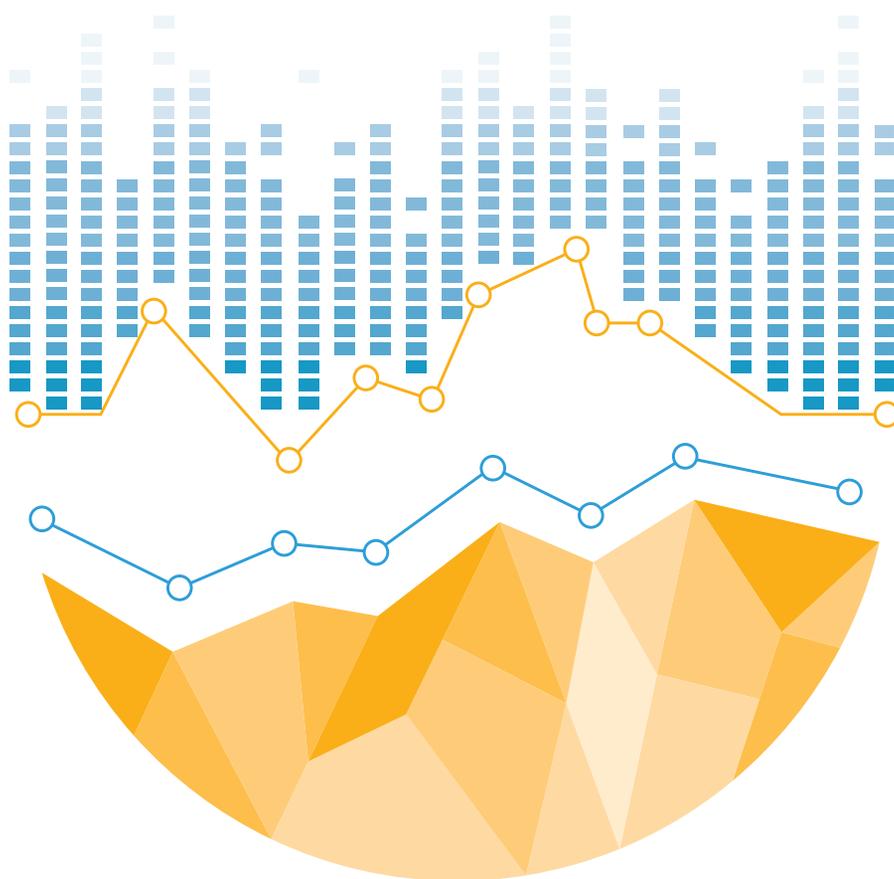


CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Dall'impiego dei database amministrativi in sanità ai BigData:
definizione, utilizzo, opportunità e criticità





ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche. Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

www.clinicoeconomics.info

Direttore Responsabile

Marta Vinci

Project Assistants

Ersilia Miglioli
M. Chiara Valentino

Editor-in-Chief

Giorgio L. Colombo

Editorial Board

Alberto Aronica	Maurizio Manto
Giacomo M. Bruno	Chiara Ottolini
Mauro Caruggi	Martino Recchia
Mauro De Rosa	Edgardo Somigliana
Sergio Di Matteo	Enrico Torre
Franco Maggiolo	Elena Varin
	Pierluigi Viale

Progetto grafico e impaginazione

newattitude comunicazione



www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2015

Volume n. 10 / 2015 alla Pubblicazione peer-reviewed open access

ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia - www.clinicoeconomics.info

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di S.A.V.E. S.r.l.

Nota dell'Editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.



This is an Open Access article which permits unrestricted noncommercial use, provided the original work is properly cited.

Dall'impiego dei database amministrativi in sanità ai BigData: definizione, utilizzo, opportunità e criticità.

Giorgio L. Colombo ¹, Luigi Pastorelli ²

¹ Docente di Organizzazione Aziendale, Dip.to Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Pavia e Direttore Scientifico di S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milan, Italy | ² Docente di Teoria del Rischio e Direttore Scientifico del BIG DATA LAB dell'Università Tor Vergata-Roma e Direttore Tecnico del Gruppo Schult'z - RSM

ABSTRACT

Obiettivo di questo articolo è quello di illustrare le potenzialità dei BigData in ambito sanitario/ospedaliero, la loro differenza con i vari database amministrativi, ma soprattutto evidenziarne vantaggi e criticità con una loro integrazione nei database clinici, alla luce delle difficoltà di contenimento della spesa sanitaria pubblica in Italia.

Nell'attuale contesto di riduzione e controllo della spesa sanitaria pubblica, le Aziende Sanitarie Locali italiane (ASL) si sono dotate di strumenti di controllo della spesa, basate sui database amministrativi (Banca Dati Assistito - BDA) che registrano e monitorano i consumi e i rimborsi ai pazienti da parte del Servizio Sanitario Nazionale Italiano. L'integrazione tra dato amministrativo e dato clinico permetterà invece di sviluppare un nuovo paradigma di ricerca nella valutazione della qualità delle cure, nella attività di monitoraggio e controllo della spesa sanitaria, negli studi di epidemiologia analitica, nella valutazione dell'efficacia del trattamento e nella previsione dei risultati. Inoltre è possibile l'uso dei BigData nella ricerca relativa all'hospital risk management, per monitorare l'accadimento di eventi avversi, oppure per monitorare le riospedalizzazioni e per tenere sotto controllo gli errori legati allo scorretto uso dei farmaci.

L'approccio innovativo della teoria del rischio ai BigData dimostra che è proprio una non esaustiva e corretta conoscenza dell'analisi numerica delle correlazioni che impedisce un corretto utilizzo ed interpretazione dei BigData nell'ambito sanitario/ospedaliero. Risulta quindi fondamentale che i database amministrativi interagiscano in modalità sempre più evoluta con le banche dati cliniche al fine di massimizzare le loro potenzialità all'interno del percorso di cura del paziente oltre che al loro uso nella ricerca. Investire in ricerca valutativa significa, far diventare i Big Data un riferimento costante nelle scelte dei medici e dei responsabili delle politiche sanitarie.

Corrispondence:

Giorgio L. Colombo
University of Pavia,
Department of Drug Sciences
Viale Taramelli 12
27100 Pavia - ITALY
giorgio.colombo@unipv.it

INTRODUZIONE

Si stima che ogni giorno, senza che quasi ce ne rendiamo conto, vengono prodotti 2.5 quintilioni di bytes di dati (IBM, 2014), che provengono dalle fonti più differenti: i sensori che raccolgono le informazioni meteorologiche, transazioni commerciali, i messaggi postati nei social networks, i segnali GPS dalle reti di telefonia mobile i video digitali e le immagini, solo per citare qualche esempio. Le aziende devono gestire quantità sempre più grandi di dati di ogni tipo, accumulando rapidamente una grandissima quantità di bytes. Un report di Agosto 2012 firmato dal Congresso degli Stati Uniti definisce i BigData come “un grande volume ad alta velocità, complessità e variabilità di dati che necessita di tecniche avanzate per la raccolta, l’archiviazione, la gestione e l’analisi delle informazioni” (IHTT: Transforming Health Care through BigData Strategies for leveraging BigData in the health care industry, 2013. <http://ihealthtran.com/wordpress/2013/03/iht%C2%B2-releases-big-data-research-reportdownload-today/>). Nei processi in cui il fattore tempo è cruciale, si vedano le circostanze in cui è necessario anticipare possibili situazioni critiche su pazienti in osservazione, vi è la necessità che i BigData vengano analizzati in tempo reale, nello stesso istante in cui vengono prodotti, per poterli valorizzare al massimo.

In ambito sanitario/ospedaliero la gestione dei BigData è molto attuale, per fare degli esempi si pensi all’esecuzione di complesse analisi in tempo reale sui flussi di dati fisiologici in ambienti quali la terapia intensiva; la gestione e l’analisi in tempo reale dei dati dei sensori per assistere pazienti affetti da malattie croniche. Analizzare le informazioni provenienti da cartelle cliniche elettroniche per esporre i primi segni di un’epidemia. Un’ulteriore possibilità fornita dai BigData è di individuare i pazienti più a rischio a cui proporre programmi di prevenzione o programmi di promozione della salute (come la lotta all’obesità e al fumo) (J. Sun et al, 2013). Vi sono recenti tentativi di creazione di piattaforme per la gestione dei BigData; un esempio è dato dall’Istituto Ortopedico Rizzoli che dispone di una piattaforma di

analisi che integra dati genomici, immagini mediche e storia familiare: in questo modo viene migliorata l’efficacia dei trattamenti clinici mediante protocolli ad hoc e facendo un’analisi approfondita dei rischi ereditari; riducendo così il numero di esami effettuati e dei costi sostenuti (IBM, 2014). A parte pochi casi isolati, a causa della loro complicata gestione, vi sono ancora grosse difficoltà nel reale utilizzo dei BigData a sostegno del mondo sanitario. Le nuove tecniche di analisi non sono ancora pronte per fornire il loro supporto al campo della medicina e dell’assistenza sanitaria. Come verrà approfondito in seguito, i problemi di privacy dei dati raccolti nei database a cui i BigData attingono, le difficoltà di collegamento tra i vari sistemi di cartelle cliniche elettroniche a causa della loro limitata interoperabilità e la diffidenza con la quale le nuove tecnologie vengono spesso accolte in ambito medico, oggi ne limitano l’impiego e ne impediscono un loro più vasto utilizzo. Obiettivo di questo articolo è quello di illustrare le potenzialità dei BigData in ambito sanitario/ospedaliero, la loro differenza con i vari database amministrativi, ma soprattutto evidenziarne vantaggi e criticità, alla luce delle difficoltà di contenimento della spesa sanitaria pubblica in Italia.

IL RUOLO DELLE BANCHE DATI AMMINISTRATIVE IN SANITÀ

Nonostante l’interesse e la novità suscitata dai BigData, appare al momento più fattibile, nel mondo sanitario italiano, parlare di fruizione e impiego di database amministrativi. Nell’attuale contesto di riduzione e controllo della spesa sanitaria pubblica, le Aziende Sanitarie Locali italiane (ASL) si sono dotate di strumenti di controllo della spesa, basate sui database amministrativi (Banca Dati Assistito - BDA) che registrano e monitorano i consumi e i rimborsi ai pazienti da parte del Servizio Sanitario Nazionale Italiano (Cerra et al, 2004). Queste fonti e la loro integrazione sono un potente strumento di supporto ai metodi tradizionali utilizzati negli studi epidemiologici (Colombo et al, 2013). Per dato amministrativo si intende un’informazione che

segnala e documenta un contatto (predefinito e codificato in modo univoco) tra un (a) cittadino (a) paziente e un servizio del sistema sociosanitario permettendo così di riconoscere in quella prestazione una persona portatrice di un problema/domanda (Associazione Italiana Epidemiologia, 2013). I database amministrativi contengono quindi informazioni utili per documentare le quantità e le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie (Figura 1). Sono stati progettati con la finalità prioritaria di determinare il finanziamento da attribuire alle strutture che erogano prestazioni sanitarie e allo scopo di fornire alcune informazioni utili per la programmazione sanitaria. In questo modo, i dati contenuti nei database amministrativi sono un sottoprodotto di operazioni economico/amministrative, e pertanto caratterizzano un paziente come 'consumatore' dei servizi del sistema sanitario (Figura 1).

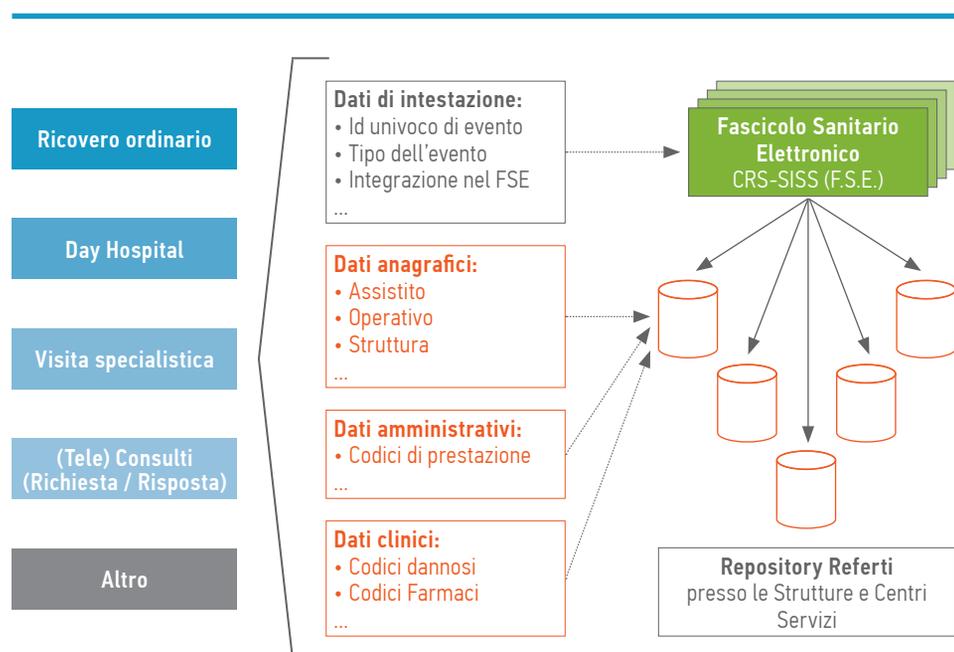
La possibilità di utilizzare i database amministrativi per la valutazione e la promozione della qualità non è ancora totalmente sfruttata dai clinici/decisori di spesa sanitaria, i quali tendono a trascurare questa risorsa informativa, non considerandola affidabile, pur essendo tra i soggetti che regolarmente la alimentano e che più di altri potrebbero contribuire a qualificarla. In

realtà i database amministrativi contengono informazioni rilevanti dal punto di vista strettamente sanitario e costituiscono un prezioso strumento, ad esempio per la valutazione e la promozione della qualità nell'erogazione di prestazioni sanitarie.

QUALI OPPORTUNITÀ DAI DATABASE AMMINISTRATIVI

Le Aziende Sanitarie locali/regionali dispongono attualmente dei seguenti archivi dipartimentali informatizzati: i database anagrafici assistibili/medici in cui sono registrate tutte le informazioni anagrafiche dei medici e degli assistibili dall'Azienda Sanitaria (codice fiscale, data di nascita, sesso, distretto di appartenenza). Altro database disponibile è quello farmaceutico che registra il volume di spesa relativo al rimborso dei farmaci acquistati (farmaci in fascia A). Questo archivio provvede alla raccolta di tutte le richieste di rimborso inoltrate dalle farmacie. I dati disponibili nel database farmaceutico territoriale sono il codice sanitario del paziente, il codice del medico prescrittore, il codice AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio), il numero di confezioni, la data di prescrizione e la data di dispensazione. Il database nosologico ospedaliero è invece

FIGURA 1
Refertazione Strutturata e Connessione col Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)
Fonte: Regione Lombardia 2011.



un archivio per la rilevazione dei ricoveri ospedalieri generato dalle diagnosi di dimissione codificate secondo ICD (International Classification of Disease) registrate nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO). Questo database contiene alcune informazioni di carattere amministrativo e clinico relative alle degenze, come il codice identificativo del paziente, la data di ammissione e di dimissione, il reparto di ammissione e di dimissione, la data e i reparti di eventuali trasferimenti interni, la diagnosi principale, le diagnosi concomitanti, lo stato di dimissione, il regime di ricovero, il DRG (Diagnosis-Related Group) assegnato ovvero la tariffa di rimborso del ricovero. Vi è inoltre un archivio degli accessi al pronto soccorso che contiene l'identificativo del paziente e la data di accesso ed infine un archivio dei decessi che registra il codice del soggetto deceduto, la data e la causa del decesso.

Nonostante siano relative ad attività diverse, queste risorse informative sono assimilabili in relazione a vari elementi, in primo luogo hanno uno scopo dipartimentale. La progettazione dei singoli archivi è avvenuta in funzione di esigenze specifiche (l'anagrafe assistibili per la misurazione degli individui cui garantire il servizio di assistenza, il farmacologico territoriale per la quantificazione di un flusso finanziario per il rimborso di un servizio pubblico delegato all'esterno, ecc) e senza una logica di condivisione dei dati raccolti. Lo sviluppo di un insieme di archivi dipartimentali piuttosto che un sistema informativo integrato è il risultato di una gestione sanitaria realizzata, per lungo tempo, attraverso varie attività separate (assistenza ospedaliera, assistenza territoriale, prevenzione, igiene, ecc) non riconducibili ad un sistema complesso ed unitario. In secondo luogo gli archivi sono assimilabili secondo un orientamento alla misurazione dei fattori di produzione. Pur finalizzati ad attività diverse, gli archivi di una struttura sanitaria sono associabili in relazione alla misurazione del volume dell'attività condotta (il numero di ricoveri, la spesa per il farmaco, ecc) piuttosto che all'attribuzione delle risorse secondo destinazione (le prescrizioni farmacologiche, i ricoveri effettuati da ogni singolo assistito nel tempo) questo tipo di impo-

stazione provvede ad una precisa misurazione dei volumi complessivamente consumati (spesa farmaceutica totale) e ad una ripartizione forfettaria per soggetto assistito (spesa farmaceutica media per assistito). Infine essi sono assimilabili grazie ad una realizzazione secondo proprie specifiche tecniche. Lo sfruttamento dipartimentale ha determinato la realizzazione dei singoli archivi secondo specifiche tecniche personalizzate. Gli aspetti più evidenti di questa tendenza sono individuabili nella selezione dei supporti informatici e dei sistemi di codifica. Chiaramente, l'assenza di un piano di comune sfruttamento delle informazioni raccolte localmente ha provocato una sostanziale autonomia sia nella scelta delle componenti informatiche sia nell'applicazione di una terminologia per l'inserimento dei dati (diversi archivi presentano diversi codici per lo stesso valore di uno stesso parametro).

I database amministrativi sono accomunati da una serie di caratteristiche: sono facilmente accessibili, le informazioni sono quasi immediatamente leggibili da un pc, i database si riferiscono a popolazioni ampie, sono esaustive e le singole sottopopolazioni di interesse sono facilmente identificabili (Ministero della salute, 2003). In generale l'acquisizione dei dati non ha costi trascurabili e i database amministrativi offrono informazioni a basso costo, diversamente dalle altre modalità di monitoraggio e valutazione della qualità dell'assistenza, non richiedono investimenti aggiuntivi in termini di risorse (Ruggieri et al, 2012; Colombo et al, 2013).

I database amministrativi hanno vari utilizzi nel mondo sanitario, oltre a quelli già elencati. In particolare è importante sottolineare il loro ruolo nella valutazione della qualità delle cure, nella attività di monitoraggio e controllo della spesa, negli studi di epidemiologia analitica, nella valutazione dell'efficacia del trattamento e nella previsione dei risultati ed infine nella ricerca. Vi sono anche delle applicazioni dei database amministrativi all'hospital risk management, per fare alcuni esempi si pensi all'uso che è possibile farne per monitorare l'accadimento di eventi avversi, oppure per monitorare le riospedalizzazioni o per tenere sotto

controllo gli errori legati allo scorretto uso dei farmaci. Nell'ambito sanitario si pensi alla fattiva possibilità fornita dall'analisi dei BigData di individuare i pazienti più a rischio a cui proporre programmi individuali di prevenzione o programmi di promozione della salute. Si pensi alla gestione e l'analisi in tempo reale dei dati dei sensori per assistere pazienti affetti da malattie croniche. Inoltre questi "grandi dati" risultano fondamentali per il monitoraggio delle malattie croniche nella popolazione assistita mediante il record linkage dei dati correnti provenienti da esenzioni per patologia, trattamenti farmacologici, ricoveri ospedalieri e prestazioni ambulatoriali specialistiche. Se le banche dati correntemente utilizzate per scopi amministrativi, come ad esempio le schede di dimissione ospedaliera (SDO), consentissero anche la costruzione di una serie di indicatori di performance di sufficiente validità, il sistema potrebbe avere a disposizione, a basso costo, strumenti importanti per il monitoraggio di aspetti assistenziali rilevanti. Sotto questo profilo, non sorprende l'impegno profuso in numerosissimi contesti per valorizzare le potenzialità offerte da queste fonti informative nel rendere possibile la stima di indicatori, minimizzando costi ed impegno operativo. A questo proposito, vale la pena citare come esempio di indicatori rilevati dai flussi informativi correnti, quelli elaborati dall'agenzia federale USA per la qualità dell'assistenza (AHRQ), appositamente pensati per poter essere implementati con relativa facilità e utilizzando come base informativa le schede di dimissione ospedaliera. Si tratta di indicatori che hanno la finalità di rilevare esiti clinici (es. decesso intra-ospedaliero per interventi chirurgici in elezione che dovrebbero essere gravati da bassissima mortalità o complicanze), tassi di utilizzo di specifici interventi chirurgici ed indicatori di qualità dell'assistenza primaria (es. tassi di ospedalizzazione per alcune condizioni cliniche quali diabete, asma pediatrica) in cui la frequenza di ricorso all'ospedale può essere assunta come indicatore di qualità del sistema di cure primarie. Inoltre, più recentemente, l'Agency for Health-Care Policy and Research ha messo a punto un ulteriore set di indicatori pensato per il monitorag-

gio della sicurezza dei pazienti ricoverati in ospedale, attraverso la rilevazione di eventi che siano ascrivibili alla tipologia degli eventi avversi (Ministero della Salute, 2012). Tali indicatori, derivati dai dati amministrativi, possono fornire indicazioni importanti relativamente ad alcuni aspetti delle prestazioni sanitarie, ma occorre che siano interpretati con cautela.

LETTURA INTEGRATA DEI DATABASE E LORO UTILIZZO NEL MONDO SANITARIO

I database presentano un volume di dati consistente dovuto alle registrazioni routinarie, vi è un'elevata qualità dei dati, se essi vengono raccolti nella maniera adeguata e vi è una facilità di integrazione tra le fonti. La lettura integrata dei database amministrativi costituisce un'importante fonte di informazioni, che trae vantaggio prevalentemente dalla possibilità di disporre in tempo reale di enormi mole di dati, raccolti in maniera standardizzata, sistematica e capillare, che consentono di tracciare una mappa dettagliata dell'assistenza erogata, di evidenziare aree problematiche e di seguirne l'andamento nel tempo. L'uso di tali banche dati amministrative, in una prospettiva epidemiologica, assistenziale e clinica, rappresenta sia un'importante risorsa istituzionalmente già disponibile, sia un valido strumento di ricerca e di confronto sul piano clinico e di gestione e pianificazione di politiche sanitarie (Monesi L. et al, 2012). Tutte le banche dati hanno in comune la caratteristica di essere personali, cioè costituite da dati riguardanti singoli individui, identificati con il codice fiscale. È quindi possibile collegare tra loro le varie banche dati attraverso il codice fiscale del singolo soggetto in modo da condividere le informazioni contenute. I records riguardanti lo stesso individuo sono accoppiati tra loro e possono essere trattati come singolo record. Il record linkage facilita il controllo tra database indipendenti al fine di superare i problemi di qualità. Un esempio si trova nella metodologia di estrazione dei consumi attraverso la funzione di record linkage associata al codice fiscale in modo da ricostruire, attraverso

un approccio trasversale (e non per fattori produttivi), il complesso di informazioni che riguardano il singolo per la ricostruzione di un percorso clinico analitico e cronologico.

La stessa metodologia può essere applicata attraverso un processo deduttivo di aggregazione dei dati, ad esempio nell'analisi dei PDTA, partendo dall'identificazione della coorte-target e selezionando attraverso algoritmi, i consumi riconducibili alla coorte e al percorso ideal-tipico di prestazioni che il paziente dovrebbe eseguire (Tozzi et al, 2014).

Nonostante le banche dati costituiscano una serie di fonti informative, realizzate inizialmente in modo autonomo per specifici scopi dipartimentali, come precedentemente accennato, dispongono dei requisiti necessari per poter essere integrate tra loro. È infatti possibile, attraverso l'identificativo del paziente, effettuare collegamenti al fine di creare una banca dati di popolazione. Ciò permette di ricostruire, per ciascun assistito, il profilo analitico e cronologico dei trattamenti effettuati e delle risorse assorbite e, nel contempo, il modo in cui il paziente ha utilizzato le risorse a lui destinate. È possibile, così, valutare anche l'aderenza degli interventi terapeutici agli standard di efficacia terapeutica (Antonucci et al, 2009; Motheral BR et al, 1997). Le banche dati amministrative offrono numerose opportunità di studio e di ricerca; la loro rappresentatività in termini di popolazione osservata consente di studiare la reale pratica clinica e i profili di utilizzo dei farmaci. Inoltre, la loro facile reperibilità e i limitati costi di riutilizzo rendono il metodo accessibile ed efficiente (Birnbaum et al, 1999).

CRITICITÀ DEI DATABASE AMMINISTRATIVI

In primo luogo bisogna considerare l'assenza di metodiche codificate per l'analisi dei dati che comporta una criticità nella sintesi delle informazioni e delle interpretazioni dei risultati. Uno dei maggiori problemi riguarda la questione della sicurezza e della privacy, in quanto i dati potrebbero essere utilizzati per uno scopo diverso

da quello per cui sono stati raccolti. Infatti un aspetto da tener presente è che i dati contenuti nei database amministrativi sono un sottoprodotto di operazioni economico/amministrative, e pertanto caratterizzano un paziente come 'consumatore' dei servizi del sistema sanitario. Nel caso di analisi di popolazione, un problema serio è l'implementazione di un sistema sicuro e affidabile per la protezione dei dati personali dei pazienti evitando la possibile diffusione di informazioni sensibili (Martin Sanchez et al, 2012). Un'ulteriore criticità è rappresentata dalla mancanza di dati clinici, nascendo per scopi amministrativi e contabili i database amministrativi tralasciano totalmente le informazioni inerenti gli stili di vita del paziente (fumatore o non fumatore), ai sintomi e alle diagnosi. Proprio per il fatto di essere rilevati attraverso database finalizzati a scopi diversi dal monitoraggio della qualità delle prestazioni, questi indicatori possono risentire delle modalità di codifica adottate nell'ambito dei servizi, orientate in modo specifico a soddisfare le finalità amministrative di questi sistemi, piuttosto che la segnalazione di specifici eventi di interesse ai fini della qualità dell'assistenza. Inoltre, questo tipo di database non offre una descrizione accurata delle caratteristiche cliniche dei pazienti e spesso nemmeno dei processi assistenziali effettivamente adottati, essendo principalmente focalizzati sulla rilevazione di quegli atti assistenziali che abbiano un'implicazione economico tariffaria. Queste fonti informative soffrono dunque di importanti limitazioni, soprattutto quando la valutazione della qualità richiede necessariamente una accurata considerazione delle differenze cliniche dei pazienti, per esempio ai fini di un confronto di mortalità tra diversi centri. Un'altra circostanza in cui si evidenziano i limiti dei database amministrativi è rappresentata dalla valutazione dell'appropriatezza nell'uso di interventi sanitari. Infatti, per essere attendibile e credibile, la valutazione della congruenza tra bisogno assistenziale del paziente e ricorso ad uno specifico intervento, richiede necessariamente una esaustiva e dettagliata descrizione delle caratteristiche cliniche di quel paziente, informazioni solitamente non disponibili nei database amministrativi.

CONCLUSIONI: DATABASE CLINICI INTEGRATI CON DATI AMMINISTRATIVI

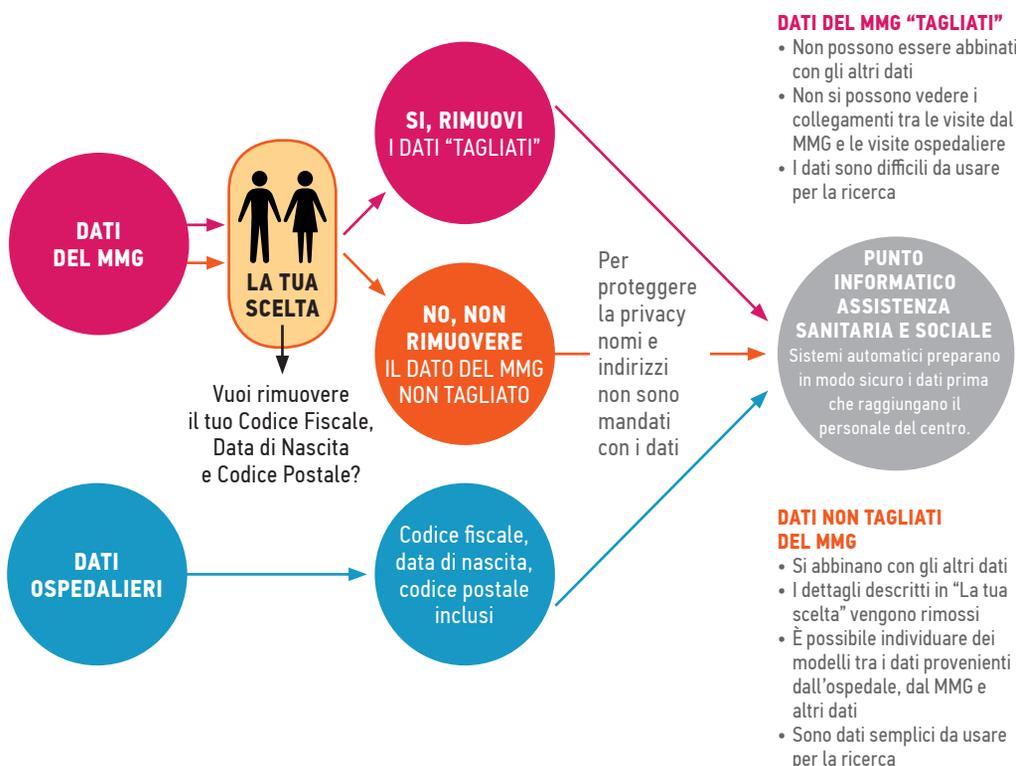
La rapida affermazione dei database amministrativi ne decreta anche il rapido superamento. La consapevolezza oggi diffusa è che il patrimonio informativo dei database amministrativi rappresenta il punto di partenza per riformare i modelli di presa in carico e dei servizi sanitari, ma anche la punta di un iceberg di un sistema informativo in costante espansione e di cui non sono ben chiari i confini. E' questo il tema del dibattito dei BigData in sanità. Sotto questa etichetta ricadono progettualità diverse che mirano a mettere a sistema le informazioni già esistenti ma frammentate e inutilizzate, in modo da traghettare l'informazione latente a un dato inutilizzabile e interpretato entro un modello di riferimento.

In queste circostanze sopra accennate è quindi necessario ricorrere direttamente alla documentazione clinica come fonte informativa primaria, come avviene tipicamente nell'ambito di un audit clinico, fondamentale strumento di auto-valutazione delle performance di singole unità operative. I database clinici sono frutto di una sistematica raccolta di informazioni, condotta in forma stabile e continuativa con l'obiettivo di acquisire informazioni su pazienti che accedono ad un determinato servizio o prestazione/procedura, non con finalità amministrative, ma con lo scopo di documentare la qualità dei processi assistenziali erogati e dei loro esiti. In questo senso, i database clinici finiscono per configurare un vero e proprio flusso informativo ad hoc, vale a dire pensato e realizzato per monitorare una specifica area assistenziale che, in considerazione dell'impegno

FIGURA 2

NHS database: treasure trove that will advance medical science, or threat to civil liberties? Financial Times, 2014/01/31

COME CAMBIANO I DATI DEI PAZIENTI DEL SSN



COME POSSONO ESSERE USATI I DATI DEI PAZIENTI

RICERCA

I ricercatori possono individuare dei modelli nei dati. Il lavoro deve essere approvato da un comitato etico.

PIANIFICAZIONE DEL SSN

Gli analisti possono studiare dei modelli cercando delle strade per provare a implementare il sistema sanitario

STUDI CLINICI

Attraverso sistemi informatizzati si possono identificare pazienti che possono sperimentare nuovi trattamenti prendendo parte a trail.

ANDAMENTO GENERALE

Il centro può pubblicare un report sui trend sanitari senza che esso contenga dati specifici degli individui

SITUAZIONI DI EMERGENZA

I dati non rimossi possono essere visualizzati secondo le norme vigenti della sicurezza dai ricercatori nei casi in cui scoppia un'epidemia

richiesto, deve essere di particolare rilevanza (Farmer KC, 1999). La realizzazione di un database clinico, e la sua stretta connessione con un data base amministrativo, implica il coinvolgimento di più servizi pertinenti all'area assistenziale di interesse e, nella gran parte dei casi, simili esperienze tendono ad acquisire la forma di veri e propri registri che coinvolgono tutti i servizi dello stesso tipo afferenti ad una determinata area geografica. Lo sviluppo e la conduzione di un database clinico è un'attività complessa e pone spesso significative difficoltà tecniche ed organizzative. Un'altra importante potenzialità dei database clinici è rappresentata dall'offrire l'opportunità di costituire una piattaforma utile non solo alla valutazione della qualità, ma anche per la conduzione di attività di ricerca. I database clinici possono integrare le conoscenze scientifiche prodotte dalla ricerca clinica sperimentale (verificando nella pratica clinica routinaria l'effettiva applicabilità dei risultati ottenuti) e supplire alla mancanza di studi randomizzati in aree cliniche in cui non siano disponibili o non siano fattibili. Per queste ragioni, spesso i database clinici nascono come registri di pazienti sottoposti a specifiche procedure, in particolare quelle che implicano il ricorso a tecnologie innovative di rilievo; in queste situazioni essi offrono l'opportunità di valutare congiuntamente sia la loro efficacia clinica sia l'appropriatezza del loro impiego (Ministero della Salute, 2012).

Le banche dati cliniche comportano, però, alcuni problemi di carattere gestionale come la necessità di collaborazione degli utenti per la qualità e la completezza dei dati, le difficoltà di addestramento al corretto e costante utilizzo degli strumenti per la raccolta dei dati, i costi di realizzazione e mantenimento. A tale proposito, il contributo che può dare la Teoria del Rischio all'ambito BigData, ossia come sopra definito, "un grande volume ad alta velocità, complessità e variabilità di dati che necessita di tecniche avanzate per la raccolta, l'archiviazione, la gestione e l'analisi delle informazioni", è quello di fornire la metodologia di Analisi, che dal punto di vista logico è rappresentata dall'elaborazione del concetto di sistema critico (Pastorelli, 2007) e dal punto di vista numerico dall'utilizzo della Analisi delle

Correlazioni (Pastorelli, 2007). In relazione a tale nuovo approccio (tali concetti sono stati elaborati dal Prof. Luigi Pastorelli e caratterizzano l'innovativo approccio al tema rappresentato dal BIG DATA LAB attivato presso l'Università di Tor Vergata-Roma, di cui egli è il Direttore Scientifico) l'utilizzo dei BigData in ambito sanitario/ospedaliero riferito al loro utilizzo per monitorare sia l'impatto delle modalità riferite alla gestione del rischio clinico che la frequenza di accadimento di eventi avversi, non può prescindere dal superamento del concetto di Rischio come "possibilità del verificarsi di un evento sfavorevole". Rappresentato dalla tradizionale funzione del Rischio:

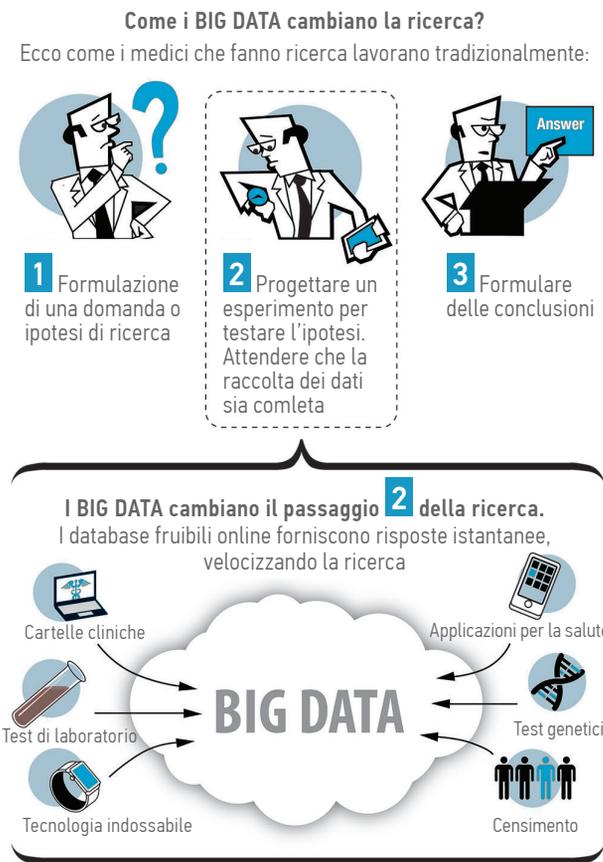
$$R = P \times M$$

per approdare ad un concetto di rischio inteso come uno "scostamento dal valore atteso" (Pastorelli, 2014).

Dal punto di vista metodologico l'errore sovente compiuto è quello di ritenere che il fattore tempo sia cruciale, ossia in relazione all'Analisi delle Correlazioni è oramai messo in crisi il concetto che i BigData debbano essere analizzati in tempo reale, nello stesso istante in cui vengono prodotti, per poterli valorizzare al massimo, al contrario tale approccio definito di latenza alla risposta (Pastorelli, 2014) dimostra sempre di più il proprio errore metodologico. In ragione di ciò al contrario di quanto si ritiene non sono le difficoltà di collegamento tra i vari sistemi di cartelle cliniche elettroniche a determinare sia la loro limitata interoperabilità che la diffidenza con la quale le nuove tecnologie vengono spesso accolte in ambito medico, quanto piuttosto la non conoscenza da parte degli operatori dell'Analisi Numerica che sottende all'utilizzo efficace dei BigData. Ciò determina che in ambito sanitario/ospedaliero la fattiva possibilità di individuare i pazienti più a rischio a cui proporre programmi individuali di prevenzione o programmi di promozione della salute è messa in discussione qualora non si correlino le informazioni inerenti le abitudini di vita del paziente ai sintomi e alla diagnosi effettuata. In questo modo, come mostrato dalla Figura 3, la presenza dei BigData può cambiare il paradigma tradizionale di ricerca, fornendo "quasi" in tempo reale le risposte a

FIGURA 3

How Big Data Is Changing Medicine? Amy Standen, KQED Science | September 29, 2014



potenziali quesiti di ricerca, senza aspettare il necessario tempo tecnico per l'attivazione di precisi progetti di raccolta dati come fino ad ora eravamo abituati a sviluppare.

In conclusione, la strategia di realizzazione di un sistema informativo per la gestione clinica ed economica dei servizi sanitari può essere graduale (prima la banca dati amministrativa poi la banca dati clinica) oppure parziale (una sola tra le due banche dati). È comunque necessario che la strategia sia coerente con gli obiettivi di valutazione prefissati e che preveda una prospettiva di integrazione delle diverse fonti informative e di condivisione dei dati raccolti. Risulta quindi fondamentale che i database amministrativi interagiscano con le banche dati cliniche al fine di massimizzare le loro potenzialità all'interno del percorso di cura del paziente

oltre che al loro uso nella ricerca. Investire in ricerca valutativa significa, infatti in ultima istanza, far diventare questi strumenti un riferimento costante nelle scelte dei medici e dei responsabili delle politiche sanitarie.

BIBLIOGRAFIA

- » IBM, Big Data per la Sanità, 2014. Available at: <http://www-304.ibm.com/easyaccess/settorepubblico/contenttemplate/!/xmlid=232953>
- » J. Sun, C. Reddy, BigData Analytics for Healthcare, Tutorial presentation at the SIAM International Conference on Data Mining, Austin, 2013
- » Cerra C, Lottaroli S (2004) Utilizzo di banche dati amministrative per il calcolo dei costi di patologie croniche e/o degenerative. Un metodo per la mappatura dei consumi sanitari degli assistiti dal SSN. [Use of administrative databases for calculating the cost of chronic pathologies]. *Pharmacoeconomics- Italian Research Articles*. 6(3):141-149. Italian.
- » Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, Mencacci C, Montecucco CM, et al. (2013) Off-Patent Generic Medicines vs. Off-Patent Brand Medicines for Six Reference Drugs: A Retrospective Claims Data Study from Five Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy. *PLoS ONE* 8(12): e82990.
- » Associazione Italiana Epidemiologia Roma, 4-6 Novembre 2013. La Banca Dati Assistiti come base di dati per una stratificazione del rischio di gravità clinica e di gravosità assistenziale. Available at: http://www.epidemiologia.it/sites/www.epidemiologia.it/files/XXXVII_Congresso_AIE/presentazioni/parallela5/Robusto_08_slide.pdf
- » Ministero della Salute, Progetto Mattoni SSN "Misura dell'Appropriatezza" Available at: http://www.salute.gov.it/imgs/C_22_ActivitaMattoni_4_documenti_documento_5_fileAllegato.pdf;
- » Ministero della Salute, commissione tecnica sul rischio clinico -dm 5 marzo 2003.

- » Ruggeri I, Bragato D, Colombo GL, Valla E, Di Matteo S (2012) Cost and appropriateness of treating asthma with fixed-combination drugs in local health care units in Italy. *Clinicoecon Outcomes Res* 4: 375–82
- » Colombo GL, Rossi E, De Rosa M, Benedetto D, Gaddi AV Antidiabetic therapy in real practice: indicators for adherence and treatment cost. *Patient Prefer Adherence* (2012) 6: 653–61. doi: 10.2147/ppa.s33968
- » Ministero della Salute, DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, Ufficio III ex DG.PROG. Manuale di formazione per il governo clinico: monitoraggio delle performance cliniche. Dicembre 2012
- » Monesi L., Baviera M., Cortesi L., Marzona I., Avanzini F., Monesi G., Nobili A., Tettamanti M., Riva E., Fortino I., Bortolotti A., Fontana G., Merlino L., Roncaglioni M.C., Dalla lettura dei database amministrativi: l'epidemiologia e il trattamento del diabete in Regione Lombardia dal 2000 al 2007, *G It Diabetol Metab* 2012;32:70-78
- » Tozzi V.D., Longo F.G., Pacileo G. et al. PDTA standard per le patologie croniche. CERGAS. EGEA, 2014Nordio M., Antonucci F., Feriani m., Inio A., Marchini P., Attendibilità dei database amministrativi nelle indagini epidemiologiche in ambito nefrologico: il caso dell'insufficienza renale che necessita terapia sostitutiva nella popolazione diabetica. *Giornale italiano di nefrologia / anno 26 s-45, 2009 / pp. S7-s11*
- » Motheral BR, Fairman KA. The use of claims databases for outcomes research: rationale, challenges, and strategies. *Clin Ther* 1997;19(2):346-66
- » Birnbaum HG, Cremieux PY, Greenberg PE, LeLorier J, Ostrander JA, Venditti L. Using healthcare claims data for outcomes research and pharmaco-economic analyses. *Pharmacoeconomics* 1999;16(1):1-8.
- » Martin Sanchez F, Gray K, Bellazzi R, Lopez-Campos G. Exposome informatics: considerations for the design of future biomedical research information systems. *J Am Med Inform Assoc* 2013 Nov 1; 2 Schadt EE. The changing privacy landscape in the era of BigData. *Mol Syst Biol* 2012;8:612.
- » Farmer KC. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. *Clin Ther.* 1999 Jun; 21(6):1074-90.)
- » Ministero della Salute, DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, Ufficio III ex DG.PROG., Manuale di formazione per il governo clinico: monitoraggio delle performance cliniche, Dicembre 2012.
- » Luigi Pastorelli e Monica Scuriatti. *Plimsoll Mutazioni nel modo di guardare* edito da LITHOS-Roma 2007.
- » Luigi Pastorelli e Monica Scuriatti. *Lo Sguardo Critico sull'Evento* edito da SKIRA-2014.



STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.info | www.savestudi.it

