie di accreditamento istituzionale, che in genere privilegiano i criteri strutturali e organizzativi che costituiscono solamente le premesse all'esecuzione di prestazioni di buona qualità. La valutazione dei risultati *hard* delle angioplastiche proposta in questo studio punta direttamente all'obiettivo reale della qualità delle prestazioni sanitarie, ossia il miglioramento della salute e della qualità della vita dei pazienti. Vengono pertanto date per scontate le premesse strutturali e organizzative definite dalle linee guida (standard e VRQ) e dai criteri istituzionali di accreditamento, rispetto ai quali la *survey* sull'outcome finisce per essere un completamento e insieme uno strumento di verifica.

Lo studio non si propone di valutare direttamente la correttezza e l'equità dei percorsi diagnostico-terapeutici, né l'appropriatezza delle indicazioni o la fattibilità tecnica delle angioplastiche. La *survey* potrebbe permettere peraltro una sorta di valutazione *a posteriori* sull'appropriatezza, in particolare nei pazienti ad alto rischio nei quali un buon esito a distanza può rappresentare una prova di una buona scelta di indicazione, ad esempio rispetto alla Cardiocirurgia.

A differenza degli interventi di bypass aortocoronarico, per i quali gli eventi a breve termine e in particolare la mortalità intraospedaliera o a 30 giorni sono sufficienti a delineare l'esito complessivo, per l'angioplastica coronarica tale termine è troppo breve, poiché una determinante maggiore del risultato della metodica è rappresentata dalla ristenosi, che si verifica ad alcuni mesi dalla procedura. La ristenosi è causa della ripresa dei sintomi e richiede spesso nuovi ricoveri e nuove procedure di rivascolarizzazione. La ristenosi può essere ridotta, come le complicanze acute, da una buona prestazione tecnica e da un'appropriata strategia di rivascolarizzazione, a partire dalla scelta dei casi idonei. Inoltre, la ristenosi può ora essere ridotta con l'uso degli stent medicati, ma si sta delineando la possibilità che la ristenosi sia pure ritardata, oltre i 6 mesi, per cui 1 anno di follow-up sembra essere il periodo più idoneo per valutazioni di outcome.

Le valutazioni a 1 anno rendono conto dei risultati complessivi dell'angioplastica e della qualità dei Centri in termini di gestione tecnica delle procedure e delle strategie terapeutiche.

Un *linkage* con i dati amministrativi [dati delle schede di dimissione ospedaliera (SDO)] verrà implementato al fine di assicurare la consecutività dell'arruolamento e la completezza delle informazioni nella fase di follow-up.

Obiettivo dello studio

Lo studio ha l'obiettivo di valutare i risultati delle angioplastiche coronariche dei Centri italiani di Cardiologia Invasiva in termini di mortalità a 30 giorni, a 6 mesi e a 1 anno per l'angioplastica nell'infarto acuto e in termini di mortalità, infarto miocardico e nuove rivascolarizzazioni (combinazione di eventi) a 6 mesi e a 1

anno per le procedure con indicazione diversa dall'infarto acuto.

Le valutazioni di outcome verranno compiute sulla popolazione complessiva e per ogni singolo Centro di Cardiologia Invasiva, aggiustando i dati di esito per le caratteristiche cliniche e anatomiche di complessità individuale dei pazienti.

I risultati saranno utilizzati per valutazioni generali sull'outcome dell'angioplastica e sulla qualità dell'assistenza in relazione ai diversi fattori organizzativi, clinici e procedurali come l'emergenza per l'infarto miocardico acuto con i relativi tempi critici, la complessità e la numerosità della casistica, l'uso di stent metallici o medicati, con confronti fra aree geografiche, caratteristiche delle istituzioni (pubbliche o private, universitarie o ospedaliere).

Lo studio ha pertanto la finalità di verificare e comparare la qualità delle prestazioni di Cardiologia Invasiva per l'efficacia terapeutica delle procedure interventistiche coronariche percutanee sviluppando un metodo obiettivo di valutazione dei risultati.

Si tratta quindi di mettere a punto uno strumento di valutazione della qualità delle cure della Cardiologia Invasiva definendo e validando i criteri di *risk adjustment* per l'angioplastica coronarica.

Lo studio permetterà inoltre di valutare l'affidabilità dei meccanismi "amministrativi" regionali di follow-up per il riscontro di eventi sensibili. Questi meccanismi "amministrativi" automatici sono basati sul collegamento, ad opera dei competenti organi regionali, delle singole procedure con l'identificativo unico del paziente che dovrà consentire di rintracciare tutti i ricoveri precedenti e successivi alla procedura in esame, per rilevare gli eventi critici del follow-up.

Disegno dello studio

Metodologia generale

Studio prospettico multicentrico a partecipazione volontaria, che punti ad una rappresentazione bilanciata del territorio nazionale e comprenda Centri con diverse caratteristiche, con particolare riferimento ai livelli di attività.

Nei Centri aderenti allo studio viene avviata un'indagine prospettica che, per ogni paziente sottoposto ad angioplastica coronarica, prevede:

- la raccolta sistematica da parte degli operatori dei Laboratori di Cardiologia Invasiva di un set minimo di informazioni cliniche, anatomiche e procedurali utili a definire il profilo di rischio del paziente e della procedura;
- la raccolta da parte dei Centri stessi degli eventi avversi intraospedalieri e del follow-up clinico a 1 anno;
- il confronto mediante verifica incrociata degli eventi avversi definiti clinicamente con i dati "amministrativi" rilevati dai competenti organi regionali a partire dalle procedure indice individuate tramite i codici SDO.

Popolazione eleggibile allo studio

In base a considerazioni di ordine clinico e metodologico è emersa la necessità di costruire due modelli separati di analisi: il primo per le procedure di angioplastica eseguite in emergenza per infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI) entro 24 h dall'esordio ed il secondo per le procedure in elezione o in urgenza per indicazioni diverse dall'infarto miocardico acuto. In entrambi i casi, pur con indicazioni cliniche diverse, le procedure sono identificate dai codici ICD-9-CM 36.01 (angioplastica su vaso singolo), 36.05 (angioplastica multivasale) e 36.06 (angioplastica con impianto di stent).

Le ragioni che hanno indotto ad auspicare due modelli differenti per le procedure in emergenza per STEMI e per quelle in elezione o in urgenza sono le seguenti:

- è stato dimostrato che si può predire l'esito di un infarto miocardico acuto, con un buon livello di precisione, facendo ricorso ad un numero limitato di fattori di rischio, con prevalenza dei fattori clinici (età, ipotensione, scompenso ed estensione elettrocardiografica dell'infarto) sui fattori anatomici pur importanti (malattia multivasale e del tronco comune) a differenza delle angioplastiche eseguite in elezione o in urgenza nelle quali, a fronte di una minore incidenza di eventi clinici gravi, prevalgono in genere i fattori di complessità anatomica;
- la mortalità intraospedaliera è decisamente più alta nelle procedure in emergenza per STEMI rispetto a quelle elettive e urgenti secondo quanto riportato in importanti studi internazionali (come negli studi di valutazione d'esito dello Stato di New York, rapporto 10/1);
- l'esito di un'angioplastica in emergenza per STEMI è fortemente caratterizzato dalla mortalità intraospedaliera per cui le valutazioni di outcome possono essere fatte su periodi di osservazione relativamente brevi (periodo del ricovero o 30 giorni);
- per le angioplastiche in elezione o in urgenza, per le quali la mortalità è molto bassa ed assumono notevole rilevanza le conseguenze cliniche della ristenosi, è più opportuno ricorrere ad un endpoint combinato da rilevare a 1 anno dalla procedura. L'endpoint scelto è la combinazione degli eventi avversi cardiaci maggiori, cioè nuove rivascolarizzazioni, infarto miocardico e decesso.

Endpoint dello studio

- Per STEMI <24 h: mortalità a 30 giorni e a 1 anno.
- Per le altre procedure (sindromi coronariche acute senza sopraslivellamento del tratto ST e cardiopatia ischemica cronica): endpoint combinato di morte, infarto miocardico e nuove rivascolarizzazioni a 6 mesi e a 1 anno.

Questi endpoint sono da considerare gli endpoint primari finalizzati a fornire un'idea complessiva dei risultati dell'angioplastica coronarica rispetto alle fondamentali tipologie clinico-organizzative di trattamento

con angioplastica: l'emergenza dello STEMI da una parte e le procedure urgenti o elettive dall'altra.

Nello STEMI <24 h la mortalità a 30 giorni e a 1 anno risulta certamente l'indicatore più semplice, affidabile e adeguato per valutare l'efficacia del trattamento con angioplastica primaria.

Per le procedure eseguite in urgenza o in elezione nelle altre sindromi coronariche acute o croniche, la mortalità a breve termine risulta meno significativa per la bassa frequenza. Per analisi sugli esiti complessivi dell'angioplastica e per valutazioni comparative fra i Centri per le procedure elettive o urgenti risulta più appropriato l'utilizzo dell'endpoint combinato di morte, infarto miocardico e nuove rivascolarizzazioni a 1 anno, che tiene conto sia dei pochi eventi avversi ospedalieri sia delle più frequenti conseguenze cliniche a breve e medio termine della ristenosi con le relative conseguenze in termini di complicanze cliniche e nuove rivascolarizzazioni.

Endpoint organizzativo: percentuale di completezza del follow-up a 1 anno

Questo endpoint secondario permette di valutare le capacità organizzative di ogni singolo Centro nel rendere conto dei risultati clinici a distanza dei propri pazienti. Ha quindi lo scopo di stimolare il completamento dei dati di follow-up indispensabili per un'adeguata valutazione dell'endpoint primario.

Criteri di analizzabilità dei Centri

- Percentuale di completezza dei dati relativi alle condizioni cliniche (>95%) da stabilire in fase di analisi verificando che non vengano introdotte distorsioni.
- Percentuale di completezza dei dati procedurali (>95%) da stabilire in fase di analisi verificando che non vengano introdotte distorsioni.
- Percentuale di completezza dei dati relativi agli endpoint. Lo Steering Committee deciderà la soglia minima di copertura del follow-up per ogni indicatore sulla base delle proprie caratteristiche.

Verrà effettuata un'analisi periodica dei database dei singoli Centri per verificare la conformità con i criteri riportati sopra con lo scopo di stimolare il completamento della raccolta e dell'inserimento dei dati indispensabili per un'adeguata valutazione degli endpoint dello studio.

Implementazione e tempi dello studio

L'implementazione del sistema di raccolta dati sul territorio nazionale sarà completata entro luglio 2005. Tale implementazione avverrà curando dapprima l'adozione, da parte di tutti i Centri partecipanti, del dataset GISE per le procedure interventistiche, versione dicembre 2004, compatibile con il dataset della Società Europea di Cardiologia. Successivamente si provvederà a rendere operante il collegamento dei singoli database dei Centri con il database centrale del GISE.

Lo studio prevede una fase pilota, da attivare non appena un numero sufficiente di Centri avrà attivato il collegamento con il database centrale, durante la quale verranno effettuate le prime elaborazioni sperimentali per testare le procedure di collegamento e verificare l'adeguatezza della scelta dei fattori di confondimento selezionati.

L'inizio dello studio è fissato per il giorno 18 luglio 2005, ma è prevista la possibilità di inizio successivo, fino al mese di ottobre, su richiesta motivata da parte dei Centri. La data di inizio dell'arruolamento dei pazienti, se diversa dal 18 luglio, dovrà essere comunicata con lettera o via fax alla segreteria GISE. Anche in caso di inizio posticipato l'arruolamento avrà la durata di 6 mesi continuativi, e dovrà comprendere tutti i pazienti sottoposti ad angioplastica presso il Centro.

Lo studio effettivo avrà una durata complessiva di 30 mesi così suddivisi:

- 6 mesi per l'inserimento delle procedure,
- 6 mesi di attesa per iniziare il follow-up,
- 6 mesi per la raccolta dei dati relativi al follow-up,
- 6 mesi per il completamento della raccolta dei dati di follow-up anche attraverso dati amministrativi (acquisizione delle SDO),
- 6 mesi per l'elaborazione e l'analisi dei dati.

Tutti i dati raccolti confluiranno nel database centrale GISE.

In parallelo alla raccolta dati dei singoli Centri verrà attivata la modalità "amministrativa" di rilevazione degli eventi del follow-up in tutte le regioni che aderiranno al progetto e nelle quali sia possibile ricostruire la successione dei ricoveri di ciascun paziente, a partire dal ricovero "indice" durante il quale è stata eseguita l'angioplastica coronarica oggetto dello studio. Sulla base del codice SDO di questo ricovero verranno esaminati i ricoveri successivi per individuare gli eventi di interesse dello studio (nuove rivascolarizzazioni, infarti e decesso).

Questa analisi dovrà essere completata da una ricerca analoga sui registri di mortalità per individuare i pazienti deceduti al di fuori di nuovi ricoveri ospedalieri.

I dati amministrativi serviranno da confronto e completamento dei dati raccolti dai Centri. Questi dati amministrativi verranno trasmessi all'ISS per i successivi record linkage e per l'analisi.

L'adesione allo studio sarà formalizzata con una lettera di adesione firmata dal responsabile di ciascuna struttura. Tale lettera attesterà la totale accettazione e condivisione del presente protocollo di studio ed indicherà esplicitamente il nome ed i recapiti di un referente nominato dal responsabile del Centro.

L'adesione allo studio sarà attestata dal GISE e sarà oggetto di pubblicazione sul sito Internet della Società Scientifica. Sullo stesso sito, per i Centri partecipanti al progetto, saranno documentati on-line il numero di casi arruolati (distinti in angioplastiche nello STEMI <24 h e per le altre indicazioni), la completezza della raccolta dei dati procedurali, intraospedalieri e di follow-up.

È garantito il rispetto della privacy e dei diritti dei cittadini-pazienti quanto dei medici e delle strutture partecipanti.

Metodi di indagine

Centri che partecipano allo studio

L'adesione allo studio è volontaria ed è sollecitata la partecipazione del maggior numero possibile di Centri di Cardiologia Invasiva.

A tutti i Centri censiti verrà inviata una lettera per l'adesione formale allo studio OSCAR, indicando esplicitamente la condivisione del presente protocollo, la data di inizio di arruolamento dei pazienti e specificando un referente per la raccolta dati ed un eventuale sostituto.

I Centri partecipanti dovranno essere in grado di adattare i propri software gestionali alla versione marzo 2004 del dataset GISE, eventualmente tramite una specifica riedizione del programma da parte della casa produttrice del software. In carenza di tali modifiche, il Centro si dovrà impegnare a fornire direttamente i dati in apposita pagina web, anche se tale soluzione costringe ad un doppio inserimento dei dati (proprio database e dati OSCAR via web), è molto onerosa in termini di tempo per i Centri e quindi è da considerare transitoria per i Centri che stanno attivando altre forme di invio dei propri dati.

I Centri che aderiscono allo studio devono impegnarsi ad ottenere dalla propria amministrazione:

- 1) l'autorizzazione alle procedure di monitoraggio clinico da parte di personale qualificato incaricato dall'ISS;
- 2) l'invio periodico di tutti i file SDO contenenti uno o più codici ICD-9-CM relativi all'angioplastica (codici 36.01, 36.05 e 36.06) prodotti nella struttura partecipante nel periodo dello studio. In alternativa questi file possono essere forniti direttamente dai competenti Uffici Regionali all'ISS. Se il Centro esegue angioplastiche "ambulatoriali" per pazienti ricoverati presso altre strutture ospedaliere, dovrà essere predisposto l'invio all'ISS dei file SDO contenenti codici ICD-9-CM relativi all'angioplastica anche da parte di queste strutture.

I Centri che aderiscono al progetto si impegnano a garantire il follow-up a 30 giorni per l'infarto miocardico acuto e a 1 anno per le altre procedure, secondo le metodiche previste dal presente protocollo, per i pazienti ricoverati e dimessi dal proprio reparto clinico, ma anche per i pazienti dei Centri afferenti cui venga affidata la gestione clinica del decorso postprocedurale.

Pazienti e procedure

Verranno inseriti nello studio in maniera consecutiva tutti i pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica per qualunque indicazione dal momento dell'inizio dello studio e per tutta la durata della rilevazione.

Per una verifica oggettiva dell'inclusione nello studio di tutti i pazienti trattati con angioplastica dovrà essere fornito dal Centro l'elenco dei pazienti trattati ("registri di sala") ed un corrispondente elenco "amministrativo" dell'ospedale con tutte le SDO contenenti uno o più codici ICD-9-CM relativi all'angioplastica (codici 36.01, 36.05 e 36.06). Questo elenco "amministrativo" oltre a documentare l'effettiva inclusione nello studio di tutti i pazienti trattati nel Centro, consentirà una prima verifica degli eventi intraospedalieri più severi, inclusi i decessi.

L'elenco delle SDO con codici di angioplastica consentirà inoltre, se contiene il codice SDO, di collegare il paziente al database regionale SDO per effettuare un follow-up "amministrativo" rilevando automaticamente nuovi ricoveri e relativi eventi, nelle regioni in cui tale procedura può essere utilizzata.

Dataset dello studio

Il dataset per lo studio fa riferimento all'aggiornamento del marzo 2004 del dataset GISE per le procedure interventistiche definito nel 1998, sulle indicazioni del documento "Linee guida standard e VRQ per i laboratori diagnostici in cardiologia" del 1996 elaborato dalla Società Italiana di Cardiologia (SIC) e dall'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO). L'aggiornamento del marzo 2004 del dataset GISE è stato dettato dalla necessità di renderlo compatibile con il dataset della Società Europea di Cardiologia in corso di definizione.

Dal dataset GISE viene selezionato un numero limitato di variabili indicative della complessità della procedura e di variabili rilevanti ai fini prognostici, il dataset specifico per lo studio OSCAR.

Il dataset OSCAR comprende i seguenti dati:

- Dati identificativi comuni a tutte le procedure:
 - codice fiscale (opzionale),
 - codice della seduta (identificativo progressivo proprio del Centro),
 - data della procedura,
 - codice SDO (codice progressivo della SDO),
 - sesso,
 - data di nascita,
 - comune di nascita,
 - numero di telefono cellulare (opzionale).
- Dati clinici e procedurali differenziati per indicazione
 - A) Infarto miocardico acuto con soprasslivellamento del tratto ST trattato con angioplastica entro le 24 h dall'esordio dei sintomi (angioplastica primaria o di salvataggio).

Caratteristiche dell'angioplastica e condizioni cliniche:

- diabete,
- angioplastica primaria/di salvataggio,
- rianimazione per arresto cardiaco preprocedura (no/recupero completo/recupero parziale/coma postanossico),

- presenza di shock preprocedura (pressione arteriosa sistolica <90 mmHg),
- pressione arteriosa sistolica all'ingresso in sala,
- frequenza cardiaca all'ingresso in sala,
- classe Killip (1-4).

Complicanze "meccaniche":

- insufficienza mitralica acuta severa,
- difetto del setto interventricolare.

Dati procedurali:

- ora di inizio del dolore,
- ora del primo contatto medico-ECG diagnostico (ECG diagnostico al primo contatto medico, dovunque avvenga: 118 sul territorio, Pronto Soccorso di primo ospedale senza emodinamica, ospedale con emodinamica, ecc.),
- ora di ingresso in ospedale (ospedale del Centro *Hub* con emodinamica: ingresso in Pronto Soccorso o in unità di terapia intensiva coronarica/emodinamica se il Pronto Soccorso viene "saltato"; non deve essere considerato qui l'ingresso in un primo ospedale senza emodinamica),
- ora della prima insufflazione del palloncino.

Da queste ore verranno calcolati i tempi critici:

- ◇ tempo "inizio dolore-primo contatto medico" (*pain-to-ECG*),
- ◇ tempo "primo contatto medico-angioplastica" (*ECG-to-balloon*). Questo indicatore valuta l'efficienza complessiva dell'organizzazione per l'emergenza STEMI,
- ◇ tempo fra ingresso in ospedale e angioplastica (*door-to-balloon*). Questo indicatore valuta l'efficienza dell'ospedale con emodinamica,
- ◇ ora della procedura per tener conto dei possibili ritardi e delle eventuali difficoltà (come la minore disponibilità di personale) in caso di attivazione della reperibilità per procedure eseguite al di fuori dell'orario di apertura ordinaria del laboratorio. Per questo indicatore verrà utilizzata l'ora della prima insufflazione;

- trattamento con inibitori delle glicoproteine IIb/IIIa,
- lesione "colpevole" sul tronco comune,
- successo angiografico della procedura (pervietà del vaso con stenosi residua <30% dopo impianto di stent e <50% dopo dilatazione con palloncino senza impianto di stent),
- flusso TIMI basale preangioplastica (prima angiografia del vaso colpevole),
- flusso TIMI finale postangioplastica.

Endpoint per le procedure nello STEMI:

- endpoint primario: mortalità a 30 giorni. La mortalità sarà valutata pure a 1 anno (endpoint secondario) mediante i controlli "amministrativi".

B) Tutte le procedure per indicazioni diverse dallo STEMI: angioplastiche urgenti o elettive per sindromi coronariche acute senza sopraslivellamento del tratto ST e cardiopatia ischemica cronica.

• Dati clinici di rilevanza prognostica:

- troponina positiva/negativa (per le sindromi coronariche acute senza sopraslivellamento del tratto ST),
- frazione di eiezione ventricolare sinistra,
- diabete,
- insufficienza renale (creatinina >2.0 mg/dl),
- scompenso cardiaco in atto (dispnea a riposo).

• Indice di complessità:

- numero di vasi principali con stenosi >50% (1-3) (riferito al numero di vasi principali nei tre diversi distretti coronarici o a loro ramo collaterale di diametro >1.5 mm, potenzialmente candidabile al bypass. Esempi: arteria interventricolare + ramo diagonale = 1 vaso; arteria circonflessa + ramo marginale ottuso = 1 vaso; ramo diagonale >1.5 mm + arteria circonflessa = 2 vasi; arteria interventricolare + ramo discendente posteriore >1.5 mm = 2 vasi; arteria interventricolare + ramo marginale ottuso + ramo posterolaterale della coronaria destra >1.5 mm = 3 vasi);
- numero di vasi principali trattati (1-3) (stessi criteri del punto precedente),
- numero di lesioni trattate e, per ciascuna lesione trattata:
 - ◇ sede della lesione (segmento della classificazione del dataset GISE),
 - ◇ diametro del vaso,
 - ◇ lunghezza della lesione in millimetri,
 - ◇ lesione con marcate calcificazioni,
 - ◇ lesione con marcata tortuosità a monte,
 - ◇ lesione con angolazione >90%,
 - ◇ lesione ostiale,
 - ◇ lesione in biforcazione con collaterale di diametro >2 mm,
 - ◇ ostruzione cronica totale,
 - ◇ lesione del tronco comune non protetto,
 - ◇ lesione di bypass,
 - ◇ lesione dell'ultimo vaso,
 - ◇ stenosi basale (%),
 - ◇ stenosi finale (%),
 - ◇ stent (nessuno/metallico/medicato),
 - ◇ lunghezza dello stent (mm),
 - ◇ diametro dello stent (mm),
 - ◇ successo angiografico (pervietà del vaso con stenosi residua <30% dopo impianto di stent e <50% dopo dilatazione con palloncino senza stent).

• Dati procedurali:

- trattamento con inibitori delle glicoproteine IIb/IIIa. Dal successo angiografico sulle singole lesioni verranno calcolati:
 - ◇ successo angiografico completo della procedura (successo su tutte le lesioni trattate),
 - ◇ successo angiografico parziale della procedura (successo sul ramo principale).

Gli eventi avversi per le valutazioni di outcome sono così raggruppati:

1) Eventi intraospedalieri:

◇ *morte*

◇ *infarto miocardico clinico*

◇ *reintervento di angioplastica urgente*

◇ *bypass aortocoronarico*

L'infarto miocardico clinico come complicanza dell'angioplastica è così definito:

“Dolore anginoso prolungato postprocedura con alterazioni elettrocardiografiche (sopra- o sottoslivellamento del tratto ST) e aumento degli enzimi miocardiospecifici [creatinchinasi (CK)-MB massa superiore al limite normale del laboratorio del Centro e CK-MB attività superiore al 10% della CK-MB totale]”.

In assenza di dolore anginoso e di modificazioni elettrocardiografiche un rialzo degli enzimi miocardiospecifici non sarà incluso fra gli infarti miocardici clinici.

2) Eventi nel follow-up di 1 anno.

◇ *Data del follow-up*

◇ *Modalità del follow-up:*

- controllo clinico ambulatoriale,
- intervista telefonica,
- questionario su cartolina o lettera preaffrancata,
- messaggi con telefono cellulare (SMS).

◇ *morte*

◇ *Infarto miocardico acuto:*

- STEMI definito come angor della durata >20 min accompagnato da sopraslivellamento ≥ 0.1 mV in ≥ 2 derivazioni contigue (≥ 0.2 mV nelle derivazioni V_1 - V_2) o blocco di branca sinistra di nuova insorgenza;
- infarto senza sopraslivellamento del tratto ST definito come ogni elevazione al di sopra della norma dei marker miocardiospecifici (CK-MB o troponina).

◇ *Nuove rivascolarizzazioni* escludendo le *staged procedures* e le procedure eseguite dopo controlli angiografici per protocolli di studio o comunque senza indicazione clinica o senza documentazione strumentale di ischemia.

- Angioplastica *ischemia-driven* in caso di indicazione clinica al ristudio per sintomi (angina o equivalente) o ischemia strumentale.
- Angioplastica *non-ischemia-driven* in caso di ristudio senza indicazione clinica.
- Bypass aortocoronarico.

◇ *Endpoint per le procedure con indicazione diversa dall'infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST*

- Endpoint primario: endpoint combinato di mortalità, infarto miocardico e nuove rivascolarizzazioni *ischemia-driven* a 1 anno (comprensivo degli eventi intraospedalieri e degli eventi che si verificano nei 12 mesi postdimissione).

Lo stesso endpoint combinato di mortalità, infarto miocardico e nuove rivascolarizzazioni *ischemia-driven* sarà valutato pure a 6 mesi (endpoint secondario) con specifica valutazione diretta del follow-up “amministrativo” e come ricostruzione indiretta dal follow-up clinico a 1 anno.

Controlli di qualità

- Controllo di qualità sulla coerenza interna dei dati (a carico del GISE).

Ogni record relativo alle angioplastiche inviato al database GISE sarà sottoposto a verifiche automatiche di coerenza da parte del programma di acquisizione e archiviazione:

a) coerenza con il formato atteso del dato per ogni singolo campo;

b) coerenza dei dati fra loro in ogni singolo set (procedurale, eventi intraospedalieri ed eventi nel follow-up) e fra i dataset relativi ad una angioplastica.

- Controllo di qualità esterno (a carico dell'ISS).

Il controllo esterno potrà avvenire con due modalità:

a) controllo dei dati clinici tramite *source data verification*: in ciascun Centro verrà selezionato con procedura casuale un campione di 20-30 schede per Centro da sottoporre a verifica di accuratezza attraverso il confronto con i dati originali provenienti dalle relative cartelle cliniche;

b) controllo di consecutività: attraverso un controllo sistematico delle SDO e dei DRG.

Modalità di controllo nel follow-up

Potranno aderire allo studio solo i Centri che garantiranno di attivare un adeguato programma di follow-up.

Modalità di controllo da parte dei Centri

I Centri possono eseguire i controlli a 1 anno secondo diverse metodologie fra cui:

- controlli clinici ambulatoriali tradizionali,
- interviste telefoniche,
- invio da parte dei pazienti di una cartolina preaffrancata consegnata al momento della dimissione o recapitata ai pazienti pochi giorni prima della scadenza,
- verrà pure valutata la possibilità di usare messaggi SMS da telefono cellulare, chiedendo ai pazienti o a loro familiari competenti di rispondere a SMS “automatici” inviati da computer con semplice conferma di buone condizioni cliniche, senza eventi cardiologici rilevanti.

La scheda di follow-up (una pagina) conterrà le seguenti informazioni:

- data del follow-up,
- modalità di esecuzione dello stesso (visita, questionario, contatto telefonico, SMS),
- stato vitale del paziente, ricoveri per infarto miocardico acuto o nuove rivascolarizzazioni distinte in *ischemia-driven* o no.

Per gli infarti miocardici che si verificheranno durante il follow-up dovrà essere disponibile un riferi-

mento documentato (cartella clinica di ricovero o lettera di dimissione) o lettera “ambulatoriale” con ECG consultabile in occasione degli Audit.

Controlli amministrativi utilizzando le schede di dimissione ospedaliera

Per le regioni in cui si renderà possibile verrà eseguito un controllo degli eventi del follow-up in via “amministrativa” verificando, a partire dalla SDO indice, se per quel paziente si siano verificati ulteriori ricoveri riguardanti gli eventi avversi maggiori oggetto dello studio. Questa modalità di ricerca degli eventi avversi dovrà essere completata da ricerche sui registri di mortalità o sull’anagrafica assistiti delle ASL regionali per rintracciare i casi di decesso avvenuti senza ricovero.

Sistema informativo per la raccolta dei dati

Il sistema informativo per la raccolta dei dati dello studio è strutturato sul database centrale GISE, organizzato secondo i criteri del dataset GISE per le procedure interventistiche. I dati relativi alla presente indagine rappresentano una selezione ridotta del dataset GISE, definita nel precedente paragrafo.

Il sistema centralizzato di raccolta ed elaborazione dati dovrà presentare caratteristiche di elevata elasticità in acquisizione, esigenza dettata dalla necessità di interfaccia con i sistemi informatici gestionali dei laboratori, molto eterogenei tra loro. I Centri, di regola, inseriranno i dati solamente nel proprio database, collegato direttamente o indirettamente al database GISE-ISS, limitando al massimo un doppio data input (da una parte nel proprio database non collegato al database GISE-ISS e dall'altra con digitazione diretta tramite pagina web nel database GISE-ISS). Il doppio data input comporta rischio di errore e un sovraccarico di lavoro per gli operatori, non sopportabile se non in via transitoria, per periodi molto brevi.

I programmi gestionali elaborati in proprio presso i laboratori o elaborati dalla casa produttrice del software dovranno essere ristrutturati sulla nuova versione del dataset GISE, con particolare attenzione ai campi del dataset OSCAR. Dovranno al contempo essere attivate le modalità di invio dei dati via web al database centrale GISE.

Modalità di raccolta e invio dei dati

Il sistema prevede quattro modalità di acquisizione dei dati da parte dei laboratori.

Invio dei file dati da Centri con propri database

Questa modalità è dedicata alla maggior parte dei laboratori italiani che hanno un proprio sistema di gestione dei dati con un esperto interno o un partner informatico esterno, in genere un produttore di software che ne cura manutenzione e aggiornamenti. Chi si cura del programma dovrà modificarlo per renderlo in primo luogo

compatibile con il dataset GISE, quindi dovrà curare la possibilità di estrarre dal database locale un file con i dati richiesti dallo studio di OSCAR, nel formato richiesto dal progetto.

Saranno disponibili su web pagine attraverso cui i Centri potranno, in modo del tutto automatico, inviare periodicamente (anche tutti i giorni) i file contenenti i dati, conformemente al tracciato record che sarà definito all'inizio del progetto. Il server elaborerà in tempo reale le informazioni contenute nel file inviate e specificherà per ogni riga (record) l'avvenuto corretto inserimento mentre, in caso di esito negativo, fornirà l'analisi dettagliata della non conformità del dato in modo da permetterne la correzione.

La preparazione e l'operatività piena della procedura di estrazione dai propri archivi e di invio del file con i dati al server centrale GISE sarà facilitata dalla possibilità di scaricare dal sito del progetto il tracciato record per l'invio dei dati e le relative istruzioni. L'esperto o referente informatico realizza presso il laboratorio una procedura di adattamento ed estrazione dati secondo le specifiche del tracciato record. Ogni file “estratto” verrà quindi inviato al server centrale GISE che ne verifica l'effettiva conformità al tracciato record richiesto. Il sistema centrale fornirà in automatico tutte le informazioni per correggere eventuali non conformità.

Dopo la messa a punto della modalità di estrazione e verificata la regolare trasmissione e ricezione del file con i dati, un operatore provvederà all'invio periodico del file, per mantenere aggiornato il database centrale.

Il programma Cardioplanet verrà aggiornato rispetto al dataset GISE e consentirà la partecipazione allo studio OSCAR dei Centri che usano questo programma.

Trasferimento diretto dei dati tramite web service

Dedicato ai laboratori che utilizzano sistemi informativi evoluti, di solito di tipo ospedaliero. Questi sistemi, modificata la sezione dedicata alla Cardiologia Invasiva per renderla compatibile con il dataset GISE, potranno scrivere direttamente i dati nella banca dati centrale, anche in tempo reale senza nessun bisogno della mediazione di un operatore; questo è possibile perché il sistema informativo GISE utilizza metodi e proprietà per la validazione e la scrittura dei dati utilizzando la tecnologia dei web service che è uno standard multi-piattaforma.

Sulla pagina OSCAR del sito GISE sarà messa a disposizione una documentazione dettagliata relativa ai web service del sistema ed al loro utilizzo da altre applicazioni.

Uso di programmi gestionali per laboratorio di tipo web-based

Per i Laboratori di Cardiologia Invasiva sono disponibili applicativi centrali, cui i singoli Centri aderenti accedono direttamente via Internet, senza avere una versione residente del programma e senza conservare localmente

i dati immessi. Hanno queste caratteristiche il programma RamWeb, derivato dal primo programma gestionale elaborato su indicazioni GISE, il Cardio G8 dell'ANMCO e il programma del Gruppo "Villa Maria".

Il programma RamWeb è già operativo per lo studio OSCAR: è già stato implementato il dataset GISE con particolare attenzione al dataset OSCAR; il programma fornisce una "pagina riassuntiva OSCAR" con tutti i campi compilabili e salva i dati procedurali direttamente nella banca dati centrale GISE.

È in corso l'aggiornamento rispetto al dataset GISE dei programmi Cardio G8 dell'ANMCO e quello del Gruppo "Villa Maria"; l'aggiornamento consentirà ai Centri che usano questi programmi la partecipazione allo studio OSCAR.

Digitazione diretta dei dati nel sistema via web

Per i laboratori che non dispongono di un sistema informatico locale o che non hanno la possibilità di utilizzare i tre strumenti precedenti sarà disponibile su Internet un modulo per l'immissione diretta dei dati da raccogliere: il *case report form* OSCAR su Internet (CRF OSCAR Web).

Questo strumento potrà essere usato anche solo in via temporanea dai Centri, per accelerare le prime fasi di implementazione del progetto, in attesa di disporre di una delle modalità previste per l'invio automatico dei dati direttamente dal proprio database a quello GISE o mediante estrazione del file e invio al database GISE-ISS da parte di un operatore.

Poiché la banca dati centrale è la stessa, ogni laboratorio può passare anche in tempi diversi dall'una all'altra modalità senza perdere i dati inseriti.

Gestione, elaborazione e analisi statistica dei dati

Gestione dei dati

L'archivio centrale dei dati sarà tenuto presso il Centro Studi della SICI-GISE e sarà duplicato su una stazione di controllo e analisi presso l'ISS. Il database con i dati di tipo amministrativo (SDO) raccolti sarà tenuto dall'ISS che provvederà alle operazioni di *record linkage* e di analisi. Lo Steering Committee sarà responsabile dell'archivio stesso, della corretta gestione dei dati e del loro utilizzo sotto qualsiasi forma.

Analisi ed elaborazione dei dati

L'analisi e le elaborazioni statistiche dei dati contenuti nell'archivio centralizzato e lo studio di modelli di *risk adjustment* verranno effettuate dall'ISS secondo le modalità definite in collaborazione con lo Steering Committee.

Criteri di analisi

Lo studio prevede la misura dell'outcome dei pazienti ricoverati nei Centri partecipanti e trattati secondo la

normale pratica clinica in atto nei singoli Centri. Sono previste analisi stratificate per:

- area geografica (Nord, Centro, Sud);
- gruppi di Centri clinici definiti da comuni caratteristiche strutturali e/o organizzative (ad esempio volumi di attività, dotazioni strutturali, ecc.);
- stent medicato/non medicato.

Saranno inoltre considerati fattori che potrebbero agire come confondenti e/o modificatori di effetto.

Le variabili specifiche di confondimento (fattori prognostici indipendenti) in ciascun confronto saranno prima individuate mediante modelli logistici predittivi per testare l'associazione tra i candidati confondenti, identificati *a priori* sulla base delle evidenze disponibili, e l'esito allo studio.

Le variabili che risulteranno significativamente associate con l'esito, saranno quindi incluse in modelli logistici multivariati, assieme al trattamento di interesse ed all'esito, per produrre stime aggiustate di associazione tra trattamento ed esito.

Il confronto tra stime grezze e stime aggiustate, ai fini della valutazione dell'esistenza di fenomeni di confondimento che rendono necessario il *risk adjustment*, verrà effettuato avendo determinato *a priori* la grandezza della distorsione della misura di associazione ritenuta rilevante per la specifica ipotesi allo studio.

Le strategie di *risk adjustment* adottate avranno l'obiettivo di minimizzare le distorsioni sistematiche ed ottimizzare la parsimonia dei modelli di aggiustamento.

Per i fattori anatomici di complessità, oltre ad un'analisi del rischio relativo per ogni singolo fattore, si valuterà se è possibile definire o calcolare un "rischio anatomico complessivo" dovuto alla combinazione di più fattori di complessità per singola lesione e all'aumento di rischio per il trattamento in una stessa procedura di più lesioni, ciascuna con i propri fattori di complessità. Se sarà possibile quantificare il rischio di ciascun fattore di complessità e delle loro combinazioni, per ciascun caso trattato sarà definito uno "score di complessità anatomica" ed il relativo rischio rispetto agli esiti. Suddividendo la popolazione complessiva dello studio OSCAR in quartili rispetto alla complessità anatomica dei singoli casi, verrà definita la classe di rischio (basso, medio, alto e molto alto).

ANALISI RELATIVE AI SINGOLI CENTRI

Parametri che caratterizzano il singolo centro in relazione all'intera popolazione dello studio:

- a) valutazioni sulle capacità organizzative:
 - percentuale di casi con numero di SDO corretto (il codice SDO è un dato obbligatorio per l'inclusione del caso),
 - percentuale di casi con dati clinici e procedurali completi (dati obbligatori),
 - percentuale di casi con follow-up completo (comunque superiore al 95% per permettere l'analisi del Centro),

- tempo *ECG-to-balloon* e *door-to-balloon* (come mediana, per i casi di STEMI);
- b) valutazioni sulla complessità della casistica:
 - indicazioni cliniche all'angioplastica (STEMI, sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST e cardiopatia ischemica stabile),
 - percentuale di casi multivasali,
 - percentuale di casi di tronco comune non protetto,
 - score medio di complessità del Centro (per i casi non STEMI) (se sarà possibile costruire uno score di complessità),
 - profilo di complessità del Centro per classi (percentuale di pazienti con complessità bassa, media, alta e molto alta ancora per i casi non STEMI) (se sarà possibile costruire uno score di complessità).

VALUTAZIONI DI OUTCOME SULL'INTERA CASISTICA E PER SINGOLO CENTRO

- Per lo STEMI:
 - mortalità a 30 giorni e a 1 anno grezza e aggiustata per le variabili che risulteranno predittori indipendenti dell'esito ed eventualmente stratificata per i fattori che risulteranno modificatori d'effetto.
- Per tutte le procedure con indicazioni diverse dallo STEMI:
 - endpoint combinato di mortalità, infarto e nuove rivascolarizzazioni a 6 mesi e a 1 anno per le variabili che risulteranno predittori indipendenti dell'esito ed eventualmente stratificata per i fattori che risulteranno modificatori d'effetto.

Le analisi dei dati saranno utilizzate per la produzione di rapporti semestrali e per le pubblicazioni scientifiche.

Linkage al progetto Mattoni del SSN

Il Ministero della Sanità, nell'ambito del programma "Supporto alla Cabina di Regia nel governo del programma di attuazione del NSIS", noto come "Mattoni del SSN", ha avviato un progetto denominato "Misura dell'Outcome" che ha lo scopo di introdurre nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso il nuovo sistema informativo sanitario, procedure e metodi di misura *sistematica* dell'outcome di servizi sanitari, interventi, prestazioni, patologie.

L'obiettivo di questo progetto è individuare ed applicare sistematicamente metodologie appropriate, valide e riproducibili per la definizione, la misura e la valutazione dell'outcome, nonché per la comunicazione dei risultati delle valutazioni, in rapporto alle diverse finalità sopra delineate e ai diversi possibili destinatari ed utilizzatori dell'informazione prodotta.

Il progetto Misura dell'Outcome quindi non si configura come applicazione di ricerca sperimentale, ma come funzione sistematica del SSN. Di converso il progetto contiene ed integra i risultati di esperienze di ri-

cerca epidemiologica analitica, che forniscono le evidenze scientifiche metodologiche per la sua realizzazione. In questo senso, il progetto OSCAR potrebbe fornire un importante contributo scientifico all'introduzione della misura sistematica degli esiti nel SSN. In particolare sarà di grande importanza il confronto nelle procedure di *risk adjustment* tra informazioni disponibili da sistemi informativi correnti ed altre informazioni, certamente di maggiore validità clinica, disponibili nel dataset del progetto, soprattutto per una valutazione sull'introduzione nei sistemi informativi correnti di informazioni cliniche aggiuntive e sul possibile ruolo sistematico dei registri di patologia nella validazione delle misure comparative di esito.

Si è stabilita quindi una stretta collaborazione tra il progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome ed il progetto OSCAR, sia nella fase di disegno e conduzione dello studio che nella fase di analisi e discussione dei risultati.

Per quanto riguarda il disegno dello studio OSCAR assume estrema importanza la raccolta ed analisi dei dati dei sistemi informativi correnti (in particolare le SDO) durante il periodo di arruolamento della popolazione allo studio e durante tutto il periodo di follow-up. Questa integrazione è necessaria per:

- controllare la completezza e validità dell'arruolamento nello studio;
- assicurare una stima valida di occorrenza degli outcome (endpoint) previsti nello studio, soprattutto perché pazienti arruolati nello studio potrebbero, durante il periodo di arruolamento e durante quello di follow-up, avere eventi registrati di accesso a servizi ospedalieri in strutture diverse da quelle partecipanti allo studio;
- ridurre le proporzioni di soggetti persi al follow-up clinico attivo, tenendo conto che un'eventuale eterogeneità tra Centri partecipanti della copertura del follow-up, associata anche a fattori di selezione non controllabili, potrebbe introdurre elementi di distorsione dello studio non correggibili in sede di analisi;
- consentire un confronto di validità/riproducibilità tra informazioni raccolte ai fini dello studio ed informazioni, per lo stesso evento, registrate e codificate dai sistemi SDO.

Viene pertanto costituito un *linkage* tra i progetti OSCAR e Mattoni del SSN, che avrà le seguenti caratteristiche: da parte dell'ufficio competente della struttura ospedaliera partecipante saranno raccolte tutte le SDO prodotte nel periodo di arruolamento nello studio OSCAR e contenenti uno o più codici procedurali relativi ad angioplastiche coronariche (36.01, 36.05 e 36.06). L'elenco delle SDO relative a ricoveri con angioplastiche dovrà essere fornito al competente ufficio regionale (in genere l'Agenzia Sanitaria Regionale) e all'ISS.

La raccolta di tutte le SDO consentirà di valutare:

- la consecutività dell'arruolamento nello studio;
- le cause di non arruolamento.

Attraverso il numero univoco nosologico l'ufficio regionale competente dovrà identificare le SDO, relative ad ogni paziente ammesso nello studio, prodotte nell'anno che segue il ricovero indice. Questa procedura ha lo scopo di:

- fornire un quadro "autonomo amministrativo" degli eventi avversi nel follow-up;
- integrare la valutazione degli eventi occorsi nel follow-up clinico, completando le eventuali perdite di informazioni nel set di dati raccolti dai Centri con metodologie tradizionali.

Le SDO raccolte in file specifici saranno trasferite all'ISS che ne farà l'analisi e fornirà al Centro di Coordinamento dello studio:

- numero totale delle ospedalizzazioni per angioplastica coronarica (codici 36.01, 36.05 e 36.06) nelle strutture partecipanti allo studio OSCAR nel periodo di arruolamento;
- numero e causa di nuovi ricoveri nell'anno seguente l'inclusione nello studio OSCAR per ogni paziente arruolato al fine di rilevare gli eventi avversi previsti nell'endpoint: morte, infarto miocardico e nuove rivascolarizzazioni (angioplastica o bypass aortocoronarico).

Queste informazioni verranno inserite nel database generale dello studio, per l'esecuzione delle analisi dei dati.

Confidenzialità e legge sulla privacy

Nell'art. 5 del DL 282199, riguardo alla ricerca medica ed epidemiologica, il primo punto recita: "Per il trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, il consenso dell'interessato non è necessario qualora la ricerca sia prevista da un'espressa previsione di legge o rientri nel programma di ricerca biomedica o sanitaria di cui all'art 12-bis del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni".

L'art. 12-bis del 30 dicembre 1992, n. 502 recante il "riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421", al punto 6 riporta: "Le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle Regioni, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, pubblici e privati, nonché dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, Le Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e altri enti di ricerca pubblici o privati, nonché imprese pubbliche o private".

Inoltre, per il DL sul trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici dell'11 maggio 1999, n.

135 (punto e), rientrano nei compiti del SSN le seguenti attività: monitoraggio epidemiologico, ivi compresa la sorveglianza dell'emergenza o riemergenza delle malattie, degli eventi avversi nelle vaccinazioni, i registri di patologia e la gestione della profilassi internazionale.

Sulla base di queste indicazioni, questo studio rientra tra quelle attività di ricerca corrente previste per le Regioni, per l'ISS e per l'Università (art. 5, DL 282/99), pertanto la raccolta ed il trattamento di questi dati non richiederebbero il consenso da parte dei partecipanti. Tuttavia per maggiori garanzie di tutela dei pazienti e per consentire una più agevole gestione dei dati sensibili è richiesto il consenso informato da parte dei pazienti con il modulo allegato (Allegato 1).

Steering Committee

Viene istituito uno Steering Committee del progetto con i compiti di:

- elaborare il protocollo dello studio;
- garantire l'operatività del progetto;
- definire le variabili prognostiche e di outcome;
- indirizzare e supervisionare l'elaborazione dei dati e l'analisi statistica;
- curare la stesura delle relazioni periodiche, di quella finale e delle pubblicazioni scientifiche.

Lo Steering Committee del progetto è costituito da 11 membri di cui 4 in qualità di rappresentanti della SICI-GISE (Leonardo Bolognese, Antonio Marzocchi, Stefano De Servi, Stefano Savonitto), 3 dei Coordinamenti Regionali (Roberto Grilli, Paolo Spolaore ed Enrico De Campora), 3 dell'ISS (Fulvia Seccareccia, Paola D'Errigo, Stefano Rosato), 1 esperto (Carlo A. Perucci).

Impegni di attività

Responsabilità dello Steering Committee

Lo Steering Committee del progetto ha la responsabilità di:

- gestione dell'intero progetto;
- stesura del protocollo dello studio;
- attivazione di una pagina web di presentazione e supporto del progetto OSCAR con resoconto dello stato di attuazione e pubblicazione dei risultati;
- definizione del dataset della *survey*;
- definizione di una cartella clinica elettronica da pubblicare su Internet per l'invio diretto dei dati al database GISE-ISS in attesa della predisposizione di programmi gestionale per l'estrazione e l'invio automatico o semiautomatico;
- raccolta delle adesioni al progetto verificando l'impegno dei Centri a fornire i dati procedurali e gli eventi ospedalieri oltre ad attuare un programma di controlli sistematici del follow-up di tutti i pazienti;
- coordinamento della raccolta delle informazioni;

- controllo dell'attivazione dei sistemi automatici o "manuali" di estrazione dei dati dai database dei Centri e di invio dei record al database GISE-ISS;
- gestione e supervisione del controllo di qualità della raccolta delle informazioni;
- controllo di consecutività della casistica;
- istituzione di un archivio elettronico centralizzato delle informazioni;
- gestione ed analisi dei dati contenuti nell'archivio;
- stesura dei rapporti periodici e del rapporto finale;
- stesura delle pubblicazioni scientifiche.

Responsabilità dei Centri di Cardiologia Interventistica

I Centri di Cardiologia Interventistica hanno la responsabilità di:

- dare adesione scritta al progetto OSCAR tramite la firma della scheda di adesione riportata in allegato (Allegato 2), con identificazione di un responsabile e di un eventuale sostituto referente;
- accettare esplicitamente (nella scheda di adesione) l'utilizzo dei dati e dei risultati del Centro secondo i criteri previsti dal protocollo dello studio OSCAR per analisi di outcome, per valutazioni sulla qualità dell'assistenza e per le relative pubblicazioni scientifiche;
- adozione ed implementazione locale del protocollo dello studio;
- adozione del dataset OSCAR nell'ambito del dataset GISE;
- inserimento dei dati del dataset OSCAR nel proprio programma gestionale se idoneo all'estrazione e invio al database GISE-ISS o, in alternativa, compilazione diretta della cartella clinica elettronica su pagina web collegata al database GISE-ISS;
- verifica costante della completezza dei dati procedurali;
- verifica costante della completezza dei dati relativi agli eventi avversi ospedalieri;
- attivazione di un programma per i controlli di follow-up;
- inserimento dei dati relativi agli eventi avversi che si verificano nel follow-up;
- invio periodico da parte della propria Amministrazione all'ISS di tutti i file SDO contenenti uno o più codici ICD-9-CM relativi all'angioplastica (codici 36.01, 36.05 e 36.06) prodotti nella propria struttura nel periodo dello studio. In alternativa questi file possono essere forniti direttamente dai competenti Uffici Regionali all'ISS;
- verifica costante della completezza dei dati procedurali;
- verifica costante della completezza dei dati relativi agli eventi avversi ospedalieri;
- attivazione di un programma per i controlli di follow-up;
- inserimento dei dati relativi agli eventi avversi che si verificano nel follow-up;
- verifica costante della completezza dei dati relativi agli eventi avversi verificatisi nel follow-up.

Da parte dell'ufficio competente della struttura ospedaliera partecipante saranno raccolte tutte le SDO contenenti uno dei codici di angioplastica coronarica (codici 36.01, 36.05 e 36.06) prodotte nel periodo di arruolamento nello studio OSCAR con la finalità di:

- definire l'elenco ufficiale "amministrativo" delle procedure di angioplastica coronarica per fornire un supporto oggettivo alla valutazione della completezza e della consecutività della casistica inclusa nello studio OSCAR;
- fornire il codice SDO di tutti i ricoveri con procedure di angioplastica per una verifica di correttezza di questo dato inserito nel database "clinico" e per l'identificazione "amministrativa" dei pazienti nel database SDO regionale;

I responsabili dei Centri o i referenti OSCAR possono rendersi disponibili per:

- partecipare ai gruppi di lavoro;
- collaborare alla stesura delle pubblicazioni scientifiche.

Funzioni delle Regioni che aderiscono al progetto

Lo Steering Committee provvederà a contattare tutte le Regioni al fine di coinvolgerne il maggior numero possibile nel progetto. Le Regioni che daranno la propria adesione avranno la funzione di:

- attivare o verificare la piena funzionalità delle procedure di attribuzione del numero univoco nosologico a tutti i pazienti ricoverati presso le strutture ospedaliere della Regione per poter rintracciare, a partire dal codice SDO di un ricovero indice, tutta la serie di ricoveri precedenti e successivi, con le informazioni anagrafiche, cliniche e procedurali contenute nelle relative SDO;
- permettere il "controllo di consecutività" fornendo l'elenco delle SDO con codici ICD-9-CM relativi a procedure di angioplastica coronarica (codici 36.01, 36.05 e 36.06) eseguite nei Centri aderenti al progetto OSCAR; l'elenco permetterà di controllare la completezza dei casi forniti dai Centri e inseriti nel database GISE-ISS;
- acquisire dal database GISE-ISS la lista effettiva delle procedure di angioplastica complete di codice SDO per identificare con il numero univoco nosologico i pazienti e collegarli alla banca dati SDO della Regione per compiere le valutazioni "amministrative" di outcome, rilevando i ricoveri successivi e gli eventi avversi che si verificano nel follow-up;
- controllare nei registri di mortalità e nell'anagrafe assistiti che non si sia verificato il decesso del paziente senza un nuovo ricovero.

Pubblicazione dei risultati

I rapporti periodici ed il rapporto finale dello studio OSCAR verranno redatti dallo Steering Committee del Progetto. Le pubblicazioni riguarderanno i risultati prodotti in relazione agli obiettivi specifici del protocollo dello studio.

Verranno costituiti gruppi di lavoro sugli output principali del progetto, orientati alla collaborazione nella stesura dei rapporti ed alla pubblicazione dei risultati rilevanti. I responsabili dei Centri o loro incaricati potranno essere chiamati a far parte di questi gruppi di lavoro. Le Regioni partecipanti al progetto potranno chiedere di partecipare ai gruppi di lavoro e proporre esse stesse analisi su aspetti generali o specifici.

Le proposte di analisi e di pubblicazioni scientifiche che riguardano l'intero dataset, come pure le valutazioni riguardanti aspetti settoriali, dovranno essere supportate da protocolli specifici e approvate dallo Steering Committee che indicherà anche priorità delle analisi e criteri per la pubblicazione.

La diffusione dei dati attraverso canali diversi dalla pubblicazione scientifica potrà avvenire solo previa autorizzazione dello Steering Committee che ne valuterà sia i contenuti che la forma divulgativa.

Lo Steering Committee curerà la presentazione del progetto su pagina web dove, oltre alla presentazione del progetto e del relativo protocollo, dovrà essere pubblicato l'elenco dei Centri aderenti, il profilo di attività, la completezza dei dati procedurali, degli eventi ospedalieri e del follow-up a 1 anno.

Applicando il modello di *risk adjustment* definito e validato per lo studio OSCAR saranno possibili valutazioni comparative fra i Centri in merito all'outcome delle prestazioni di Cardiologia Invasiva. Nel rapporto finale del progetto e nella "sezione risultati" della pagina web dello studio OSCAR (sezione accessibile attraverso password ai soli addetti ai lavori) oltre ai risultati complessivi saranno resi disponibili in forma anonima i risultati dei singoli Centri.

I singoli Centri saranno in grado di identificare esclusivamente i propri risultati, grezzi e aggiustati per rischio, per valutazioni di merito rispetto ai risultati complessivi dello studio.

Qualunque altra analisi comparativa non relativa ai singoli Centri verrà pubblicata in chiaro e indipendentemente dalla conoscenza dei risultati.

Ciascuna Regione partecipante al progetto avrà a disposizione, in chiaro, i risultati disaggregati dei Centri operanti sul proprio territorio.

Resta confermata la stretta collaborazione tra OSCAR e progetto Mattoni del SSN, il contributo che OSCAR fornirà alla validazione delle informazioni reperibili nei sistemi informativi correnti e gli obiettivi indipendenti del progetto Mattoni di definire, misurare, valutare e pubblicare indicatori di outcome.

Bibliografia

- Abizaïd A, Kornowski R, Mintz GS, et al. The influence of diabetes mellitus on acute and late clinical outcomes following coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 584-9.
- Briguori C, Nishida T, Adamian M, Di Mario C, Moses J,

- Colombo A. Multivessel coronary stenting: predictors of early and late outcome. *Ital Heart J* 2000; 1: 420-5.
- Cohen HA, Williams DO, Holmes DR Jr, et al; NHLBI Dynamic Registry. Impact of age on procedural and 1-year outcome in percutaneous transluminal coronary angioplasty: a report from the NHLBI Dynamic Registry. *Am Heart J* 2003; 146: 513-9.
- de Jaegere PP, van Domburg RT, Feyter PJ, et al. Long-term clinical outcome after stent implantation in saphenous vein grafts. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 89-96.
- Dellavalle A, Marzocchi A, Steffenino G. Certificazione di qualità nei Laboratori di Emodinamica: dai requisiti GISE all'ISO 9002. *Ital Heart J Suppl* 2003; 4: 28-31.
- Dzavik V, Ghali WA, Norris C, et al, for the APPROACH Investigators. Long-term survival in 11 661 patients with multivessel coronary artery disease in the era of stenting: a report from the Alberta Provincial Project for Outcome Assessment in Coronary Heart Disease (APPROACH) Investigators. *Am Heart J* 2001; 142: 119-26.
- Elezi S, Kastrati A, Neumann FJ, Hadamitzky M, Dirschinger J, Schomig A. Vessel size and long-term outcome after coronary stent placement. *Circulation* 1998; 98: 1875-80.
- Ellis SG, Weintraub W, Holmes D, Shaw R, Block PC, King SB 3rd. Relation of operator volume and experience to procedural outcome of percutaneous coronary revascularization at hospitals with high interventional volumes. *Circulation* 1997; 95: 2479-84.
- Holmes DR, Selzer F, Johnston JM, et al. Modeling and risk prediction in the current era of interventional cardiology: a report from the National Heart, Lung, and Blood Institute Dynamic Registry. *Circulation* 2003; 107: 1871-6.
- Keelan PC, Johnston JM, Koru-Sengul T, et al, for the Dynamic Registry Investigators. Comparison of in-hospital and one-year outcomes in patients with left ventricular ejection fractions $\leq 40\%$, 41% to 49%, and $\geq 50\%$ having percutaneous coronary revascularization. *Am J Cardiol* 2003; 91: 1168-72.
- Keeley EC, Velez CA, O'Neill WW, Safian RD. Long-term clinical outcome and predictors of major adverse cardiac events after percutaneous interventions on saphenous vein grafts. *J Am Coll Cardiol* 2001; 38: 659-65.
- Klugherz BD, Meneveau NF, Kolansky DM, et al. Predictors of clinical outcome following percutaneous intervention for in-stent restenosis. *Am J Cardiol* 2000; 85: 1427-31.
- Le Feuvre C, Borentain M, Beygui F, Helft G, Batisse JP, Metzger JP. Comparison of short- and long-term outcomes of coronary angioplasty in patients with and without diabetes mellitus and with and without hemodialysis. *Am J Cardiol* 2003; 92: 721-5.
- Malenka DJ, McGrath PD, Wennberg DE, et al. The relationship between operator volume and outcomes after percutaneous coronary interventions in high volume hospitals in 1994-1996: the northern New England experience. *Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. J Am Coll Cardiol* 1999; 34: 1471-80.
- McGrath PD, Wennberg DE, Dickens JD Jr, et al. Relation between operator and hospital volume and outcomes following percutaneous coronary interventions in the era of the coronary stent. *JAMA* 2000; 284: 3139-44.
- Moussa I, Reimers B, Moses J, et al. Long-term angiographic and clinical outcome of patients undergoing multivessel coronary stenting. *Circulation* 1997; 96: 3873-9.
- Mueller C, Hodgson JM, Brutsche M, et al. Operator experience and long term outcome after percutaneous coronary intervention. *Can J Cardiol* 2003; 19: 1047-51.
- Piscione F, Campolo L, Giuffrida G, et al. Standard e VRQ per i laboratori di emodinamica. In: ANMCO, SIC, eds. Li-

- nee guida standard e VRQ per i laboratori diagnostici in cardiologia. Roma, Padova: CEPI & Piccin Ed, 1996.
- Ruygrok PN, de Jaegere PT, van Domburg RT, van den Brand MJ, Serruys PW, de Feyter PJ. Clinical outcome 10 years after attempted percutaneous transluminal coronary angioplasty in 856 patients. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27: 1669-77.
 - Serruys PW, Unger F, Sousa JE, et al, for the Arterial Revascularization Therapies Study Group. Comparison of coronary-artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. *N Engl J Med* 2001; 344: 1117-24.
 - Sheiban I, Leonardo F, Rosano GM, et al. Predictors of long-term clinical outcome in patients undergoing multiple vessel stenting for coronary artery disease. *Ital Heart J* 2000; 1: 480-6.
 - Shook TL, Sun GW, Burstein S, Eisenhauer AC, Matthews RV. Comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty outcome and hospital costs for low-volume and high-volume operators. *Am J Cardiol* 1996; 77: 331-6.
 - Slater J, Selzer F, Dorbala S, et al. Ethnic differences in the presentation, treatment strategy, and outcomes of percutaneous coronary intervention (a report from the National Heart, Lung, and Blood Institute Dynamic Registry). *Am J Cardiol* 2003; 92: 773-8.
 - Smith SC Jr, Dove JT, Jacobs AK, et al. ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary interventions (revision of the 1993 PTCA guidelines) - executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (cCommittee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty). *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 2215-39.
 - Srinivas VS, Brooks MM, Detre KM, et al. Contemporary percutaneous coronary intervention versus balloon angioplasty for multivessel coronary artery disease: a comparison of the National Heart, Lung and Blood Institute Dynamic Registry and the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) study. *Circulation* 2002; 106: 1627-33.
 - Unger F, Serruys PW, Yacoub MH, et al. Revascularization in multivessel disease: comparison between two-year outcomes of coronary bypass surgery and stenting. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003; 125: 809-20.
 - van Domburg RT, Foley DP, Breeman A, van Herwerden LA, Serruys PW. Coronary artery bypass graft surgery and percutaneous transluminal coronary angioplasty. Twenty-year clinical outcome. *Eur Heart J* 2002; 23: 543-9.
 - van Domburg RT, Foley DP, de Feyter PJ, van der Giessen W, van den Brand MJ, Serruys PW. Long-term clinical outcome after coronary balloon angioplasty: identification of a population at low risk of recurrent events during 17 years of follow-up. *Eur Heart J* 2001; 22: 934-41.
 - van Domburg RT, Foley DP, de Jaegere PP, et al. Long term outcome after coronary stent implantation: a 10 year single centre experience of 1000 patients. *Heart* 1999; 82 Suppl 2: II27-II34.
 - Williams DO, Holubkov R, Yeh W, et al. Percutaneous coronary intervention in the current era compared with 1985-1986: the National Heart, Lung, and Blood Institute Registries. *Circulation* 2000; 102: 2945-51.

Allegato 1



SCHEDA INFORMATIVA PER IL CONSENSO INFORMATO

Il Progetto è promosso dalla Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE) e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Lo studio si propone di valutare l'efficacia complessiva e per singolo Centro delle procedure di angioplastica mettendo a punto uno strumento di valutazione della qualità delle cure della Cardiologia Invasiva.

Lo studio prevede la valutazione dei risultati immediati e a distanza delle procedure di angioplastica coronarica. A tal fine vengono raccolti i dati clinici e procedurali e gli eventi che si verificano durante il ricovero e nell'anno successivo.

Questi dati verranno inviati al Centro Nazionale di Raccolta Dati dello studio, allestito da SICI-GISE e dall'ISS.

I dati possono essere impiegati in modo anonimo utilizzando un "codice paziente" che impedisce l'identificazione personale; per facilitare la ricostruzione degli eventi che si possono verificare in ricoveri successivi, rilevabili da parte dei competenti Uffici Regionali, sarebbe utile disporre dei suoi dati anagrafici completi. Questi verranno comunque impiegati soltanto a questo scopo e non saranno in alcun modo resi disponibili a soggetti o fini diversi da quelli esplicitamente previsti dallo studio OSCAR.

Rispetto della privacy: ai sensi del D.Lgs. 30/06/2003, n. 196 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali, la informiamo che i suoi dati personali verranno raccolti e archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per valutazioni complessive sulla qualità delle cure e per scopi di ricerca scientifica. Lei ha il diritto di sapere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati errati. L'accesso a questi dati sarà protetto dagli operatori medici e dai responsabili della gestione informatica del Centro Raccolta Dati Nazionale. L'archivio potrà essere ispezionato da Autorità Sanitarie e da personale addetto al controllo e alla verifica delle procedure.

Firmando il modulo di consenso informato Lei autorizzerà l'accesso ai suoi dati anagrafici, clinici e procedurali. I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione ma la sua identità rimarrà segreta e non potrà essere collegato a lei nessun evento clinico o procedurale.



Centro _____

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO
all'utilizzo dei dati personali**

Io sottoscritto/a _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dr. _____
spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta dello studio OSCAR, secondo quanto riportato nella scheda
informativa qui allegata.

Dichiaro inoltre di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto ne-
cessarie e di aver ricevuto risposte esaurienti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai
particolari dello studio.

Acconsento dunque liberamente all'utilizzo dei miei dati personali, limitatamente alle finalità dello studio,
avendo capito completamente il significato della richiesta.

Firma del Paziente

Data

Firma del Medico

Data

Allegato 2



ADESIONE AL PROGETTO OSCAR

Laboratorio/Centro: _____

Ospedale/Istituto: _____

Io sottoscritto _____, nato a _____ il _____, residente a _____
provincia di _____ via _____

in qualità di Responsabile del Laboratorio

dichiaro

di aderire al progetto OSCAR per la Qualità promosso dalla Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SI-CI-GISE) secondo i criteri definiti nel protocollo oggetto della Convenzione ufficiale concordata fra GISE e Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Il Centro di cui sono Responsabile SI IMPEGNA a:

- 1) inviare al database GISE-ISS i dati procedurali e gli eventi avversi intraospedalieri relativi ad ogni angioplastica eseguita nel periodo di rilevazione dello studio, secondo i criteri del dataset OSCAR;
- 2) inviare al database GISE-ISS i dati dei controlli clinici sistematici a 30 giorni per i pazienti con infarto miocardico acuto e a 1 anno per tutti gli altri pazienti sottoposti ad angioplastica;
- 3) ottenere dalla propria Amministrazione l'invio periodico di tutti i file SDO contenenti uno o più codici ICD-9-CM relativi all'angioplastica (codici 36.01, 36.05 e 36.06) prodotti nel periodo dello Studio. In alternativa questi file possono essere forniti direttamente dai competenti Uffici Regionali all'ISS.

In qualità di Responsabile del Centro **AUTORIZZO** il GISE ad acquisire e conservare copia dei dati clinici relativi ai pazienti trattati con angioplastica nei 6 mesi dello studio.

In qualità di Responsabile del Centro Consento fin da ora:

- 1) che i dati del mio Laboratorio siano elaborati per analisi di outcome e per valutazioni sulla qualità dell'assistenza secondo i criteri previsti dal protocollo dello studio OSCAR e che siano utilizzati per pubblicazioni scientifiche;
- 2) che i dati del mio Laboratorio siano utilizzati per il rapporto finale del progetto e per resoconti su Internet nei quali siano resi disponibili i risultati complessivi ed i risultati dei singoli Centri in forma anonima;
- 3) che i risultati complessivi dello studio OSCAR vengano messi a disposizione delle Regioni unitamente ai risultati disaggregati, in chiaro, dei Centri operanti sul proprio territorio.

Resta totalmente esclusa la cessione dei dati a terzi non esplicitamente previsti ed individuati nei protocolli, fatta eccezione per la gestione informatizzata del dato e per la sua elaborazione, sotto diretto controllo e responsabilità del GISE; spetta in ogni caso al GISE garantire la conservazione e la gestione dei dati clinici in suo possesso conformemente al Codice in materia di Protezione dei dati personali (Legge delega n. 127/2001) D.Lgs. 30/06/2003, n. 196.

Data _____ Firma _____

Allegato 3



REFERENTI DEL LABORATORIO PER IL PROGETTO OSCAR

Il Referente del Laboratorio (obbligatorio) per il **Progetto OSCAR per la Qualità** è:

Indirizzo: _____

Tel. _____ Fax: _____

E-mail: _____

Sostituto del Referente (facoltativo):

Tel. _____ Fax: _____

E-mail: _____

Il Referente Infermiere o Tecnico (facoltativo) per il **Progetto OSCAR per la Qualità** è:

Tel. _____ Fax: _____

E-mail: _____

Entrambe le schede compilate devono essere rimandate via fax alla segreteria del GISE: 02/67165266

Allegato 4



MODULO PER IL CONSENSO AL MONITORAGGIO CLINICO

La Direzione Sanitaria del Centro _____

Indirizzo _____ N. _____

Città _____

Tel. _____ Fax: _____

E-mail: _____

AUTORIZZA

Il personale qualificato incaricato dall'Istituto Superiore di Sanità a prendere visione delle cartelle cliniche e di eventuali tabulati, o qualunque altro registro, nei quali siano riportati gli interventi di angioplastica coronarica effettuati presso questo Centro.

Tale autorizzazione resta subordinata al pieno rispetto della riservatezza e dell'anonimato dei pazienti secondo le vigenti normative.

Firma e Timbro della Direzione Sanitaria

Rispedire compilato a: ISS - CNESPS - fax 06.49904230.