- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.134.102.182 Mon, 29 Apr 2024, 04:11:57

Risultati preliminari dello studio OSCAR

(G Ital Cardiol 2008; 9 (Suppl 2-12): 82S-88S)

L'obiettivo dello studio OSCAR è verificare l'outcome a breve e medio termine (30 giorni e 6 mesi) delle angioplastiche coronariche eseguite nei Centri italiani di Cardiologia Invasiva su una popolazione non selezionata di pazienti trattati secondo la normale pratica clinica dei singoli Centri partecipanti allo studio.

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. 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.

La valutazione dei risultati 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.

A differenza di altri interventi, per lo studio completo dell'angioplastica coronarica, oltre la mortalità intraospedaliera o a 30 giorni, è necessario valutare anche l'esito a medio termine poiché una determinante maggiore del risultato della metodica è rappresentata dalla restenosi, che si verifica ad alcuni mesi dalla procedura.

Considerando le finalità specifiche del progetto Misura dell'Outcome, così come avviene per le altre sperimentazioni, l'obiettivo prioritario è verificare la possibilità di produrre indicatori di esito affidabili, a breve e medio termine, utilizzando le sole informazioni raccolte dai sistemi informativi correnti [in particolare le schede di dimissione ospedaliera (SDO)]. Inoltre, stabilire quanto l'aggiunta di alcune informazioni cliniche fornite dai Centri partecipanti migliori la capacità predittiva dei modelli statistici utilizzati per le procedure di *risk adjustment* e la validità delle stime prodotte.

A tal fine, le condizioni necessarie a garantire validità allo studio sono a) che il numero di pazienti arruolato sia sufficiente ad assicurare stabilità al modello statistico applicato e precisione delle stime (potenza) e b) che la popolazione arruolata sia realmente "rappresentativa" della popolazione di pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica nel territorio italiano.

La partecipazione allo studio OSCAR è stata su base volontaria e 68 Centri hanno aderito all'iniziativa. La raccolta dati è iniziata il 1° giugno 2005 ed è proseguita fino al 16 luglio 2006. Secondo quanto stabilito nel protocollo dello studio OSCAR, ogni Centro partecipante avrebbe dovuto arruolare tutti i pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica che fossero transitati nel Laboratorio di Emodinamica coinvolto nello studio, per almeno 6 mesi consecutivi. Alla data del 31 dicembre 2007, alla quale si riferisce questa prima analisi, i Centri arruolati hanno inviato i propri dati (anni 2005-2006) in modo incompleto.

Per quanto riguarda il quesito sulla rappresentatività della popolazione arruolata, sono state selezionate le SDO dei pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica, nel-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.134.102.182 Mon, 29 Apr 2024, 04:11:57

le regioni delle strutture partecipanti allo studio (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Lazio, Campania, Sicilia), prodotte nello stesso periodo di arruolamento dei pazienti del registro OSCAR. Nel periodo in studio, specifico per ciascuna regione, in Lombardia si sono registrati 26 964 ricoveri per angioplastica coronarica (mortalità intraospedaliera 1.41%), in Friuli Venezia Giulia 573 (mortalità 2.09%), in Emilia Romagna 13 879 (mortalità 1.84%), nel Lazio 5914 (mortalità 2.49%), in Campania 5600 (mortalità 0.71%), in Sicilia 12 703 (mortalità 1.28%). Questi risultati sono più o meno sovrapponibili a quelli registrati per le strutture partecipanti allo studio OSCAR, indicando che tali strutture risultano sufficientemente rappresentative della regione di appartenenza.

Come per le altre sperimentazioni del progetto Mattoni, la procedura di *record linkage* tra scheda clinica e SDO prevedeva l'utilizzo delle variabili "codice ospedale" e "numero nosologico". Una delle principali criticità riscontrate nello studio OSCAR è stata la frequente presenza nella scheda clinica di errori nella codifica di entrambe le variabili. Pertanto, al fine di produrre risultati anche se parziali e relativi solo a poche strutture, sono stati tentati vari sistemi di appaiamento. Purtroppo, i diversi tentativi non sono stati quasi mai risolutivi in quanto, per molte strutture, la percentuale di incompletezza delle variabili ha precluso qualunque possibilità di successo.

Questa è la ragione per la quale, a differenza di quanto effettuato per le altre sperimentazioni del progetto Mattone, non vengono presentate analisi di copertura SDO a livello di regione. Tali analisi vengono pertanto prodotte solo per quelle strutture che, interpretando al meglio lo spirito dello studio, specialmente in relazione agli obiettivi comuni con il progetto Mattoni, hanno svolto un lavoro accurato.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.134.102.182 Mon, 29 Apr 2024, 04:11:57

GUIDA ALLA LETTURA DELLE TABELLE OSCAR

IMA	=	infarto miocardico acuto
PAS	=	pressione arteriosa sistolica
PTCA	=	angioplastica coronarica
SCA-NSTE	=	sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST
SDO	=	scheda di dimissione ospedaliera
STEMI	=	infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST

Tabella 1. Per ciascuna struttura aderente al registro OSCAR viene indicato il numero di sedute registrate e il periodo di arruolamento.

Tabella 2. Per ciascuna struttura aderente al registro OSCAR e per la quale erano disponibili le SDO 2005 e 2006 è stata calcolata la percentuale di copertura e di link.
Percentuale di copertura è il rapporto tra il numero di schede cliniche di una struttura e il numero di SDO della stessa struttura (in %). Questo valore permette di valutare la completezza della segnalazione delle procedure da parte delle strutture partecipanti.
Percentuale di link è il rapporto tra il numero di schede cliniche per le quali è stata individuata la SDO corrispondente e il totale delle schede cliniche registrate (in %). Questo valore permette di valutare l'accuratezza della compilazione del campo nosologico nelle schede cliniche.
In prima analisi sono state utilizzate le chiavi di link struttura e nosologico.
Sono contrassegnate da un asterisco le strutture per le quali sono state utilizzate diverse chiavi di link senza ottenere risultati soddisfacenti. Per queste strutture non viene quindi fornita la percentuale di linkage.
La percentuale di copertura risulta sovrastimata se nel corso dello stesso ricovero vengono effettuate più sedute.

Tabella 3. Caratteristiche della popolazione OSCAR per tipo di seduta. Per sedute *IMA* si intendono le procedure effettuate su pazienti con diagnosi STEMI, mentre per sedute *No IMA* si intendono le procedure effettuate su pazienti SCA-NSTE e con cardiopatia ischemica acuta. Per segnalare l'elevata presenza di campi non compilati, per ciascuna variabile vengono riportate le percentuali di valori non noti.

Tabella 4. Il database prevede la compilazione di campi diversi a seconda del tipo di seduta (IMA-No IMA). La tabella presenta le caratteristiche delle sedute IMA. Per segnalare l'elevata presenza di campi non compilati, per ciascuna variabile vengono riportate le percentuali di valori non noti.

Tabella 5. Vengono riportate mediana, primo (Q1) e terzo (Q3) quartile dei tempi di intervento per le sedute IMA.

Tabella 6. Il database prevede la compilazione di campi diversi a seconda del tipo di seduta (IMA-No IMA). La tabella presenta le caratteristiche delle sedute No IMA. Per segnalare l'elevata presenza di campi non compilati, per ciascuna variabile vengono riportate le percentuali di valori non noti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.134.102.182 Mon, 29 Apr 2024, 04:11:57

Tabella 1. Strutture aderenti allo studio OSCAR.

Località	Struttura	Sedute registrate	Data primo arruolamento	Data ultimo arruolamento
Pordenone	A.O. S. Maria degli Angeli	279	15/11/2005	15/05/2006
Padova	Azienda Ospedaliera Emodinamica	248	01/01/2006	01/07/2006
Verona	Istituto Ospedaliero Borgo Trento	345	17/08/2005	17/02/2006
Castelfranco Veneto (TV)	Ospedale San Giacomo	83	01/06/2005	01/12/2005
Milano	Istituto Clinico S. Ambrogio	441	01/09/2005	01/03/2006
Milano	Centro Cardiologico Fondazione Monzino	481	01/09/2005	01/03/2006
Milano	Ospedale San Raffaele	755	01/01/2006	01/07/2006
Desio (MI)	Ospedale di Circolo Desio-A.O. Vimercate	148	01/07/2005	01/01/2006
Vimercate (MI)	Ospedale Civile	202	06/06/2005	06/12/2005
Legnano (MI)	Ospedale Civile	366	18/07/2005	18/01/2006
Como	Ospedale S. Anna	241	01/01/2006	01/07/2006
Lecco	Ospedale Civile Manzoni	305	31/10/2005	30/04/2006
Mantova	A.O..Carlo Poma	157	01/09/2005	01/03/2006
Brescia	Ospedali Civili	622	18/07/2005	18/01/2006
Ome (BS)	Clinica S. Rocco di Franciacorta	219	18/07/2005	18/01/2006
Zingonia-Osio Sotto (BG)	Policlinico San Marco	174	01/06/2005	01/12/2005
Torino	Ospedale Maria Vittoria	327	16/01/2006	16/07/2006
Torino	Villa Maria Pia	312	01/07/2005	01/01/2006
Torino	Molinette-Università Torino	319	18/07/2005	18/01/2006
Torino	Molinette-Cardiologia 2	234	01/06/2005	01/12/2005
Rivoli (TO)	Ospedale degli Infermi	403	01/07/2005	01/01/2006
Asti	Ospedale Cardinal Massaia	251	01/12/2005	01/06/2006
Cuneo	A.O. SS. Croce e Carle	361	31/10/2005	30/04/2006
Genova	Ospedali Galliera	334	01/09/2005	01/03/2006
Genova	Ospedale San Martino	61	01/06/2005	01/12/2005
Genova	Ospedale San Martino-DIMI Università Genova	279	18/07/2005	18/01/2006
Rapallo (GE)	Villa Azzurra Hospital	163	01/08/2005	01/02/2006
Pietra Ligure (SV)	A.O. S. Corona	129	01/06/2005	01/12/2005
Piacenza	Ospedale Civile	310	01/10/2005	01/04/2006
Bologna	Ospedale Maggiore	441	18/07/2005	18/01/2006
Bologna	Policlinico S. Orsola-Malpighi	680	18/07/2005	18/01/2006
Forlì	Ospedale Morgagni-Pierantoni	315	01/06/2005	01/12/2005
Rimini	Ospedale degli Infermi	488	01/09/2005	01/03/2006
Reggio Emilia	Salus Hospital	75	01/10/2005	01/04/2006
Reggio Emilia	Ospedale S. Maria Nuova	385	01/06/2005	01/12/2005
Modena	Hesperia Hospital	324	01/12/2005	01/06/2006
Modena	Policlinico	236	01/06/2005	01/12/2005
Cotignola (RA)	Villa Maria Cecilia	510	01/08/2005	01/02/2006
Parma	Ospedali Riuniti	584	01/10/2005	01/04/2006
Ferrara	U.O. Cardiologia S. Anna	381	01/01/2006	01/07/2006
Firenze	C.D.C. Villa Maria Beatrice	20	15/07/2005	15/01/2006
Livorno	Ospedale di Livorno	161	18/07/2005	18/01/2006
Arezzo	S. Donato USL 8	391	01/07/2005	01/01/2006
Empoli-Fucecchio (FI)	Ospedale San Giuseppe Azienda USL 11	234	01/06/2005	01/12/2005
Pisa Cisanello	A.O.Universitaria Pisana - U.O. di Emodinamica	470	18/08/2005	18/02/2006
Massa	Montepepe G.Pasquinucci	106	01/06/2005	01/12/2005
Roma	Aurelia Hospital	163	19/07/2005	19/01/2006
Roma	Casa di Cura Villa Flaminia	1	18/07/2005	18/01/2006
Roma	Policlinico Umberto - I U.O. di Cardiologia Interventistica, Dipartimento di Scienze Cardiovascolari e Respiratorie	203	18/07/2005	18/01/2006
Roma	Policlinico Umberto I - Dipartimento Cuore Grossi Vasi "A.Reale"	55	18/07/2005	18/01/2006
Roma	Policlinico Campus Biomedico	151	18/07/2005	18/01/2006
Roma	Ospedale S. Andrea	286	18/07/2005	18/01/2006
Pescara	Ospedale Spirito Santo	449	18/07/2005	18/01/2006
Napoli	Ospedale Monaldi	34	18/07/2005	18/01/2006
Salerno	Ospedale San Giovanni di Dio	421	01/10/2005	01/04/2006
Acquaviva delle Fonti (BA)	Ospedale Regionale	36	18/07/2005	18/01/2006
Bari	Casa di Cura Anthea Hospital	146	28/07/2005	28/01/2006
Lecce	Città di Lecce	354	26/07/2005	26/01/2006

(continua)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.134.102.182 Mon, 29 Apr 2024, 04:11:57

(segue)

Località	Struttura	Sedute registrate	Data primo arruolamento	Data ultimo arruolamento
Palermo	Ospedale G.F. Ingrassia-ASL 6	206	16/12/2005	16/06/2006
Palermo	Villa Maria Eleonora	206	08/08/2005	08/02/2006
Pedara (CT)	Centro Cuore Morgagni	726	01/06/2005	01/12/2005
Catania	Ospedale Ferrarotto	617	01/06/2005	01/12/2005
Catania	Ospedale Cannizzaro	282	01/06/2005	01/12/2005
Ragusa	Ospedale Maria Paternò Arezzo	477	01/08/2005	01/02/2006
Trapani	A.O. S. Antonio Abate	186	01/01/2006	01/07/2006
Sciacca (AG)	A.O. Ospedali Civici Riuniti Giovanni Paolo II	48	18/07/2005	18/01/2006
Messina	A.O. Universitaria	46	08/06/2005	08/12/2005
Totale	*67*	*19 443*		

Tabella 2. Confronto database SDO–database studio OSCAR: percentuale di copertura e di link per struttura.

Struttura	SDO 2005-2006 totali N.	Studio OSCAR N.	Copertura OSCAR-SDO (%)	Link OSCAR-SDO N.	Link OSCAR-SDO %
030068*		148	NC	NC	NC
30078	187	202	108	193	95.5
30112	398	440	110.6	429	97.5
30147	172	174	101.2	167	96
30275	223	219	98.2	199	90.9
30281	340	364	107.1	354	97.3
030902*		241	NC	NC	NC
030903*		305	NC	NC	NC
030906*		622	NC	NC	NC
30907	274	157	57.3	151	96.2
30934	727	481	66.2	468	97.3
30935	855	755	88.3	656	86.9
60120	144	279	193.8	109	39.1
080004*		306	NC	NC	NC
80053	368	440	119.6	291	66.1
80085	203	313	154.2	207	66.1
80095	375	485	129.3	373	76.9
80211	75	75	100	72	96
080213*		324	NC	NC	NC
80239	437	510	116.7	419	82.2
80902	592	584	98.6	551	94.3
80903	443	385	86.9	295	76.6
80904	228	235	103.1	219	93.2
80908	616	680	110.4	573	84.3
80909	278	380	136.7	277	72.9
12018001	133	161	121.1	122	75.8
12090601	367	202	55	170	84.2
12090603*		55	NC	NC	NC
12091501	168	151	89.9	96	63.6
12091901	282	282	100	223	79.1
15090301	270	34	12.6	31	91.2
15090401*		421	NC	NC	NC
19019001	196	206	105.1	179	86.9
19072001*		206	NC	NC	NC
19072401	622	726	116.7	713	98.2
19090301	727	617	84.9	560	90.8
19090501*		282	NC	NC	NC
19091401	578	473	81.8	449	94.9
19091601	194	186	95.9	171	91.9
19091701*		48	NC	NC	NC
19093001	46	46	100	42	91.3
Totale		*13 200*			

*Centri per cui sono state utilizzate diverse chiavi di linkage senza ottenere risultati soddisfacenti.
NC = non calcolabile.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.134.102.182 Mon, 29 Apr 2024, 04:11:58

Tabella 3. Caratteristiche della popolazione OSCAR per tipo di seduta.

	Totale (n=19 443)	Sedute No IMA (n=16 002)	Sedute IMA (n=3441)
Caratteristiche basali			
Età (anni, media±DS)	66 ± 11.1	66 ± 10.7	65 ± 12.5
Genere			
Femmine	21.4	20.84	23.74
Non noto	10.9	12.2	5.1
Fattori di rischio/comorbidità			
Diabete	23.6	25.0	17.4
Controllo dietetico	1.7	1.6	1.8
Insulino-dipendente	5.8	6.3	3.8
Ipoglicemizzanti orali	5.1	5.5	3.4
Non insulino-dipendente	11.0	11.6	8.4
Non noto	3.3	3.3	3.3
N. lesioni trattate			
0	2.4	2.4	2.0
1	62.8	60.8	72.0
2	23.8	24.8	19.2
3	7.8	8.4	4.8
4	2.5	2.7	1.6
5-8	0.8	0.9	0.4
N. vasi trattati			
1	77.7	75.6	87.8
2	16.6	18.3	8.7
3	1.4	1.5	0.6
Non noto	4.3	4.6	3.0
Scompenso			
Sì	2.9	2.8	3.5
Non noto	29.2	31.9	16.7

I valori sono espressi in percentuale, salvo diversamente indicato.

Tabella 4. Caratteristiche delle sedute IMA (n=3441).

Classe Killip	
1	54.0
2	13.2
3-4	7.6
Non noto	25.2
Frequenza cardiaca (b/min)	
<60	9.0
60-80	38.7
>80	27.1
Non noto	25.2
Insufficienza mitralica	
Sì	2.0
Non noto	23.9
PAS	
≤100 mmHg	16.7
Non noto	28.5
Shock	
Sì	7.0
Non noto	18.2
Tipo PTCA	
Combo	0.2
Facilitata (facoltativo)	1.7
Inibitori IIb/IIIa	21.4
Non facilitata	42.5
Primaria	4.5
Rescue (fallimento trombolisi)	7.3
Trombolisi	1.5
Non noto	21.0

I valori sono espressi in percentuale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.134.102.182 Mon, 29 Apr 2024, 04:11:58

Tabella 5. Tempi delle sedute IMA (n=3441).

Pain-to-ECG (min)	n=2388
Mediana	84
Q1 (25%)-Q3 (75%)	40-170
ECG-to-balloon (min)	n=2376
Mediana	98
Q1 (25%)-Q3 (75%)	65-157
Door-to-balloon (min)	n=2369
Mediana	45
Q1 (25%)-Q3 (75%)	28-75

Tabella 6. Caratteristiche delle sedute No IMA (n=16 002).

Frazione di eiezione (%)	
≤30	13.5
30-49	27.3
≥50	38.8
Non nota	20.4
Insufficienza renale	
Creatinina >2 mg/dl	3.4
Dialisi	0.6
Non nota	4.7
Risultato PTCA	
Insuccesso	2.9
Successo	89.6
Successo parziale	3.1
Non nota	4.5
Troponina	
Sì	22.3
Non nota	21.8

I valori sono espressi in percentuale.