

SPECIALITÀ E PROFESSIONI A COLLOQUIO

# Gli archivi amministrativi delle Aziende Sanitarie: possibile uso per il governo clinico della malattia renale cronica



Luca Degli Esposti<sup>1</sup>, Alessandra Sturani<sup>2</sup>, Giuseppe Quintaliani<sup>3</sup>, Stefano Buda<sup>1</sup>, Ezio Degli Esposti<sup>1</sup>

(1) Clicon Srl, Health, Economics and Outcomes Research, Ravenna

(2) SC Nefrologia e Dialisi, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna

(3) SC Nefrologia e Dialisi, Policlinico di Perugia

Corrispondenza a: Luca Degli Esposti; Via Salara 36 48121 Ravenna; Tel:+39 0544 38393 Fax:+39 0544 212699

Mail: [luca.degliesti@clicon.it](mailto:luca.degliesti@clicon.it)

## Abstract

Attualmente è disponibile una grande mole di dati sanitari ancorché poco omogenei, di diversa provenienza, e utilizzati per scopi diversi. L'aggregazione di questi dati potrebbe dare enormi impulsi alla epidemiologia e alla nefrologia in particolare. In un momento quindi in cui in molte parti d'Italia si sta cercando una nuova organizzazione dell'attività ospedaliera e territoriale e si ragiona sul ruolo della nefrologia e sulle dimensioni delle attività nefrologiche senza avere spesso dati a supporto delle decisioni che si vanno prendendo, l'integrazione dei dati contenuti negli archivi in possesso delle Aziende Sanitarie Locali potrebbe contribuire ad una pianificazione delle attività nefrologiche (ma non solo) in grado di garantire la migliore costo-efficacia possibile per la realtà in cui ci si trova ad operare.

Parole chiave: archivi amministrativi, epidemiologia, malattia renale cronica

## Administrative databases of the Local Health Unit: possible use for clinical governance of chronic kidney disease

Nowadays a large amount of medical data are available, although they are not always homogeneous, they arise from different backgrounds and are used for different purposes. The aggregation of these data could give huge boost to the epidemiology and, in particular, to nephrology. In many parts of Italy there is the aim to reorganize the hospital health care, as well as the territorial setting. In this framework, the role of nephrology is evaluated without data to support the ongoing decisions, therefore the linkage among the data stored in the administrative and clinical databases of the Local Health Unit could contribute to the planning of nephrological (but not only) activities, in order to ensure the best cost-effectiveness possible for each different reality.

Key words: administrative databases, chronic kidney disease, epidemiology

## Gli archivi amministrativi delle Aziende Sanitarie

La gestione delle patologie croniche rappresenta un aspetto di grande importanza strategica per i sistemi sanitari, vista l'alta prevalenza di tali patologie, l'elevato volume di spesa che inducono e la difficoltà di ricondurre gli aspetti organizzativi e gli investimenti finanziari

ad esiti clinici definiti e misurabili. Di fatto, le attività di prevenzione (primaria, secondaria o terziaria che siano) delle patologie croniche hanno come obiettivo quello di ridurre/ritardare l'incidenza di eventi clinici maggiori e di mortalità, ma è quanto mai difficoltoso valutare la costo-efficacia di tali attività. Una recente revisione della letteratura ha valutato, considerando il rapporto incrementale di costo-efficacia, se sia più conveniente effettuare interventi di prevenzione primaria (impedire la comparsa di malattia o danno d'organo), o secondaria (far regredire/rallentare la progressione di uno stato clinico già presente), o terziaria (migliorare le condizioni di uno stato clinico o malattia conclamata)[1] [1] (full text). L'analisi ha evidenziato che non vi sono dati che indichino che una delle modalità di intervento sia più conveniente delle altre. Nel mondo reale, la dicotomia fra chi decide la spesa e chi beneficia degli effetti della spesa, rende ancora più complessa la valutazione della costo-efficacia degli interventi sanitari. Nella maggioranza delle organizzazioni sanitarie, chi è demandato a gestire la spesa in terapie preventive non beneficia, sul proprio budget, dei risparmi che essa genera. Inoltre l'orizzonte temporale di valutazione dei risultati è abbastanza limitato, dal momento che i risultati vengono posti a verifica alla fine di ciascun esercizio, mentre le attività sanitarie preventive appropriate generano i propri risultati in spazi temporali molto lunghi (anni). Per cercare di migliorare il governo clinico di una popolazione è necessaria la realizzazione di una sinergia fra il modello sanitario basato sul trattamento della malattia da parte del singolo medico nel singolo paziente e un modello sanitario basato sulla popolazione che preveda la definizione e l'identificazione dei fattori di rischio, l'applicazione di sistemi di prevenzione e di promozione della salute, la definizione di protocolli diagnostici-terapeutici-assistenziali con raccolta di informazioni sugli esiti clinici ottenuti, e la stima dei costi in rapporto ai risultati raggiunti[2]. Gestori sanitari e clinici hanno quindi sempre maggiore necessità di informazioni che siano accurate dal punto di vista analitico, credibili dal punto di vista clinico, valide dal punto di vista statistico e comprensibili/applicabili dal punto di vista economico per valutare l'efficacia/efficienza della utilizzazione delle tecnologie e dei servizi sanitari. Tutto ciò dovrebbe permettere di programmare la eventuale riorganizzazione dei servizi sanitari sulla base di dati epidemiologici, organizzativi e di costo-efficacia valutati nel contesto della pratica clinica[3]. Il raggiungimento degli obiettivi proposti richiede di lavorare su tre dimensioni critiche:

- *epidemiologica*: finalizzata alla realizzazione di una base dati rappresentativa della popolazione afferente alle singole Aziende Sanitarie Locali (ASL) e che permetta di mettere in relazione le caratteristiche del singolo paziente con i processi diagnostici, terapeutici e assistenziali che lo coinvolgono;
- *longitudinale*: finalizzata alla realizzazione di una memoria con una estensione temporale sufficiente per una valutazione affidabile delle relazioni esistenti fra percorsi sanitari ed esiti clinici;
- *economica*: finalizzata alla definizione delle relazioni esistenti fra impiego di risorse, organizzative e finanziarie, ed esiti di salute, per poter realizzare valutazioni economiche reali.

Da tempo è stata evidenziata la necessità di avere archivi strutturati di buona qualità[4] [4][5][6] che siano di supporto alle attività decisionali ed alla gestione clinica delle popolazioni[2][7]. Noi stessi abbiamo pubblicato anni or sono una esperienza relativa alla gestione coordinata fra territorio ed ospedale dei pazienti con ipertensione arteriosa con o senza insufficienza renale, dove evidenziavamo la necessità di produrre informazioni che rispondessero alle diverse esigenze del professionista sanitario, che gestisce singoli soggetti, e del gestore sanitario, che gestisce popolazioni[8] [8]. La maggioranza delle strutture sanitarie supporta la propria attività decisionale utilizzando archivi amministrativi orientati alla misurazione degli interventi eseguiti (ad es., ricoveri per abitante) ed alla contabiliz-

zazione dei fattori di produzione impiegati (ad es., spesa farmaceutica per assistito). Questi archivi, finalizzati alla gestione finanziaria ed amministrativa, potrebbero essere utili anche per una valutazione dell'attività sanitaria assistenziale (qualità delle prestazioni ed accessibilità ai servizi), e, se opportunamente integrati anche con dati clinici (ad esempio dati di laboratorio), potrebbero consentire di ricondurre lo stato di salute della popolazione assistita alle risorse investite per la prevenzione ed il trattamento delle malattie. In altre parole, l'assenza di un sistema di attribuzione al singolo paziente degli interventi (prescrizioni farmaceutiche) e delle risorse (spesa farmaceutica) non consente di mettere in relazione l'attività assistenziale terapeutica con gli esiti ottenuti (ricoveri ospedalieri) e quindi non permette di effettuare una valutazione di efficacia/efficienza delle prestazioni effettuate, di appropriatezza dell'allocazione delle risorse e di correzione dei processi assistenziali sulla base dei risultati precedentemente conseguiti. Attualmente l'unico archivio usato per motivi di valutazione è la scheda di dimissione ospedaliera (SDO) che certo non fotografa in modo appropriato la qualità dell'assistenza clinica.

È possibile utilizzare gli archivi amministrativi delle ASL per una appropriata gestione clinica ed economica? Gli archivi amministrativi informatizzati in possesso delle ASL sono:

- *anagrafe degli assistibili*: identifica i soggetti assistibili da parte della ASL e la continuità assistenziale. Contiene: codice paziente, anno di nascita, sesso, data di ingresso e di uscita dall'archivio (es. per cambio di residenza), e, nel caso, data di decesso;
- *esenzione per patologia*: identifica i soggetti a cui è stata attribuita una esenzione per la patologia di cui sono portatori. Contiene: codice paziente, codice esenzione, data di attribuzione;
- *scheda di dimissione ospedaliera*: identifica i soggetti che hanno effettuato ricoveri in ambiente ospedaliero. Contiene: codice paziente, data di ricovero e di dimissione, reparto di ricovero e di dimissione, tipo di ricovero, stato alla dimissione, diagnosi codificata principale e fino a 5 diagnosi accessorie, procedura codificata principale e sua data di esecuzione e fino a 5 procedure accessorie, codice DRG, tariffa di rimborso;
- *assistenza farmaceutica territoriale*: identifica i soggetti che hanno ricevuto prescrizioni di farmaci che sono a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e che sono state acquisite presso le farmacie territoriali. Contiene: codice del paziente, codice ATC del farmaco, data della prescrizione, numero delle confezioni prescritte, numero di unità, dose per unità, tariffa della singola confezione, importo;
- *farmaci ad erogazione diretta e in distribuzione per conto*: identifica i soggetti che hanno ricevuto prescrizioni che sono state acquisite presso le farmacie ospedaliere. Contiene gli stessi dati previsti per l'assistenza farmaceutica territoriale;
- *assistenza specialistica ambulatoriale*: identifica i soggetti che hanno fatto ricorso a prestazioni ambulatoriali presso le strutture del SSN o con esso convenzionate. Contiene: codice del paziente, codice della prestazione, data di prenotazione e di esecuzione, tipo di prestazione, tariffa di rimborso;
- *registro dei decessi*: identifica i soggetti deceduti. Contiene: codice del paziente, data di decesso, causa codificata del decesso;
- *accessi al pronto soccorso*: identifica i soggetti che hanno avuto accesso al pronto soccorso. Contiene: codice del paziente, data e ora di accesso e di esito.

Le modalità di realizzazione degli archivi amministrativi delle ASL sono state determinate da:

- *finalità dipartimentali*: la progettazione è avvenuta in funzione di esigenze specifiche non orientate alla condivisione dei dati raccolti. Lo sviluppo di un insieme di archivi dipartimentali è il risultato di una gestione sanitaria realizzata attraverso attività separate (assistenza ospedaliera, assistenza territoriale, prevenzione, ecc.) non riconducibili ad un unico sistema complesso;
- *orientamento alla misurazione dei fattori di produzione*: gli archivi sono finalizzati alla misurazione di volumi di attività (numero di ricoveri, spesa per farmaci, ecc.). Questo tipo di impostazione provvede ad una precisa misurazione dei volumi consumati (spesa farmaceutica totale) e ad una ripartizione forfettaria per soggetto assistito (spesa farmaceutica media per assistito).
- *indipendenza delle specifiche tecniche*: l'uso dipartimentale ha determinato la realizzazione dei singoli archivi secondo specifiche tecniche personalizzate. L'assenza di un piano per un uso condiviso delle informazioni raccolte "localmente" ha provocato una sostanziale autonomia sia nella scelta delle componenti informatiche (programmi, sistemi operativi, ecc.) sia nell'applicazione di una "terminologia" per l'inserimento dei dati (archivi diversi utilizzano codici diversi per lo stesso dato). Lo sviluppo di un sistema informativo integrato "riciclando" pre-esistenti archivi amministrativi rappresenta una soluzione praticamente a costo zero e fornisce un'opportunità per realizzare analisi orientate al singolo assistito ed alla durata dell'osservazione (Figura 1). Questo tipo di impostazione, trasversale al tradizionale approccio per fattori di produzione, si realizza nell'attribuire al paziente il complesso dei dati (data di nascita, sesso, eventuali prescrizioni farmacologiche, eventuali ricoveri, ecc.) che lo riguardano e nella valutazione quali/quantitativa (dose, di farmaco, aderenza al trattamento, incidenza di accessi ospedalieri, ecc.) di questi dati nel tempo. Il risultato finale di questo procedimento è, a livello del singolo assistito, la definizione di un profilo clinico e di un percorso analitico e cronologico e, a livello di aggregato, la creazione di una banca dati di popolazione[9] [9][10][11][12][13] (full text) Una ulteriore possibilità, di particolare interesse per la nefrologia italiana, è di integrare i dati contenuti negli archivi amministrativi con i dati contenuti negli archivi dei laboratori analisi (Figura 2)[14] [14][15] (full text). La moderna tecnologia permette di analizzare e di mettere in relazione dati di varia provenienza e ubicazione aprendo le porte verso la capacità di trasformare dati senza contesto, in informazioni utili alla comprensione di nuovi fenomeni e comportamenti personali e sociali. Vista la gran mole di dati che sono oggi stivati nei server di tutto il mondo è stata coniata la definizione di Big Data ("Big data is high volume, high velocity, and/or high variety information assets that require new forms of processing to enable enhanced decision making, insight discovery and process optimization."). La sperimentazione di analisi di "data warehousing" potrebbe essere facilmente trasportata in sanità al fine, per esempio, di ottimizzare la gestione della malattia renale cronica (MRC). La MRC viene definita come decremento della funzione renale (riduzione del volume del filtrato glomerulare al di sotto di 60/ml/min per 1.73 m<sup>e</sup>) e/o presenza di danno renale (aumentata escrezione urinaria di albumina) persistenti per almeno 3 mesi[16] [16] (full text). Sulla base di questi parametri, la MRC viene classificata in 5 stadi[17] [17], e numerosi studi hanno evidenziato la relazione esistente fra stadio della MRC e incidenza di malattia renale terminale, morbilità e mortalità cardiovascolare e mortalità totale[18] [18]. Oggi la MRC viene considerata uno dei maggiori problemi di salute pubblica[19] [19] (full text). La sua prevalenza varia in rapporto all'età della popolazione: in Italia i dati preliminari dello studio Carhes tendono ad evidenziare una prevalenza ridotta in Italia rispetto ad altri paesi: circa 8% stadi 1-5 e circa 3,5-4% stadi 3-5[20]. Nella maggioranza dei casi la MRC è associata a condizioni cliniche comuni come il diabete mellito, l'ipertensione arteriosa e la ma-

lattia cardiovascolare[21] [21]. L'attività di screening ha come obiettivo quello di ridurre/ritardare l'incidenza di eventi clinici maggiori e di mortalità. Quindi, per essere costo-efficace, deve essere in grado di identificare la malattia in fase pre-clinica e il trattamento dovrebbe essere tanto più efficace quando più precocemente applicato. Sono attività che richiedono una indagine di popolazione dettagliata, complessa e costosa, per cui solitamente le valutazioni sono limitate a coorti selezionate per età e/o patologia e/o professione, ecc.. Una recente revisione della letteratura[22] [22] ha evidenziato che non vi sono al momento dati certi che l'attività di screening e di monitoraggio della malattia renale cronica in stadio 1 - 3 produca benefici, se non in alcuni specifici gruppi di pazienti. Il trattamento con farmaci ad azione sul sistema renina-angiotensina riduce il rischio di insufficienza renale terminale in alcuni pazienti, gli ACE inibitori riducono il rischio di mortalità, mentre le statine riducono il rischio di mortalità infarto miocardico e ictus. Gli autori segnalano che molti di questi pazienti sono spesso già in trattamento con i farmaci citati indipendentemente dal grado di funzione renale. È evidente quindi che ci vuole una visione unitaria del rischio di malattia cardiovascolare[23] [23] centrata sul paziente. Come organizzare quindi le attività di screening? Utilizzando i dati contenuti nei flussi amministrativi delle ASL ed i dati contenuti negli archivi di laboratorio è possibile fare una rapida e non costosa caratterizzazione della intera popolazione afferente ad una determinata ASL. Dalla anagrafica della popolazione è possibile ricavare l'età ed il sesso di tutti gli assistibili, dal flusso amministrativo del farmaceutico territoriale è possibile ottenere il numero di soggetti trattati con farmaci antiipertensivi o ipoglicemizzanti, dalle schede di dimissione ospedaliera è possibile identificare i soggetti con pregresso evento cardiovascolare. Per quanto riguarda la valutazione della funzione renale, la possibilità di estrarre i valori di creatinina sierica (con successivo calcolo del volume del filtrato glomerulare) e di albuminuria da una memoria di laboratorio permette di definire, nelle diverse coorti precedentemente identificate, quanti soggetti hanno effettuato la determinazione dello stadio di MRC. Il ricorrere a una memoria centralizzata invece che alla eventuale memoria elettronica del singolo medico permette una notevole semplificazione della raccolta dati ed evita errori legati alla memorizzazione del dato. Mentre nei flussi amministrativi del farmaco l'assenza della prescrizione viene interpretata come mancanza di trattamento farmacologico[9], la mancanza di un dato di laboratorio può essere riferita a diverse situazioni: a) il medico non ha ritenuto di fare eseguire l'accertamento, b) il paziente non ha eseguito l'accertamento, c) l'accertamento è stato eseguito in un laboratorio che non è analizzabile in via elettronica. L'implicazione pratica è che il dato mancante, che va sempre registrato come tale, non può essere attribuito a nessuna delle tre situazioni descritte. Con queste modalità operative si può definire la dimensione del problema MRC distinguendo nella popolazione fra chi non possiede e chi possiede informazioni sullo stadio di MRC. In questi ultimi soggetti, si possono valutare l'appropriatezza dei percorsi terapeutici-assistenziali, i risultati in termini di esiti e l'impiego di risorse. Allo stesso tempo si ha una dimensione della popolazione mancante di informazioni e si possono quindi definire priorità e possibilità di intervento. In ambito ospedaliero è possibile definire se, al di fuori degli ambienti nefrologici, viene posta la diagnosi di MRC e se, soprattutto, viene impostato un appropriato percorso diagnostico-terapeutico[24] [24] (full text).

- In conclusione, in un momento in cui in molte parti d'Italia si sta cercando una nuova organizzazione della attività ospedaliera e territoriale e si ragiona sul ruolo della nefrologia e sulle dimensioni delle attività nefrologiche senza avere spesso dati a supporto delle decisioni che si vanno prendendo, l'integrazione dei dati contenuti negli archivi in possesso delle ASL potrebbe contribuire ad una corretta analisi e ad una pianifica-

zione delle attività nefrologiche (ma non solo) in grado di garantire la migliore costo-efficacia possibile per la realtà in cui ci si trova ad operare.

---

## Bibliografia

- [1] Cohen JT, Neumann PJ, Weinstein MC et al. Does preventive care save money? Health economics and the presidential candidates. *The New England journal of medicine* 2008 Feb 14;358(7):661-3 (full text)
- [2] Epstein RS, Sherwood LM From outcomes research to disease management: a guide for the perplexed. *Annals of internal medicine* 1996 May 1;124(9):832-7
- [3] Ruta D, Mitton C, Bate A et al. Programme budgeting and marginal analysis: bridging the divide between doctors and managers. *BMJ (Clinical research ed.)* 2005 Jun 25;330(7506):1501-3
- [4] Black N Developing high quality clinical databases. *BMJ (Clinical research ed.)* 1997 Aug 16;315(7105):381-2
- [5] Black N High-quality clinical databases: breaking down barriers. *Lancet* 1999 Apr 10;353(9160):1205-6
- [6] Black N, Payne M Improving the use of clinical databases. *BMJ (Clinical research ed.)* 2002 May 18;324(7347):1194
- [7] Roper WL, Winkenwerder W, Hackbarth GM et al. Effectiveness in health care. An initiative to evaluate and improve medical practice. *The New England journal of medicine* 1988 Nov 3;319(18):1197-202
- [8] Degli Esposti E, Berto P, Buda S et al. The Pandora Project: results of the pilot study. *American journal of hypertension* 1999 Aug;12(8 Pt 1):790-6
- [9] Schneeweiss S, Avorn J A review of uses of health care utilization databases for epidemiologic research on therapeutics. *Journal of clinical epidemiology* 2005 Apr;58(4):323-37
- [10] Sokol MC, McGuigan KA, Verbrugge RR et al. Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost. *Medical care* 2005 Jun;43(6):521-30
- [11] Esposti LD, Saragoni S, Batacchi P et al. Antihypertensive therapy among newly treated patients: An analysis of adherence and cost of treatment over years. *ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR* 2010;2:113-20
- [12] Degli Esposti L, Saragoni S, Batacchi P et al. Adherence to statin treatment and health outcomes in an Italian cohort of newly treated patients: results from an administrative database analysis. *Clinical therapeutics* 2012 Jan;34(1):190-9
- [13] Degli Esposti L, Didoni G, Simon T et al. Analysis of disease patterns and cost of treatments for prevention of deep venous thrombosis after total knee or hip replacement: results from the Practice Analysis of Thromboprophylaxis after Orthopaedic Surgery (PATHOS) study. *ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR* 2013;5:1-7 (full text)
- [14] Degli Esposti L, Saragoni S, Buda S et al. Awareness of albuminuria in an Italian population-based cohort of patients treated with hypoglycemic drugs. *Journal of nephrology* 2012 May-Jun;25(3):325-31
- [15] Degli Esposti L, Saragoni S, Buda S et al. Glycemic control and diabetes-related health care costs in type 2 diabetes; retrospective analysis based on clinical and administrative databases. *ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR* 2013;5:193-201 (full text)
- [16] Anderson J, Glynn LG Definition of chronic kidney disease and measurement of kidney function in original research papers: a review of the literature. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association* 2011 Sep;26(9):2793-8 (full text)
- [17] Inker LA, Tonelli M, Hemmelgarn BR et al. Comparison of concurrent complications of CKD by 2 risk categorization systems. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation* 2012 Mar;59(3):372-81
- [18] Astor BC, Matsushita K, Gansevoort RT et al. Lower estimated glomerular filtration rate and higher albuminuria are associated with mortality and end-stage renal disease. A collaborative meta-analysis of kidney disease population cohorts. *Kidney international* 2011 Jun;79(12):1331-40
- [19] Johns T, Jaar BG U.S. Centers for Disease Control and Prevention launches new chronic kidney disease surveillance system website. *BMC nephrology* 2013 Sep 14;14:196 (full text)
- [20] Garofalo C, Liberti ME, Saggiocca A et al. [Epidemiology and prognosis of chronic kidney disease in Italy]. *Giornale italiano di nefrologia : organo ufficiale della Società italiana di nefrologia* 2012 Nov;29 Suppl 58:3-11
- [21] Muntner P, Judd SE, Gao L et al. Cardiovascular risk factors in CKD associate with both ESRD and mortality. *Journal of the American Society of Nephrology : JASN* 2013 Jun;24(7):1159-65
- [22] Fink HA, Ishani A, Taylor BC et al. Screening for, monitoring, and treatment of chronic kidney disease stages 1 to 3: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force and for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Annals of internal medicine* 2012 Apr 17;156(8):570-81
- [23] El Nahas M Cardio-Kidney-Damage: a unifying concept. *Kidney international* 2010 Jul;78(1):14-8
- [24] Gentile G, Postorino M, Mooring RD et al. Estimated GFR reporting is not sufficient to allow detection of chronic kidney disease in an Italian regional hospital. *BMC nephrology* 2009 Sep 1;10:24 (full text)