EASYNET

Il programma di rete EASY-NET

Valutazione di efficacia degli interventi di Audit &Feedback

ATTIVITÀ TRASVERSALE «METODOLOGIA»
LE VALUTAZIONI DI IMPATTO

Mirko Di Martino

Dipartimento di Epidemiologia del S.S.R. - Regione Lazio - ASL Roma 1

Roma, 27 maggio 2019

OBIETTIVI

- Valorizzare gli aspetti metodologici del programma di rete.
- Valutare la variabilità nel disegno dello studio in funzione del *setting* assistenziale e degli obiettivi specifici dei singoli WP.
- Produrre una «revisione» dei metodi più innovativi ed efficaci per le valutazioni di impatto.

IL GRUPPO DI LAVORO

Ruolo nel Progetto	Affiliazione	Nominativo
Coordinatore	**Dipartimento di Epidemiologia**	**Mirko Di Martino**
	WP 1 - Lazio	Laura Angelici Michela Alagna Claudia Marino
	WP 2 - FVG	Annarita Tullio
	WP 3 - Piemonte	Anna Castiglione Giovannino Ciccone
	WP 4 - Emilia-Romagna	Massimiliano Marino
	WP 5 - Lombardia	Fabrizio Veglia Alice Bonomi
	WP 6 - Calabria	Erika Rania
	WP 7 - Sicilia	Maria Cristina De Cola

IL GRUPPO DI LAVORO

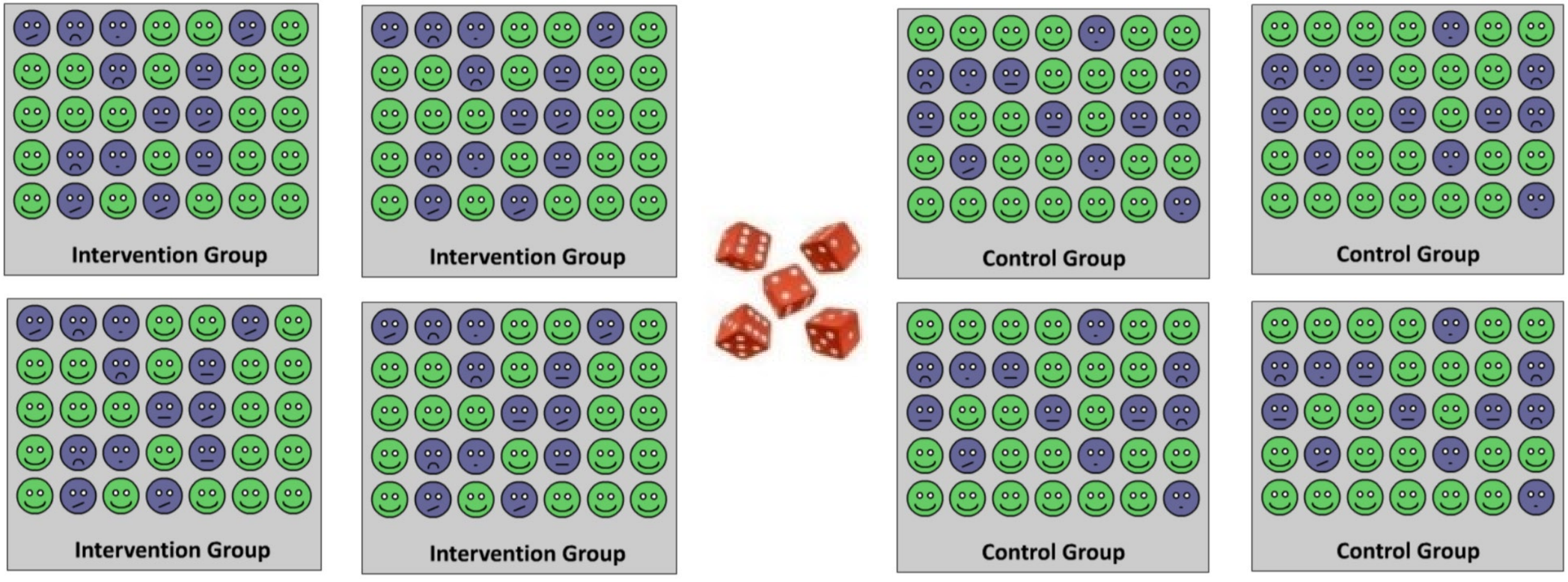
- ❑ Lo studio prevede l'implementazione di un **intervento**?
- ❑ Se lo studio prevede un intervento, quali sono le **modalità** dello stesso?
- ❑ Chi è il **destinatario** dell'A&F?
- ❑ Esiste un **gruppo di controllo**?
- ❑ Se esiste, come viene individuato?
- ❑ Quali sono i **criteri di arruolamento** dei pazienti?
- ❑ Quali **sistemi informativi** saranno utilizzati?
- ❑ È stato effettuato il calcolo della **numerosità campionaria**?
- ❑ Che **disegno dello studio** si pensa di utilizzare?
- ❑ Nel caso in cui lo studio non preveda un intervento, quali strategie verranno messe in atto per la valutazione dell'A&F?
- ❑ Come vengono «calcolate» le informazioni presenti nelle **reportistiche periodiche**?

I PIÙ «DIFFUSI» DISEGNI DELLO STUDIO PER LE VALUTAZIONI DI IMPATTO

CLUSTER RANDOMISED TRIALS

L'oggetto della randomizzazione non è il **singolo individuo** ma un **gruppo di individui**.

ASL, Distretti sanitari, gruppi di medici di medicina generale, punti nascita, [...].

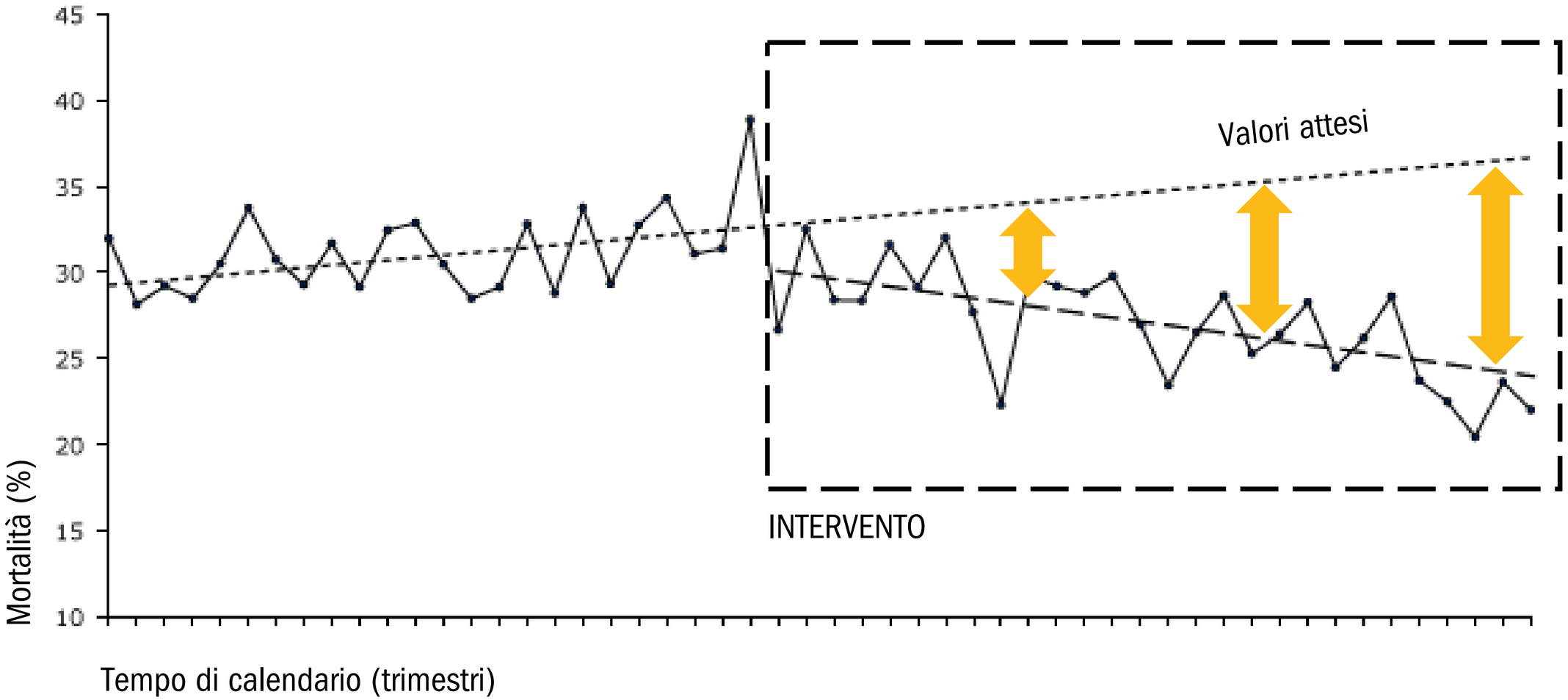


CLUSTER RANDOMISED TRIALS: CRITICITÀ

- Il bilanciamento della randomizzazione è un **bilanciamento atteso**, che si verifica solo il numero dei cluster è **sufficientemente elevato**.
- Non esiste un numero minimo teorico di cluster da randomizzare perché questo dipende dalla **variabilità tra i gruppi**, sia in relazione alle caratteristiche degli individui che ne fanno parte sia in relazione ai **modelli organizzativi assistenziali** adottati da ciascun cluster.
- All'aumentare di questa variabilità aumenta il numero minimo di gruppi da randomizzare.
- Necessità di gestire le correlazioni intra-cluster ⟶ riduzione della **potenza statistica**.

SERIE STORICHE INTERROTTE

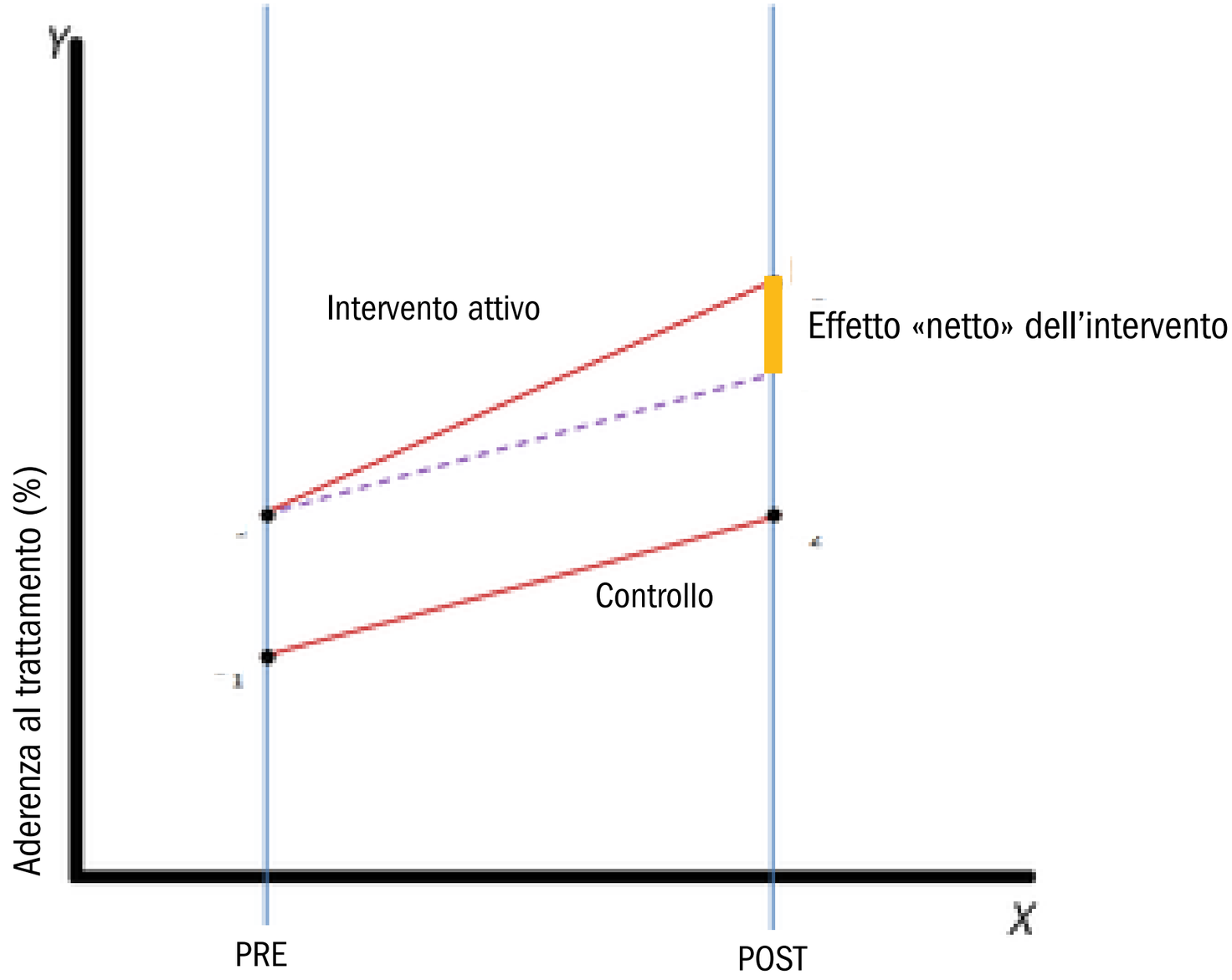
Quando **NON** è possibile identificare un gruppo di controllo:
metodi basati sulle **serie storiche**



SERIE STORICHE INTERROTTE: CRITICITÀ

- Si assume che la **composizione** della popolazione resti costante nel tempo.
- L'impatto dell'intervento viene misurato rispetto ad un **controfattuale** (il trend **atteso** in assenza di intervento) calcolato nell'**ipotesi** in cui il fenomeno di interesse avesse mantenuto lo stesso andamento osservato prima dell'implementazione dell'intervento.

DISEGNO PRE – POST CON GRUPPO DI CONTROLLO



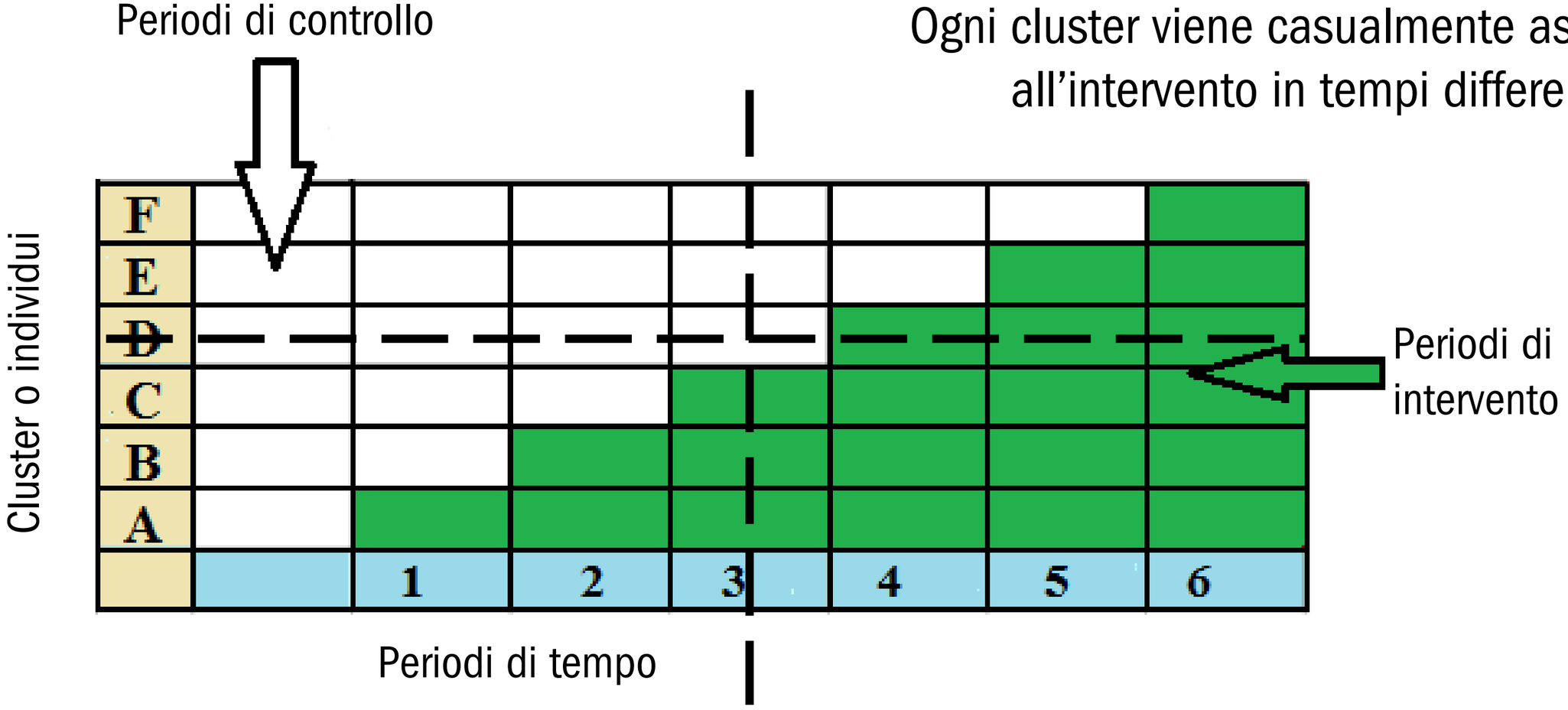
PRE – POST CONTROLLATO: CARATTERISTICHE

- Il «controfattuale» non viene **stimato** (come avveniva nelle serie storiche interrotte) ma viene **osservato** su un **reale** gruppo di controllo.
- Il risultato che si ottiene è l'effetto dell'intervento al **netto** del *general time trend*.
- Le differenze nella composizione dei gruppi possono essere tenute in considerazione utilizzando i modelli di regressione «*difference in differences*».

STEPPED WEDGE CLUSTER RANDOMISED TRIAL

Da ogni cluster si possono ricavare informazioni di tipo pre-post.

Ogni cluster viene casualmente assegnato all'intervento in tempi differenti.



ESITI / PROCESSI
E SISTEMI INFORMATIVI

ESITI… DA SISTEMI INFORMATIVI «CORRENTI»

ANAGRAFE DEGLI ASSISTITI

- data di nascita
- genere
- MMG
- data del decesso
- codice dell'assistito

SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA

- diagnosi (ICD)
- interventi/procedure
- regime del ricovero
- data di ricovero
- codice dell'assistito

FARMACEUTICA

- farmaco erogato (ATC)
- data della prescrizione
- dosaggio complessivo
- giorni di copertura
- codice dell'assistito

SISTEMA INFORMATIVO "INTEGRATO"

- codice dell'assistito
- caratteristiche anagrafiche
- caratteristiche cliniche
- prestazioni erogate
- esiti clinici

ESITI... RACCOLTI «AD HOC»

UN *TRADE-OFF* DA UN MILIONE DI DOLLARI

<u>Eterogeneità</u> nei setting, negli obiettivi e nei metodi

<u>Omogeneità</u> nel rigore scientifico e metodologico

Mirko Di Martino

Dipartimento di Epidemiologia del S.S.R. - Regione Lazio - ASL Roma 1