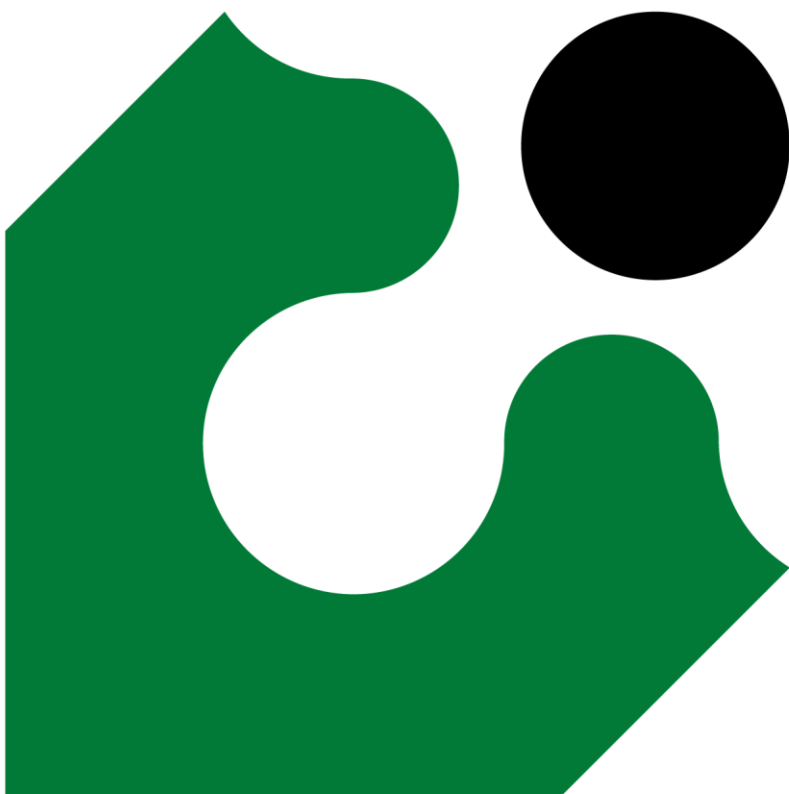


**Il monitoraggio “sostenibile” del Sistema Integrato
Assistenza Traumi (SIAT) della Lombardia con l’utilizzo di un
database amministrativo: risultati di un progetto pilota nella
provincia di Pavia (Pavia Trauma Management
Epidemiology, PaTraME)**

Prof. Luca Ansaloni
Prof. Federico Grassi

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa
2022-2023**



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI-DSC 2201/AE-BE

Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

Prof. Luca Ansaloni, Direttore del Dipartimento di Emergenza Urgenza, Direttore SC Chirurgia Generale I, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, Professore Associato di Chirurgia Generale, Università degli Studi di Pavia, aiace63@gmail.com

Prof Federico Grassi, Direttore SC Ortopedia e Traumatologia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, Professore Ordinario di Malattie dell'Apparato Locomotore, Università degli Studi di Pavia, federico.grassi@unipv.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Prof. Francesco Auxilia, Professore Ordinario di Igiene Generale e Applicata, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Prof. Federico Lega, Professore Ordinario di Economia Aziendale, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INTRODUZIONE	6
1. Epidemiologia del trauma maggiore	6
2. Organizzazione del SIAT di Regione Lombardia e della Provincia di Pavia	7
3. Monitoraggio della distribuzione dei casi di trauma maggiore nei SIAT	10
4. Analisi SWOT	12
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	13
1. Ipotesi e obiettivo primario	13
2. Endpoint primari e secondari	13
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	14
METODOLOGIA ADOTTATA	15
1. Il Trauma Mortality Prediction Model (TMPM-ICD9)	15
2. Applicazione del TMPM-ICD9 sul database delle SDO della Provincia di Pavia	15
3. Analisi della distribuzione dei traumi e dei traumi maggiori	15
DESCRIZIONE E IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	16
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	16
RISULTATI	17
1. Incidenza del trauma e del trauma maggiore nella provincia di Pavia (anni 2012-2022)	17
2. Analisi dell’andamento dell’incidenza del trauma nella provincia di Pavia (anni 2012-2022)	22
CONCLUSIONI	26
CONTRIBUTO PERSONALE E RINGRAZIAMENTI	27
RIFERIMENTI NORMATIVI	28
BIBLIOGRAFIA	29
SITOGRAFIA	31
APPENDICE	32

INTRODUZIONE

1. Epidemiologia del trauma maggiore

Per trauma si intende l'applicazione dall'esterno sull'organismo di un'energia tale da determinare lesioni agli organi ed apparati. Il trauma è la terza causa di morte nei paesi occidentali, dopo le malattie cardiovascolari e i tumori, e la prima causa nella popolazione con meno di 40 anni (Krug & al, 2000), costituendo un rilevante onere sociale ed economico. Inoltre, in molti traumatizzati residuano condizioni invalidanti che aggravano ulteriormente le sequele negative sia sul piano umano che economico per il paziente ed i suoi familiari. Ci troviamo quindi di fronte ad una vera e propria “pandemia cronicizzata, misconosciuta e negletta” (GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators, 2020).

In Italia non è disponibile un Registro Nazionale Traumi, per cui non vi sono dati nazionali affidabili sull'incidenza dei traumi maggiori. Alcuni elementi possono essere estrapolati da studi epidemiologici eseguiti nel territorio nazionale. Un'indagine svolta con la partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità indica un'incidenza di morti per trauma maggiore nel 2002 di 27.2 per 100 mila abitanti/anno, con valori di 12.8 e 14.5 per 100 mila abitanti/anno rispettivamente in sede pre ed intraospedaliera (Chiara & al, 2010). In base ai dati raccolti da un Registro Traumi Gravi multiregionale, istituito presso tre ospedali di riferimento nel Lazio, Emilia Romagna e Friuli Venezia Giulia, è stata prospettata un'incidenza di circa 400 casi per milione abitanti/anno (Di Bartolomeo & al, 2004) (Di Bartolomeo & al, 2006). Uno studio condotto in Lombardia ha invece mostrato un'incidenza media di 390 casi per milione di abitanti/anno, con una mortalità ospedaliera del 24% (9.7 per 100 mila/anno) (Chiara & al, 2013).

Al fine di rispondere a dati epidemiologici così rilevanti, le istituzioni sanitarie di diversi paesi hanno cercato di individuare risposte organizzative appropriate. Anche in Italia, mutuando esperienze di altre nazioni ed in particolare degli Stati Uniti, la problematica dell'assistenza al trauma maggiore è stata affrontata attraverso la definizione di alcuni principi, ritenuti come imprescindibili per assicurare un'assistenza conveniente durante tutte le fasi del soccorso:

1. l'esigenza di un primo inquadramento essenziale del traumatizzato sul campo, con individuazione delle lesioni e delle priorità terapeutiche;
2. capacità di mettere in atto, sulla scena e nel corso del trasporto, le eventuali manovre rianimatorie di base ed avanzate a supporto della funzione respiratoria e circolatoria;
3. l'invio del paziente con trauma grave (o potenzialmente tale) alla struttura ospedaliera più adatta, cioè in grado di offrire il trattamento più efficace e virtualmente definitivo delle lesioni traumatiche (sebbene essa possa non essere necessariamente quella più vicina al luogo del sinistro).
4. l'allestimento di connessioni operative dei servizi per la gestione in fase acuta del trauma maggiore con le strutture riabilitative allo scopo di salvaguardare, secondo un principio di continuità terapeutica, la presa in carico precoce del paziente con trauma grave da parte dei sanitari incaricati del recupero funzionale.

Tutti questi aspetti sono stati declinati a livello organizzativo, determinando ed indicando, a livello locale, l'esigenza di sistemi integrati extra-intraospedalieri di assistenza ai soggetti colpiti da traumatismo maggiore, detti Sistemi Integrati per l'Assistenza al Trauma Maggiore (SIAT).

I SIAT sono incentrati su una rete extraospedaliera che individua e centralizza i pazienti con trauma maggiore su strutture ospedaliere appositamente preparate nella cura del trauma maggiore, definite “Centri Trauma” o “Trauma Center”, e successivamente su Centri di Riabilitazione¹ (sitografia). Il Centro Traumi, nella nostra realtà nazionale, viene di regola predisposto secondo il modello di un'unità operativa funzionale ed interdisciplinare (trauma team o trauma service) all'interno di un Dipartimento di Emergenza Accettazione (DEA) di un Ospedale, con il compito di coordinamento delle varie competenze specialistiche che, pur mantenendo l'appartenenza alle singole unità operative, quando necessario convergono e vengono finalizzate alla gestione del traumatizzato secondo protocolli prestabiliti e condivisi. Tale modello, detto inclusivo, è più conveniente ed efficiente nell'uso delle risorse rispetto a modelli di tipo esclusivo, dove tutti i traumi maggiori vengono indirizzati in strutture destinate unicamente a questa funzione. Infatti, il paziente vittima di un trauma maggiore è più opportunamente trattato non solo nell'ambito di una gestione multidisciplinare in urgenza/emergenza volta alla cura delle lesioni prodotte dal trauma, ma anche grazie ad una più tempestiva presa in carico in ambito riabilitativo, con la formulazione di un progetto riabilitativo individuale già in fase acuta.

2. Organizzazione del SIAT di Regione Lombardia e della Provincia di Pavia

Sebbene a livello nazionale l'istituzione dei SIAT sia stata disposta solamente dal DM 70 del 9/07/2015 “Sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”², e regolamentata in sede di Conferenza Stato Regioni del 30/10/2017 in materia di “Linee Guida per la revisione delle reti cliniche-le reti tempo-dipendenti”³, il SIAT della regione Lombardia era già stato istituito fin dal 2012 con Decreto della Direzione Generale Sanità del 1 Ottobre 2012, n. 8531, pubblicato sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia Serie Ordinaria n. 40 del 5 Ottobre 2012 come “Determinazioni in merito all'organizzazione di un sistema integrato per l'assistenza al trauma maggiore”⁴. In tale decreto l'istituzione del SIAT e quindi dell'intera rete traumatologica si è basata su di un documento tecnico redatto da un gruppo multidisciplinare di specialisti (denominato GAT, Gruppo di Approfondimento Tecnico) di varie istituzioni sanitarie lombarde. La filosofia della rete utilizzata dal GAT è stata esplicitata e riassunta nel decreto stesso: “Un SIAT è un sistema integrato di gestione dei pazienti traumatizzati gravi, costituito da una rete di ospedali, tra loro funzionalmente connessi, detti Centri Trauma (CT). La finalità del SIAT è di assicurare al paziente con trauma maggiore la cura definitiva in fase acuta erogata con il miglior livello qualitativo, nel minor tempo possibile e nel luogo più adatto”. Il GAT ha posto le basi del SIAT individuando i livelli di competenze professionali, tecnologiche e logistiche disponibili per ogni ospedale e ritenuti necessari a garantire un'adeguata assistenza al paziente con trauma maggiore, in base ai livelli di gravità dello stesso. Ogni ospedale è stato quindi classificato in base alle risorse, competenze e specialità disponibili in livelli decrescenti, denominati come di seguito:

1. CTS, Centro Traumi di Alta Specializzazione. Qui sono disponibili tutte le risorse necessarie a identificare e trattare H24 in modo definitivo qualsiasi tipo di lesione e a garantire le cure intensive ai pazienti con problematiche polidistrettuali.
2. CTZ, Centro Traumi di Zona.

- a. CTZ con neurochirurgia. Qui sono disponibili tutte le risorse necessarie a trattare 24 ore su 24 in modo definitivo le lesioni traumatiche, incluse quelle neurotraumatologiche, tranne quelle che richiedono alte specialità non presenti nella struttura.
 - b. CTZ senza neurochirurgia. Qui sono disponibili tutte le risorse necessarie a trattare 24 ore su 24 in modo definitivo le lesioni traumatiche escluse quelle neurotraumatologiche e quelle che richiedono alte specialità non presenti nella struttura.
3. PST, Pronto Soccorso per Traumi. Qui sono disponibili le risorse sufficienti a garantire il trattamento immediato anche chirurgico delle lesioni determinanti instabilità cardio-respiratoria prima di un eventuale trasferimento ad una struttura di livello superiore.

Nella Figura 1, tratta dal decreto stesso, viene esemplificata in maniera diagrammatica tale “filosofia” di rete, identificata comunemente con la dizione inglese “Hub and Spokes” (lett. “mozzo e raggi”).

Nella Figura 2 viene invece evidenziata in maniera essenziale, riportando solo CTS e CTZ, l’organizzazione “reale” del SIAT lombardo in base al Decreto del 2012.

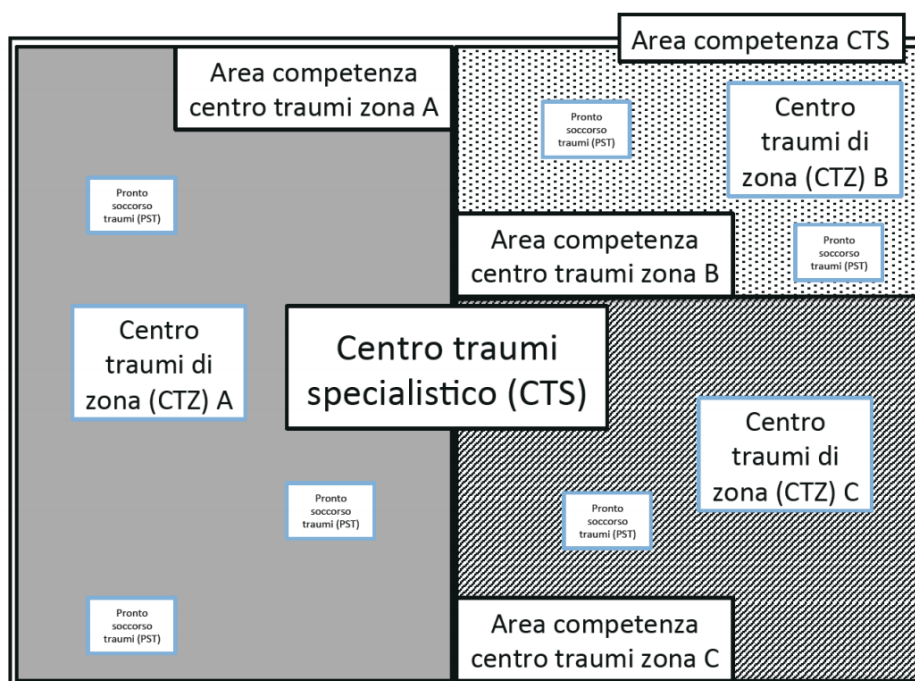


Figura 1 – “Filosofia” della rete del SIAT lombardo (da DDG Sanità Regione Lombardia 8531/2012)

Il monitoraggio “sostenibile” del Sistema Integrato Assistenza Traumi (SIAT) della Lombardia con l’utilizzo di un database amministrativo: risultati di un progetto pilota nella provincia di Pavia (Pavia Trauma Management Epidemiology, PaTraME)

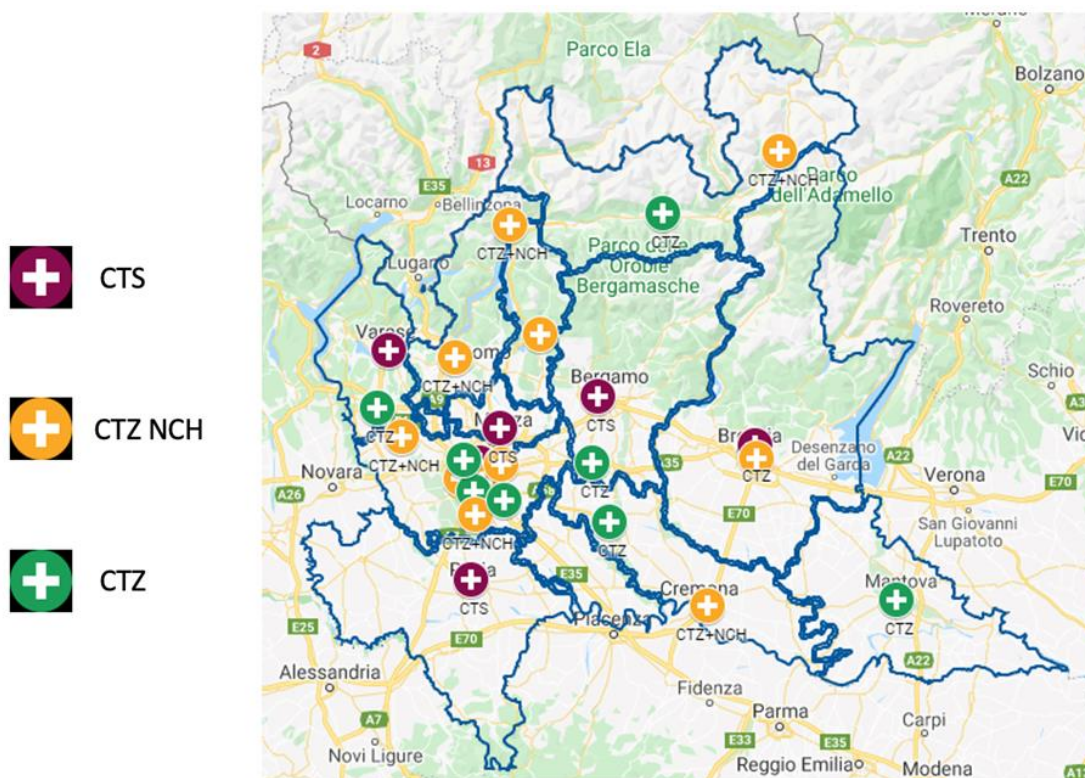


Figura 2 – Schema organizzativo del SIAT lombardo come stabilito dal DDG Sanità 8531/2012

In questa iniziale organizzazione, l'IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia era stato identificato come uno dei sei CTS della rete della Regione Lombardia e l'unico della provincia di Pavia, in cui erano presenti anche un solo PST (Ospedale di Stradella) e due altri Pronto Soccorso (Ospedale di Voghera e Vigevano, non classificati nella Delibera del 2012), oltre a presidi ospedalieri di minore importanza per la rete del trauma maggiore (Figura 3).

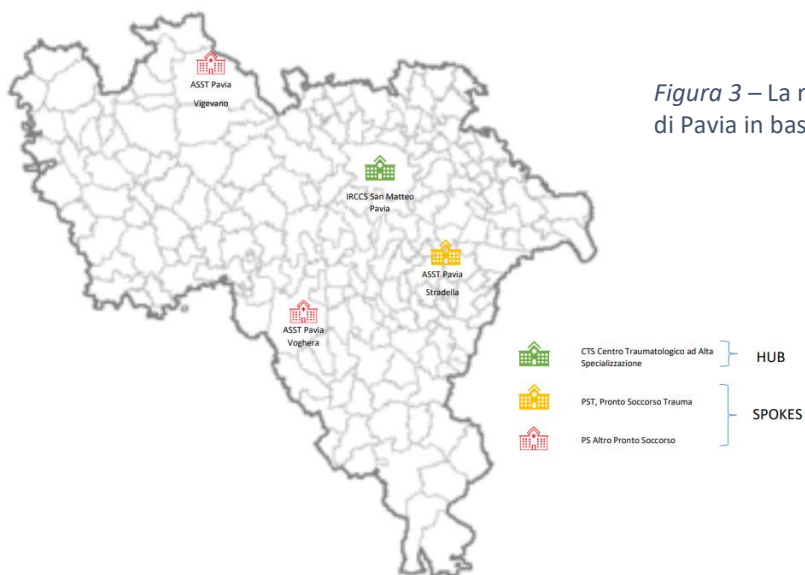


Figura 3 – La rete SIAT della provincia di Pavia in base alla delibera del 2012

La Delibera della Giunta della Regione Lombardia (DGR) n. X/4873 del 29.02.2016 ha stabilito che l’assetto attuale della rete trauma debba essere rimodulato ed integrato alla luce delle indicazioni del Decreto Ministeriale n. 70 del 2 aprile 2015 ⁵. In attuazione a questa indicazione è quindi intervenuto il Decreto n. 7300 del 25/05/2022 del Direttore Generale Welfare ⁶, in cui viene riordinata la Rete Regionale del Trauma Maggiore ed è stato nominato l’Organismo di Coordinamento della Rete Trauma Maggiore, secondo il modello definito dalla DGR n. XI/1694 del 3 giugno 2019 ⁷ per la riorganizzazione delle reti clinico-assistenziali e organizzative. Tra gli obiettivi assegnati alla rete si citano non solo la formulazione di una proposta di riorganizzazione della rete trauma con identificazione degli hub e afferenze degli spoke secondo il modello dei SIAT, ma anche l’istituzione di un registro traumi regionale per la registrazione e l’archiviazione dei dati inerenti al soccorso preospedaliero ed ai trattamenti ospedalieri dei pazienti affetti da trauma maggiore.

È evidente che la gestione ed il mantenimento nel tempo di reti così complesse, soprattutto a livello regionale, necessitano di sistemi di monitoraggio e valutazione continui degli outcome clinico-assistenziali e organizzativi.

3. Monitoraggio della distribuzione dei casi di trauma maggiore nei SIAT

L’identificazione di casi di trauma grave attraverso sistemi di punteggio, la loro distribuzione e il loro andamento clinico complessivo (in particolare la mortalità) sono parametri molto importanti da conoscere al fine di ottimizzare la funzionalità di un SIAT. Il monitoraggio dei SIAT si è basato tradizionalmente sulla istituzione dei Registri Trauma Maggiore ai diversi livelli (di singolo ospedale, regionale, nazionale). Nonostante i traumi gravi siano una delle principali cause di morte e disabilità in tutto il mondo, si deve sottolineare come la maggior parte dei dati disponibili sulla popolazione traumatizzata si basi spesso su dati incoerenti, frammentari o parziali provenienti da diversi registri. Ad esempio, la National Trauma Databank negli Stati Uniti copre solo i due terzi del paese e il Trauma and Research Network nel Regno Unito copre meno della metà della popolazione traumatizzata. Inoltre, un esame dei set di dati di diversi registri traumi ha rivelato che molte definizioni o variabili non sono in molti casi omogenei ed utili alla comparazione, rendendo difficile il confronto tra i registri (Søreide, 2009). In Italia un recente report relativo al registro traumi del più grande e più antico trauma center lombardo e forse nazionale, ha evidenziato una mole di dati epidemiologici utilissimi a livello ospedaliero dal punto di vista clinico-assistenziale, ma poco informativi per i livelli sovraospedalieri (Reitano & al, 2022). In particolare, la diagnosi di trauma maggiore, necessaria per l’inserimento di un paziente nel registro, si basa sull’utilizzo di “scores” (sistemi a punteggio) di gravità che lo identificano attraverso un valore soglia, al di sopra del quale l’incremento dello score si correla abitualmente con un incremento di morbilità e mortalità.

I sistemi di punteggio per la diagnosi (e la graduazione) del trauma maggiore sono di due tipi:

1. L’Injury Severity Score (ISS) (Baker & al., 1974), il New Injury Severity Score (NISS) (Osler & al., 1997), il Tangent Injury Severity Score (TISS) (Wang & al., 2015), e l’Injury Mortality Prediction (IMP) (Osler & al, 2008) (Wang & al, 2017), tutti basati sul lessico dell’Abbreviated Injury Scale (AIS) (Keller & al, 1971), mostrano sicuramente una buona capacità di prevedere la morte per trauma maggiore, ma quando utilizzati per i registri rivelano alcuni importanti difetti. Infatti, i

codici AIS sono per lo più valutati e inseriti da medici traumatologici esperti: questo comporta un grande consumo di forza lavoro e risorse materiali, ostacolando l'uso e la diffusione di questi punteggi traumatici.

2. L' International Classification of Diseases Ninth Edition (ICD-9-CM) Injury Severity Score (ICISS) (Osler & al, 1996) e il Trauma Mortality Prediction Model (TMPM-ICD9) (Glance & al, 2009), invece, sono approcci basati sul lessico ICD-9-CM (Ministero del lavoro della salute e delle politiche, 2008). Sebbene attualmente molti altri paesi e regioni utilizzino l'ICD-10-CM aggiornato, i codici ICD-9-CM restano gli unici codici di diagnosi delle malattie attualmente utilizzati in Italia e, similmente all'AIS, implicano la gravità delle lesioni e la probabilità di morte. Poiché l'ICISS è il prodotto di rapporti di rischio di sopravvivenza (survival risk ratios, SRR) derivati empiricamente per i codici ICD-9-CM del trauma e sebbene l'ICISS sia migliore dell'ISS e del NISS nella capacità di previsione della mortalità, l'SRR sottostima il tasso di sopravvivenza dei pazienti con una singola lesione e sovrastima il tasso di sopravvivenza dei pazienti con lesioni multiple: pertanto l'ICISS sembra relativamente impreciso per la previsione della mortalità. Il TMPM-ICD9 ha invece derivato un valore di gravità empirico per ciascun codice ICD-9-CM chiamato coefficiente di regressione mediato dal modello (model-averaged regression coefficient, MARC). Calcolando il valore TMPM-ICD9 in base ai valori MARC e all'utilizzo di una formula speciale, il TMPM-ICD9 si è dimostrato superiore all'ICISS come predittore di mortalità, ma mostra una tendenza a sovrastimare la gravità del trauma maggiore (Osler & al, 1996) (Meredith & al, 2002) (Hannan & al, 2005) (Glance & al, 2009) (Haider & al, 2012).

La validazione e l'utilizzo del TMPM-ICD9 si è dimostrata particolarmente efficace negli Stati Uniti, ma in ambito italiano ha invece mostrato prestazioni predittive inferiori rispetto a ISS, presumibilmente a causa di un'insufficiente qualità della codifica amministrativa. Pertanto, le eccellenti prestazioni di TMPM-ICD9 mostrate negli studi originali non possono essere disgiunte da una buona qualità della codifica ICD-9-CM e ciò potrebbe ostacolare la diffusione della rivoluzione TMPM-ICD9 in Italia al fine della sostituzione dei registri clinici dedicati. Va tuttavia sottolineato che la pronta disponibilità dei dati amministrativi sia un fattore rilevante per supportare l'adozione di TMPM-ICD9 nel nostro contesto, soprattutto per quanto riguarda la valutazione macroepidemiologica di SIAT a valenza sovraospedaliera (provinciali, regionali e nazionali) (Di Bartolomeo & al, 2011).

Date queste premesse risulta evidente come un monitoraggio efficace di un SIAT complesso possa essere effettuato con il TMPM-ICD9, un approccio molto vantaggioso per le seguenti motivazioni:

1. il modulo del TMPM-ICD9 è ottenibile gratuitamente (semplicemente scaricandolo da alcuni siti Web)⁸ e lavora in ambiente STATA, che è quindi l'unico software realmente necessario;
2. il database su cui far lavorare TMPM-ICD9 è quello delle schede di dimissione ospedaliera (SDO): per tale motivo è un database che non necessita di lavoro di registrazione ulteriore, se non quello già obbligatorio del flusso amministrativo, compilato per ogni paziente.

L'efficienza di tale progettualità è stata dimostrata in diversi contesti ed anche in Italia è stata già applicata nel monitoraggio di SIAT di dimensioni sovraospedaliere (Di Bartolomeo & al, 2011) (Di Bartolomeo & al, 2014) (Fugazzola & al, 2021).

4. Analisi SWOT

L’analisi SWOT del nostro progetto è riportata qui di seguito nella classica matrice a quattro campi.

	Vantaggi ed opportunità	Rischi e pericoli
Interno	<p>S (<i>punti di forza, Strengths</i>)</p> <p>Realizzazione di un sistema di monitoraggio del SIAT Lombardia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poco costoso • Pronta disponibilità • Aggiornabile automaticamente • Omogeneo su tutta la regione 	<p>W (<i>punti di debolezza, Weaknesses</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accuratezza dipendente dalla qualità della compilazione dei dati SDO • Necessità di anonimizzazione del dato
Esterno	<p>O (<i>opportunità, Opportunities</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità immediata di dati a livello nazionale per implementare e monitorare registri del trauma maggiore 	<p>T (<i>minacce, Threats</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Competizione con sistemi di raccolta dato più accurati, ma sicuramente più costosi • Non commerciabilità

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

1. Ipotesi e obiettivo primario

Questo progetto ha l'obiettivo di descrivere l'accesso alle cure da parte dei pazienti con trauma maggiore all'interno del SIAT della Lombardia, a oltre dieci anni dalla sua istituzione, valutando come questa organizzazione della rete ospedaliera abbia influenzato il processo di distribuzione dei pazienti traumatizzati e la centralizzazione dei soggetti con trauma maggiore, con l'obiettivo futuro di verificare il loro andamento clinico complessivo, in particolare il tasso di mortalità per ospedale specifico.

L'ipotesi è che il sistema “Hub e Spokes” abbia incrementato l'accesso primario del traumatizzato grave verso strutture ospedaliere con competenze professionali, disponibilità tecnologiche e organizzazioni logistiche maggiormente specializzate nella gestione di questi pazienti in fase acuta.

In modo esplorativo abbiamo utilizzato tale approccio nella provincia di Pavia da Gennaio 2012 a Dicembre 2022, sfruttando la presenza della S.C. di Epidemiologia di ATS Pavia⁹, che già si occupa di monitorare lo stato di salute provinciale raccogliendo i flussi dati della provincia di Pavia, con particolare riferimento alle SDO¹⁰. Al fine di ottenere e analizzare questi dati, abbiamo avviato uno studio chiamato Pavia Trauma Management Epidemiology (PaTraME), che vede la collaborazione, oltre che di ATS Pavia, della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, di ASST di Pavia e dell'Università degli Studi di Pavia.

2. Endpoint primari e secondari

Per questo progetto l'endpoint primario è valutare l'efficacia del TMPM-ICD9 nel monitorare il SIAT Lombardia attraverso un database amministrativo già presente. Con questa metodologia di indagine si vuole verificare la distribuzione dei pazienti con trauma e di quelli con trauma maggiore (ICISS >15) ricoverati negli ospedali della Provincia di Pavia dal Gennaio 2012 al Dicembre 2022, in particolare il tasso di pazienti ricoverati presso l'Hub identificato dalla delibera regionale del 2012 (IRCCS Policlinico San Matteo) rispetto a quello degli ospedali Spokes della provincia.

Il successivo passo consisterà nel confrontare il tasso di mortalità ospedaliera (definita come qualsiasi mortalità che si è verificata dopo che un paziente è stato ricoverato in ospedale ma prima della dimissione) tra le diverse strutture, al fine di valutare eventuali differenze di outcome tra pazienti ricoverati per trauma maggiore nel CTZ e nei PST della provincia di Pavia. L'analisi del tasso di mortalità nell'ambito della rete traumatologica provinciale rappresenta l'endpoint primario dello studio PaTraME, ma i dati relativi a questo parametro non sono ancora disponibili.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Questo progetto ha come destinatari e potenziali beneficiari tutti gli enti coinvolti nel funzionamento delle reti per l’emergenza-urgenza traumatologica.

In particolare, trattandosi di un’analisi condotta nel territorio della provincia di Pavia, si possono identificare come riceventi principali:

- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
- ASST Pavia, in particolare gli ospedali di Vigevano e Voghera (quali attuali Spokes), oltre agli altri ospedali non identificati come PST (Broni-Stradella, Varzi, Mortara, Mede Lomellina, Casorate Primo)
- ATS Pavia
- Rete regionale Trauma Maggiore (Regione Lombardia)

METODOLOGIA ADOTTATA

La metodologia di studio viene descritta di seguito nelle sue linee fondamentali.

Per un approfondimento è disponibile in Appendice la descrizione completa dello studio PaTraME, nella versione approvata dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

1. Il Trauma Mortality Prediction Model (TMPM-ICD9)

Il TMPM-ICD-9 è stato calcolato come descritto da Glance et al. nel 2009 (Glance & al, 2009). Esso calcola una probabilità di mortalità in base alle cinque lesioni più gravi di un traumatizzato tramite un approccio in due fasi. In primo luogo ogni codice ICD9-CM per ciascun paziente è abbinato a una misura di gravità, i coefficienti di regressione media del modello (CRMM). La probabilità di mortalità è un prodotto della funzione normale inversa cumulativa della somma dei 5 valori CRMM più alti moltiplicati per i coefficienti del modello. Usando in ambiente STATA il modulo per TMPM-ICD-9, il comando specifico <tmpm.ado> abbina i codici ICD-9-CM per lesioni traumatiche al valore appropriato di CRMM e calcola uno score ICISS (identificando i pazienti con trauma maggiore) e la conseguente probabilità di morte (TMPM-POD, Probability Of Death) per ogni paziente nel set di dati di analisi.

2. Applicazione del TMPM-ICD9 sul database delle SDO della Provincia di Pavia

I registri amministrativi delle SDO, comprendenti i codici di diagnosi ICD-9-CM, di tutti i pazienti traumatizzati (cioè che riportano una di queste diagnosi in una qualsiasi posizione: 800.xx-904.xx o 920.xx-939.xx o 950.xx-959.xx) ricoverati negli ospedali della Provincia di Pavia dal Gennaio 2012 a Dicembre 2022 sono stati ottenuti tramite la collaborazione con la S.C. di Epidemiologia di ATS Pavia (Osservatorio Epidemiologico provinciale della Direzione Sanitaria). Poiché un paziente traumatizzato avrebbe potuto accedere in più di un ospedale in caso di centralizzazione secondaria o trasferimenti tra ospedali, è stato considerato solo l'accesso durante il quale è stato effettuato il trattamento primario. L'ICISS, indicatore indiretto dell'ISS, e il TMPM-POD sono stati calcolati per ogni paziente dai codici ICD-9-CM dal software statistico STATA e dall'applicazione del modulo TMPM-ICD-9. In questo modo, dalla totalità dei pazienti traumatizzati, sono stati identificati i pazienti con trauma maggiore (ICISS > 15). Sono stati inoltre raccolti dati di diversa natura (età, sesso, data del trauma, ricovero ospedaliero, modalità di trasporto del paziente, data di ammissione, data di dimissione, reparto di ammissione, reparto di dimissione, modalità di dimissione, diagnosi, procedure, mortalità ospedaliera a 30 giorni, DRG) che potranno essere utili per analisi successive, più approfondite.

3. Analisi della distribuzione dei traumi e dei traumi maggiori

L'analisi della distribuzione dei pazienti traumatizzati in generale e di quelli con trauma maggiore nell'Hub e negli Spokes nel periodo oggetto dello studio (2012-2022), nonché i trend temporali per valutare la relazione tra il tempo e il numero assoluto totale dei pazienti, sono stati eseguiti utilizzando la correlazione per ranghi di Spearman, che permette di stabilire quanto bene una relazione tra due

variabili possa essere descritta usando una funzione monotona con una correlazione negativa o positiva statisticamente significativa.

DESCRIZIONE E IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Questo progetto può essere definito come la valutazione e la validazione di uno strumento epidemiologico, basato su un database amministrativo, per il monitoraggio di un SIAT nel lungo periodo, al momento focalizzato sulla provincia di Pavia, ma con possibile applicabilità all’intera regione lombarda.

Tale progettualità è uno spin-off di uno studio collaborativo a cui partecipano le seguenti istituzioni: Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, ASST Pavia, ATS Pavia ed Università degli Studi di Pavia. Queste istituzioni hanno ideato lo studio PaTraME (Pavia Trauma Management Epidemiology), elaborando un protocollo (vedi Appendice) che è stato sottoposto all’esame del Comitato Etico della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia in data 22.7.2022, ed approvato in data 30.8.2022 in una prima versione e successivamente in data 16.2.2023 nella versione definitiva.

Durante il mese di Febbraio 2023 è stata eseguita l’estrazione sul database amministrativo delle SDO della provincia di Pavia in possesso di ATS Pavia di tutti i pazienti traumatizzati dimessi durante il periodo Gennaio 2012 – Dicembre 2023 e successivamente l’estrazione dei traumi maggiori con il modulo TMPM-ICD9.

Attualmente il progetto PaTraME è nella fase analitica dei dati. In particolare, in questo Project Work vengono presentate le analisi epidemiologiche generali relative alla distribuzione dei pazienti traumatizzati e di quelli con trauma maggiore nel periodo 2012-2022.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Trattandosi di un progetto realizzato attraverso l’analisi di SDO già disponibili in un database amministrativo dell’ATS Pavia, non sono state sostenute spese per la raccolta dei dati né per la loro elaborazione (il modulo TMPM-ICD-9 per il software Stata è gratuito).

I partecipanti al progetto PaTraME non hanno ricevuto alcun compenso per lo svolgimento di questa attività di ricerca.

RISULTATI

1. Incidenza del trauma e del trauma maggiore nella provincia di Pavia (anni 2012-2022)

Nelle Tabelle 1 e 2 sono rispettivamente riportati i numeri assoluti dei pazienti dimessi dagli ospedali della Provincia di Pavia con diagnosi di trauma e trauma maggiore, nel periodo oggetto della nostra analisi (2012-2022).

TABELLA 1
NUMERO ASSOLUTO DEI PAZIENTI CON TRAUMA DIMESSI DAGLI OSPEDALI
DELLA PROVINCIA DI PAVIA NEGLI ANNI 2012-2022

OSPEDALE	COMUNE	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Totale
IRCCS POLICLINICO S. MATTEO	PAVIA	2457	2379	2133	2043	2024	1983	2164	2186	2011	2135	2028	23543
OSPEDALE CIVILE	VOGHERA	916	936	921	843	877	862	821	836	691	559	559	8821
OSPEDALE CIVILE	VIGEVANO	808	889	827	806	829	854	835	801	605	500	500	8254
NUOVO OSPEDALE DI BRONI E STRADELLA	STRADELLA	385	396	412	399	338	342	354	362	149	247	129	3513
CASA DI CURA BEATO MATTEO	VIGEVANO	88	99	200	202	158	217	209	229	186	185	217	1990
FONDAZ. MAUGERI - CENTRO MEDICO DI PAVIA	PAVIA	25	41	34	35	22	113	153	149	119	157	209	1057
OSPEDALE ASILO VITTORIA	MORTARA	72	56	52	52	59	81	83	80	78	74	91	778
OSPEDALE S. MARTINO	MEDE	29	44	58	59	66	64	65	92	75	57	59	668
IST. DI CURA CITTA' DI PAVIA	PAVIA	51	70	84	71	78	50	57	53	36	63	54	667
FONDAZ. MAUGERI - CENTRO MEDICO DI MONTECANO	MONTECANO	3	1	10	4	5	14	36	91	108	99	103	474
CASA DI CURA CITTADELLA SOCIALE	PIEVE DEL CAIRO	29	44	22	21	23	57	67	51	22	42	19	397
OSPEDALE SS. ANNUNZIATA	VARZI	17	19	30	32	37	37	38	36	16	22	19	303
OSPEDALE CARLO MIRA	CASORATE PRIMO	28	19	25	18	41	27	36	33	19	5	13	264
FONDAZ. ISTITUTO NEUROLOGICO C. MONDINO	PAVIA	24	19	15	23	21	19	24	39	23	22	21	250
ISTITUTO SCIENTIFICO DI PAVIA	PAVIA	8	13	9	13	5		17	29	39	45		178
CASA DI CURA S. MARIA GRAZIE	VOGHERA	18	11	6	13								48
CASA DI CURA VILLA ESPERIA	GODIASCO	10	7	5	2	3	8	7	2	2			46
OSPEDALE ARNABOLDI	BRONI		5	3	4	3							15
ISTITUTO SCIENTIFICO DI PAVIA - SEDE DI VIA BOEZIO	PAVIA											7	7
OSPEDALE CIVILE LA MEMORIA	GAVARDO								2	1			3
Totale		4968	5048	4846	4640	4589	4728	4966	5071	4180	4212	4028	51276

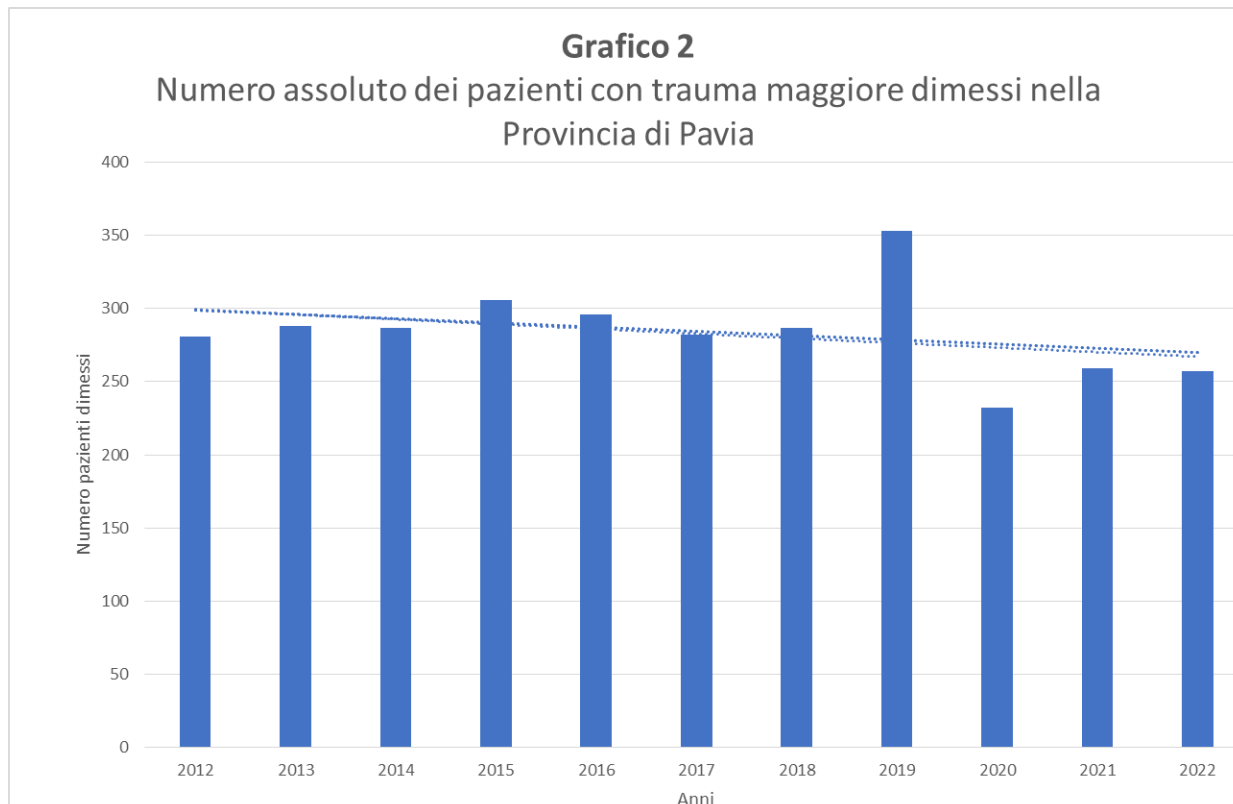
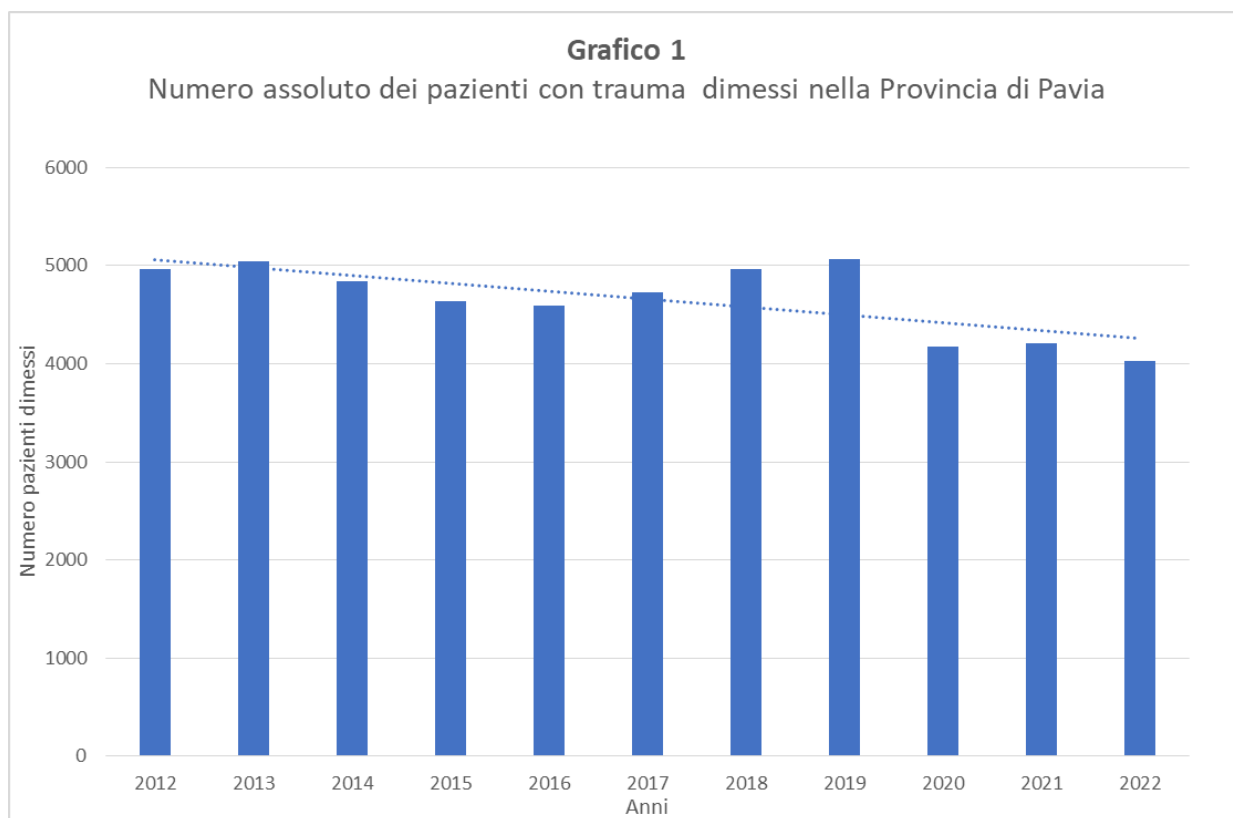
TABELLA 2
NUMERO ASSOLUTO DEI PAZIENTI CON TRAUMA MAGGIORE DIMESSI DAGLI OSPEDALI
DELLA PROVINCIA DI PAVIA NEGLI ANNI 2012-2022

OSPEDALE	COMUNE	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Totale
IRCCS POLICLINICO S. MATTEO	PAVIA	171	178	163	173	158	163	147	213	142	177	178	1863
OSPEDALE CIVILE	VOGHERA	75	70	88	89	84	74	63	67	33	33	33	709
OSPEDALE CIVILE	VIGEVANO	13	20	14	20	23	22	34	36	20	16	22	240
NUOVO OSPEDALE DI BRONI E STRADELLA	STRADELLA	6	9	10	5	6	7	15	11	7	11	4	91
CASA DI CURA BEATO MATTEO	VIGEVANO	3	3	5	3	1	5	9	6	11	8	3	57
FONDAZ. ISTITUTO NEUROLOGICO C. MONDINO	PAVIA	6	1		3	7	2	3	5	4	3	5	39
FONDAZ. MAUGERI - CENTRO MEDICO DI PAVIA	PAVIA	2	3	1	3	2	1	4	3	4	2	6	31
OSPEDALE S. MARTINO	MEDE	1		5		5	2	5	4	5	3	1	31
OSPEDALE ASILO VITTORIA	MORTARA	3	1		3	2	1	3		4	3	2	22
OSPEDALE CARLO MIRA	CASORATE PRIMO				1	2	2		6			1	12
OSPEDALE SS. ANNUNZIATA	VARZI		1			3		2		2	1	1	10
IST. DI CURA CITTA' DI PAVIA	PAVIA		1		1	2	2	2					8
FONDAZ. MAUGERI - CENTRO MEDICO DI MONTECANO	MONTECANO	1			2	1	1		1			1	7
ISTITUTO SCIENTIFICO DI PAVIA	PAVIA			1	2				1		2		6
OSPEDALE ARNABOLDI	BRONI		1		1								2
Totale		281	288	287	306	296	282	287	353	232	259	257	3128

Nella Provincia di Pavia nel periodo considerato si sono verificati in media 4661 (DS 372) ricoveri per traumi all'anno; tra questi, i traumi maggiori sono stati in media 284 (DS 30) all'anno.

Tenuto conto che nello stesso periodo gli abitanti della Provincia di Pavia in media sono stati 542.200 è possibile derivare un'incidenza di circa 520 traumi maggiori per 1.000.000 di abitanti per anno, ma questo dato risulta approssimativo (in eccesso) perché il bacino di utenza, soprattutto per quanto riguarda l'hub, si estende oltre i confini provinciali.

Nei Grafici 1 e 2 (derivati dalle due precedenti Tabelle e di seguito riportati) è indicato, anche visivamente con la linea di tendenza tratteggiata, come nel periodo in oggetto l'incidenza annua sia dei traumi che dei traumi maggiori tenda a diminuire (con particolare decremento dal 2020, correlabile alla pandemia Covid).



Nelle Tabelle 3 e 4 sono rispettivamente riportati i numeri assoluti dei pazienti dimessi dall’ospedale hub e dai tre principali spokes della Provincia di Pavia con diagnosi di trauma e trauma maggiore, nel periodo oggetto della nostra analisi (2012-2022).

TABELLA 3

Numero assoluto dei pazienti con trauma dimessi dall’ospedale hub e dai 3 principali spokes della Provincia di Pavia (anni 2012-2022)

OSPEDALE	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Totale
PAVIA	2457	2379	2133	2043	2024	1983	2164	2186	2011	2135	2028	23543
VOGHERA	916	936	921	843	877	862	821	836	691	559	559	8821
VIGEVANO	808	889	827	806	829	854	835	801	605	500	500	8254
STRADELLA	385	396	412	399	338	342	354	362	149	247	129	3513
Totale	4566	4600	4293	4091	4068	4041	4174	4185	3456	3441	3216	44131

TABELLA 4

Numero assoluto dei pazienti con trauma maggiore dimessi dall’ospedale hub e dai 3 principali spokes della Provincia di Pavia (anni 2012-2022)

OSPEDALE	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Totale
PAVIA	171	178	163	173	158	163	147	213	142	177	178	1863
VOGHERA	75	70	88	89	84	74	63	67	33	33	33	709
VIGEVANO	13	20	14	20	23	22	34	36	20	16	22	240
STRADELLA	6	9	10	5	6	7	15	11	7	11	4	91
Totale	265	277	275	287	271	266	259	327	202	237	237	2903

Nell’ospedale hub della Provincia di Pavia (IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo di Pavia) nel periodo considerato sono stati accettati in media 2140 (DS 154) traumi all’anno; tra questi, i traumi maggiori sono stati in media 169 (DS 19) all’anno.

Nei tre principali ospedali spokes della Provincia di Pavia (Voghera, Vigevano e Stradella) nel periodo considerato sono stati invece accettati in media 1872 (DS 369) traumi all’anno, con una media di 95 (DS 23) traumi maggiori all’anno.

Nel Grafico 3 (derivato dalla Tabella 3) è raffigurato visivamente come l’incidenza annuale dei traumi ricoverati nel periodo in oggetto tenda a diminuire sia nell’ospedale hub che negli spokes. Nel Grafico 4 (derivato dalla Tabella 4) si può invece apprezzare come l’incidenza annuale dei ricoveri per i traumi maggiori tenda a diminuire nei tre ospedali spokes, mentre questo non avviene nell’ospedale hub.

Grafico 3

Numero assoluto dei pazienti con trauma dimessi dall’hub e dai tre principali spokes della Provincia di Pavia (anni 2012-2022)

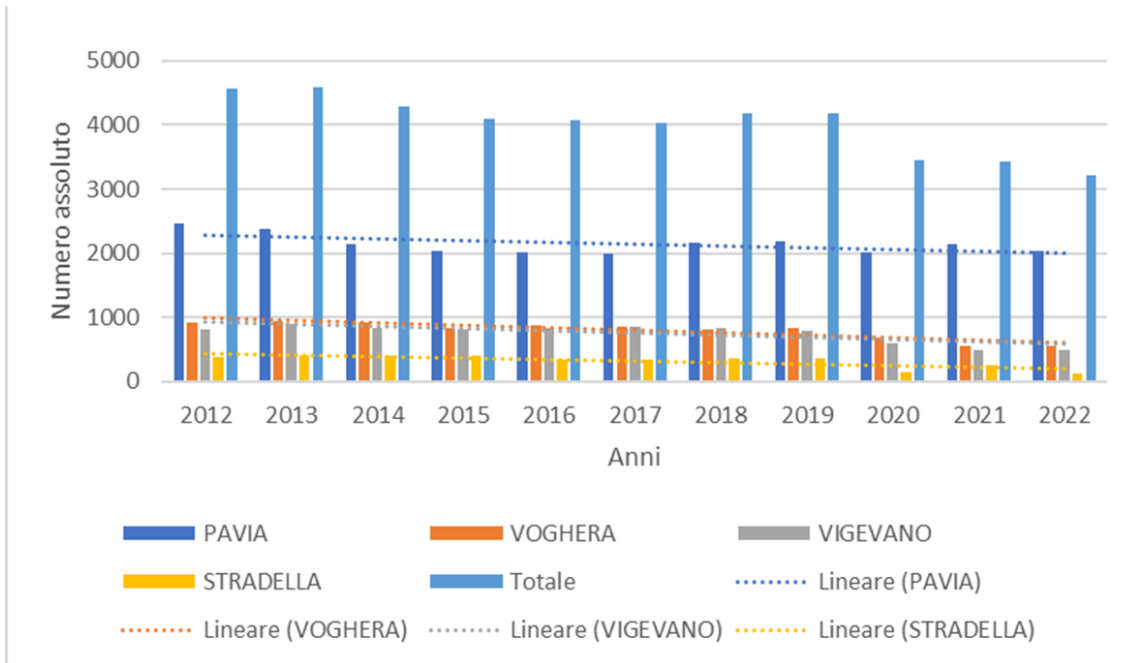
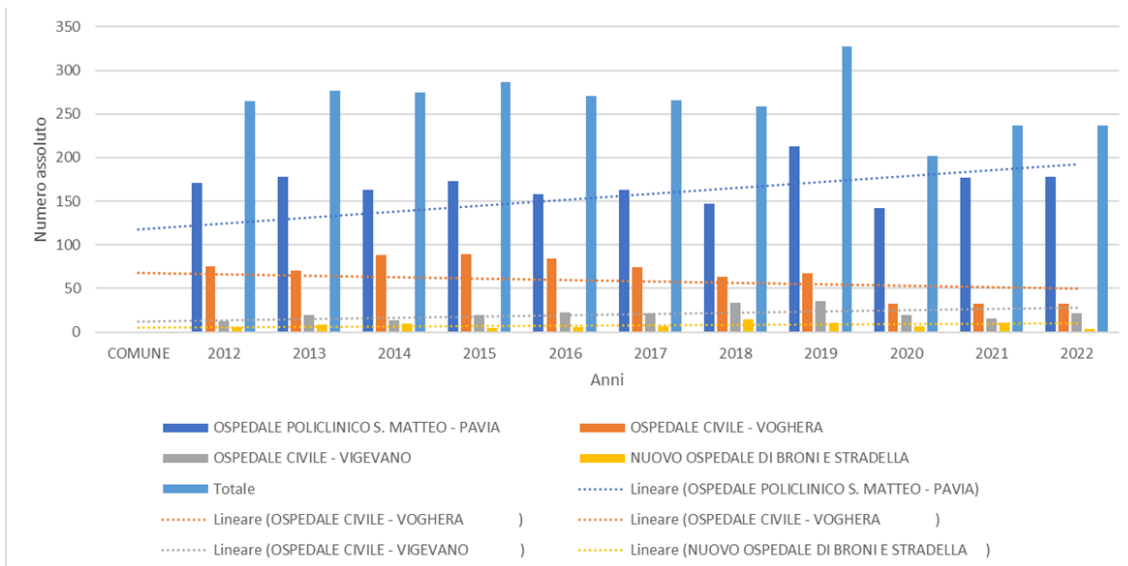


Grafico 4

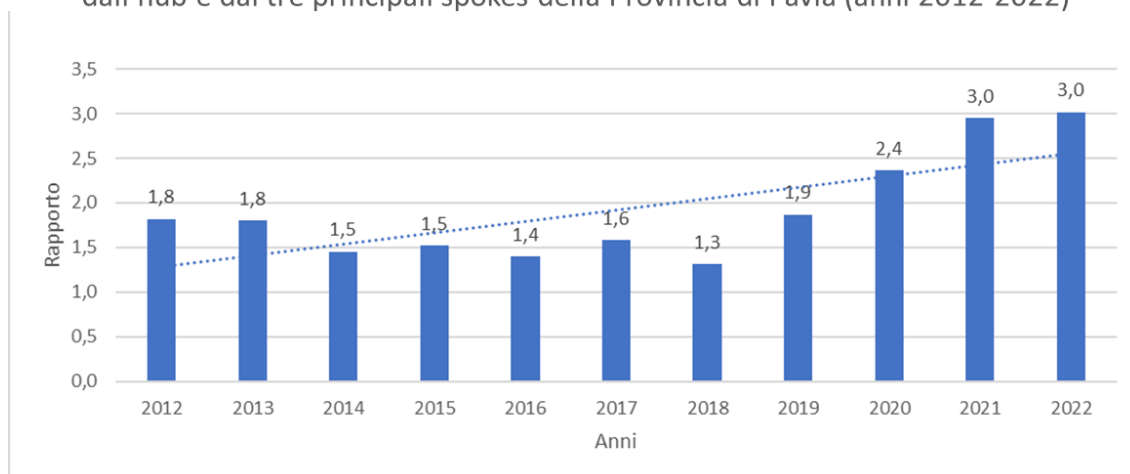
Numero assoluto dei pazienti con trauma maggiore dimessi dall’hub e dai tre principali spokes della Provincia di Pavia (anni 2012-2022)



Nel Grafico 5 sono riportati i rapporti annuali tra numero di casi con trauma maggiore trattati nell’ospedale hub e nei tre principali ospedali spokes della Provincia di Pavia: tale rapporto, come evidenziato dalla linea tratteggiata, tende ad aumentare nel periodo 2012-2022, con un incremento maggiore a partire dal periodo pandemico.

Grafico 5

Rapporto tra numero assoluto dei pazienti con trauma maggiore dimessi dall’hub e dai tre principali spokes della Provincia di Pavia (anni 2012-2022)

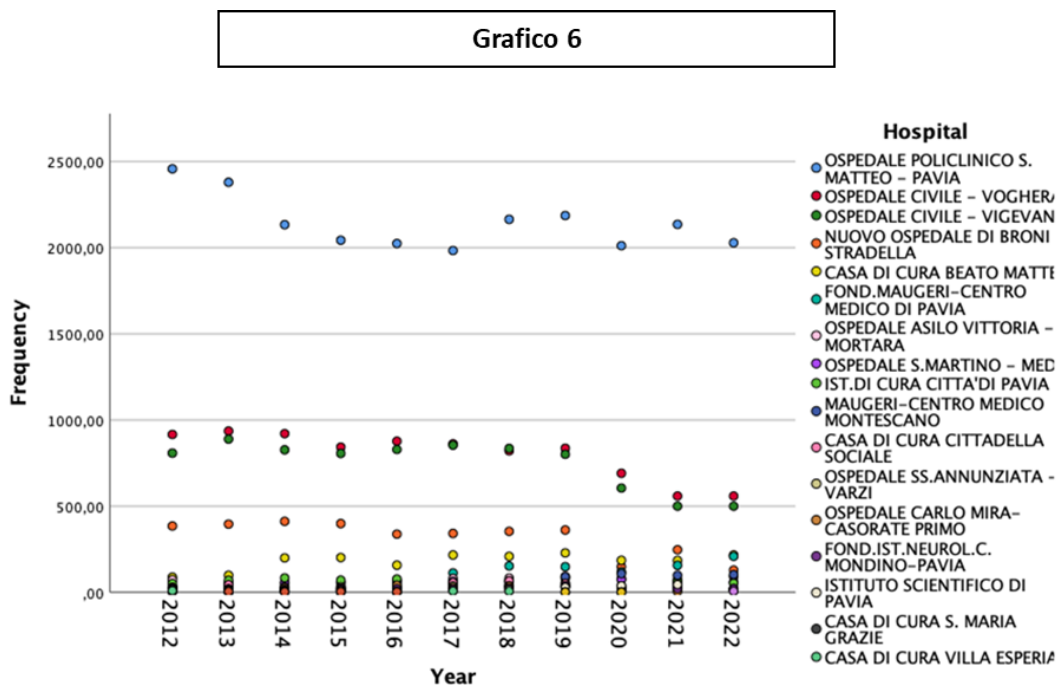


2. Analisi dell’andamento dell’incidenza del trauma nella provincia di Pavia (anni 2012-2022)

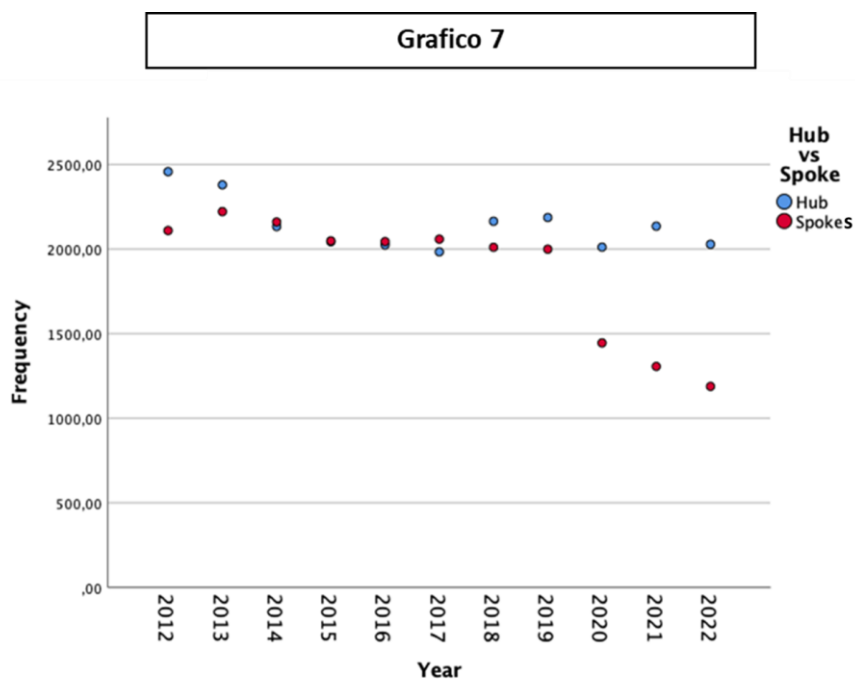
L’analisi sulla significatività statistica dei “trend” in aumento o in diminuzione dell’incidenza del trauma e del trauma maggiore nella provincia di Pavia (anni 2012-2022) nei vari ospedali viene riportata in questa sezione.

Eseguendo una correlazione per rango di Spearman per valutare la relazione tra il tempo (anni dal 2012 al 2022) e il numero assoluto totale di pazienti con trauma, è stato riscontrato che la relazione è monotona sia nell’hub che in tutti gli ospedali della provincia, come valutato anche dall’ispezione visiva del Grafico 6. Analizzando tale grafico, si rileva come il decremento sia stato più marcato durante il periodo della pandemia Covid19 (anni 2020-2021). In generale, è stata rilevata una correlazione negativa statisticamente significativa tra il tempo e il numero totale assoluto di pazienti traumatizzati ($r_s = -0,196$, $p < 0,0001$) a conferma del decremento dell’incidenza dei traumi. Più in particolare, analizzando il solo hub, è stata rilevata una moderata correlazione negativa, ma statisticamente significativa, tra il tempo e il numero totale assoluto di pazienti traumatizzati ($r_s = -0,463$, $p < 0,0001$). Anche analizzando tutti gli ospedali della Provincia di Pavia si evidenzia una moderata correlazione negativa, statisticamente significativa, tra le due variabili ($r_s = -0,376$, $p < 0,0001$). Infine, nei tre spokes della provincia (Voghera, Vigevano e Stradella), la correlazione per rango di Spearman ha misurato una forte correlazione negativa, statisticamente significativa, tra il tempo e il numero totale assoluto di pazienti traumatizzati trattati ($r_s = -0,938$, $p < 0,0001$), più spiccata rispetto a quanto riscontrato per l’hub e gli altri ospedali.

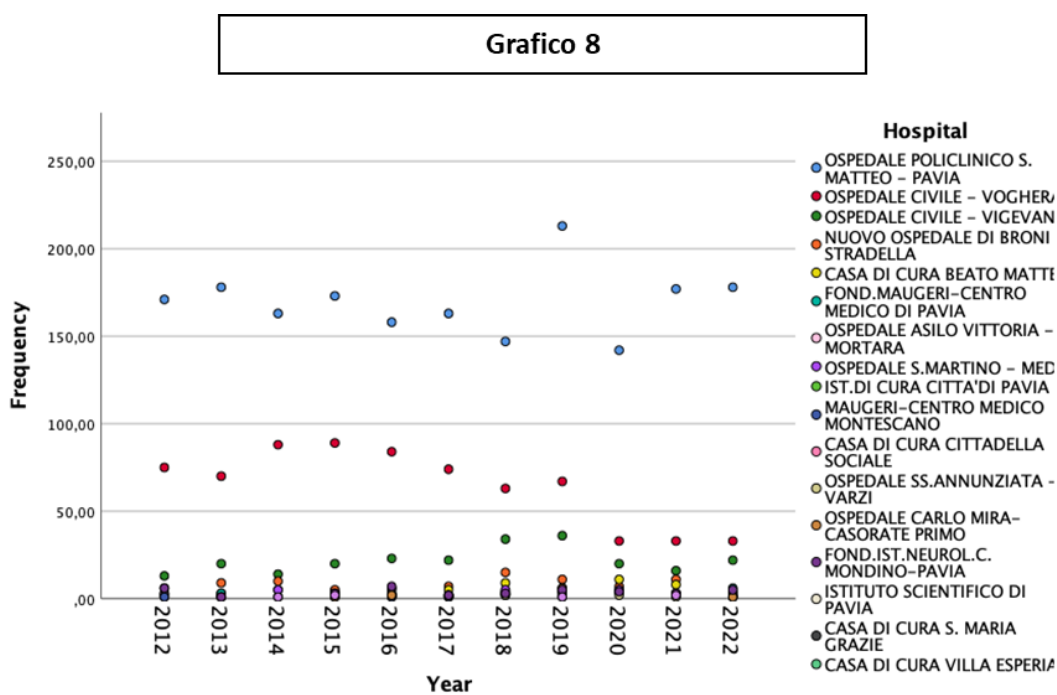
Il monitoraggio “sostenibile” del Sistema Integrato Assistenza Traumi (SIAT) della Lombardia con l’utilizzo di un database amministrativo: risultati di un progetto pilota nella provincia di Pavia (Pavia Trauma Management Epidemiology, PaTraME)



La netta riduzione dei traumi accettati nei tre spokes nel periodo 2012-2022 appare ancora più evidente nel Grafico 7, dove sono stati accorpati i dati di questi tre ospedali (Voghera, Vigevano e Stradella), escludendo gli altri ospedali della provincia e mantenendo soltanto i dati relativi all’hub.

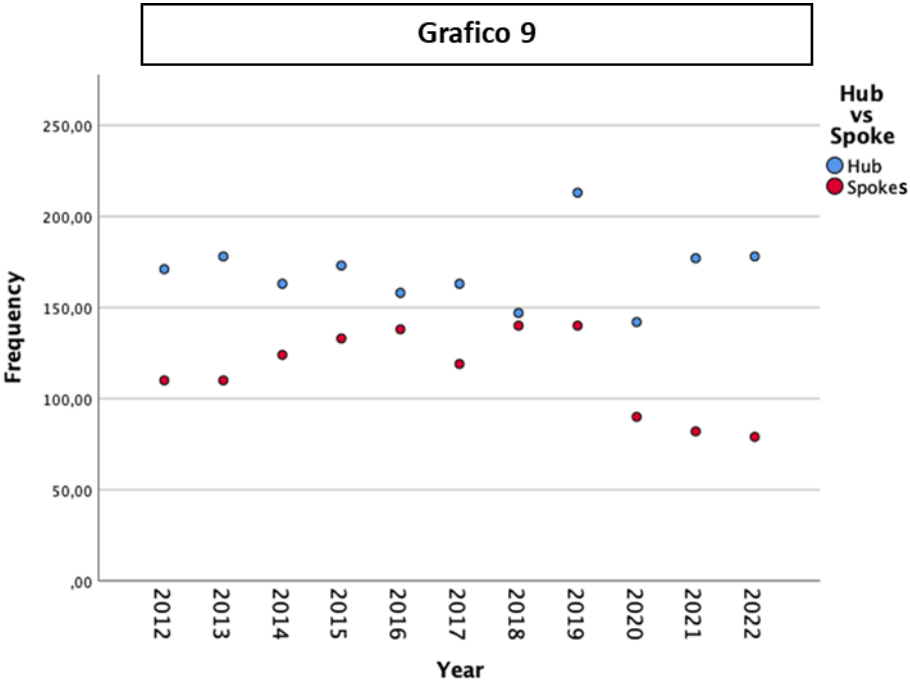


L’analisi dei “trend” relativi al trauma maggiore porta invece a risultati differenti. Eseguendo una correlazione per rango di Spearman per valutare la relazione tra il tempo (anni dal 2012 al 2022) e il numero assoluto totale di pazienti con trauma maggiore, è stato riscontrato che la relazione è monotona solo in tutti gli ospedali della Provincia di Pavia (hub escluso), mentre è non-monotona nell’hub (Grafico 8), dove il numero assoluto di pazienti è rimasto costante negli anni. Analizzando tale grafico, si osserva un decremento marcato negli spokes a partire dalla pandemia Covid19 (anni 2020-2021). In tutti gli ospedali della Provincia di Pavia, con l’eccezione dell’hub, è stata rilevata una correlazione negativa, statisticamente significativa anche se debole, tra il tempo e il numero totale assoluto di pazienti con trauma maggiore ($rs = -0,154, p < 0,0001$).



Questo andamento contrastante appare ancora più evidente tra l’hub e i tre principali Spokes (Voghera, Vigevano, Stradella), quando i dati di questi ultimi vengono accorpati e gli altri ospedali della provincia esclusi, come mostrato nel Grafico 9. Per questi tre ospedali si rileva una correlazione negativa statisticamente significativa, anche se debole, tra il tempo e il numero totale assoluto di pazienti traumatizzati ($rs = -0,252, p < 0,0001$), con un decremento marcato nel periodo pandemico.

Il monitoraggio “sostenibile” del Sistema Integrato Assistenza Traumi (SIAT) della Lombardia con l’utilizzo di un database amministrativo: risultati di un progetto pilota nella provincia di Pavia (Pavia Trauma Management Epidemiology, PaTraME)



CONCLUSIONI

Nella Provincia di Pavia dal 2012 al 2022 si sono verificati in media circa 520 traumi maggiori per 1.000000 di abitanti per anno, un dato che si colloca al di sopra dei valori riportati da alcuni studi nazionali (390-400 traumi maggiori per 1.000000 di abitanti per anno). Va tuttavia sottolineato che questo dato, estrapolato in base alla popolazione residente nel territorio provinciale, non tiene conto del fatto che l'hub, in qualità di CTS, abbia un bacino d'utenza che si estende al di là di questi confini. L'incidenza ipotizzata sembra pertanto sovrastimata rispetto a quella reale.

I dati raccolti hanno permesso di evidenziare un calo significativo di dimissioni dei pazienti traumatizzati, sia considerando in toto tutte le strutture ospedaliere provinciali sia prendendo in esame il solo hub provinciale (Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia), i tre principali spokes (Stradella, Vigevano e Voghera) o tutte le strutture ospedaliere provinciali (escluso l'hub).

Per quanto riguarda i traumi maggiori, l'analisi con TMPM-ICD9 ha messo in evidenza un calo significativo di dimissioni nella Provincia di Pavia nel suo complesso, ma con un andamento differente tra hub e spokes: mentre per questi ultimi il numero di pazienti è diminuito, il decremento non si è verificato per l'hub, dove le dimissioni di pazienti con trauma maggiore si sono mantenute costanti nel tempo. Tale dato supporta l'ipotesi che dal 2012, anno del decreto regionale di istituzione del SIAT lombardo, si è assistito ad un incremento progressivo della centralizzazione del paziente con trauma maggiore nell'hub, accompagnato contestualmente da una riduzione degli accessi negli ospedali spokes. Questo trend ha subito una notevole accelerazione a seguito della pandemia Covid19.

Riteniamo che la nostra analisi, condotta a livello provinciale, possa essere di ausilio nella valutazione e nella revisione della Rete Trauma Maggiore a livello locale al fine di un efficientamento dei flussi di pazienti con tale patologia.

Il TMPM-ICD9, per quanto è possibile ricavare da questo progetto, risulta essere un metodo efficiente di monitoraggio del SIAT, almeno sotto l'aspetto dell'output alla dimissione. Tale sistema di monitoraggio, dimostratosi efficiente a livello provinciale, potrebbe essere adottato a livello regionale per il monitoraggio della rete del trauma, con costi ed impiego di risorse molto contenuti.

Si deve inoltre sottolineare come l'uso del TMPM-ICD9, nella modalità mostrata in questa prima analisi, mostri solo in parte le proprie potenzialità. Resta da praticare l'analisi relativa alla mortalità, già prevista dallo studio PaTraME, al fine di ottenere anche risultati relativi agli outcome clinici.

Alcune considerazioni conclusive appaiono opportune. Trattandosi di un metodo di indagine basato sui codici ICD-9-CM, una compilazione scrupolosa delle SDO è presupposto indispensabile per la validità e l'efficacia dell'analisi. In secondo luogo, i dati relativi alla dimissione devono essere collegati al primo accesso ospedaliero del traumatizzato, evitando erronei tracciamenti o anche doppi rilevamenti in caso di percorsi “anomali”. Infine, questo tipo di monitoraggio non consente analisi sull'overtriage dei traumi gravi, un fenomeno che è generato di regola dalla dinamica dell'incidente e che spesso causa il sovraffollamento degli hub.

CONTRIBUTO PERSONALE E RINGRAZIAMENTI

I Professori Luca Ansaloni e Federico Grassi hanno egualmente contribuito all’ideazione, esecuzione e scrittura del presente Project Work.

Si ringraziano il Dott. Pietro Perotti, il Dott. Leandro Gentile e la Dott.ssa Paola Fugazzola per il contributo all’estrazione e all’analisi statistica dei dati presentati in questo Project Work.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Ministeriale n. 70 del 2 aprile 2015: “Sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”
- Conferenza Stato Regioni del 30 ottobre 2017 in materia di “Linee Guida per la revisione delle reti cliniche-le reti tempo-dipendenti”
- Decreto della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia n. 8531 del 1° Ottobre 2012: “Determinazioni in merito all’organizzazione di un sistema integrato per l’assistenza al trauma maggiore”
- Delibera della Giunta della Regione Lombardia n. X/4873 del 29 febbraio 2016: “Indicazioni relative all’assolvimento delle disposizioni di cui all’articolo 1, comma 541, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, standard ospedalieri e legge 161/2014. Primo provvedimento - Atto da trasmettere al consiglio regionale”
- Decreto del Direttore Generale Welfare della Regione Lombardia n. 7300 del 25 maggio 2022: “Reti clinico assistenziali ed organizzative - Riorganizzazione della rete regionale del trauma maggiore e nomina dei componenti dell’organismo di coordinamento della rete”
- Delibera della Giunta della Regione Lombardia n. XI/1694 del 3 giugno 2019: “Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l’attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative”

BIBLIOGRAFIA

- Baker, S., & al. (1974). The injury severity score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *J Trauma*, 14, 187–96.
- Chiara, O., & al. (2010). Epidemiology of fatal trauma in Italy in 2002 using population-based registries. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 2, 157-163.
- Chiara, O., & al. (2013). A population based study of hospitalised seriously injured in a region of Northern Italy. *World J Emerg Surg*, 8, 32-42.
- Cook, A., & al. (2013). A comparison of the injury severity score and the trauma mortality prediction model. *J Trauma*, 76, 47-53.
- Di Bartolomeo, S., & al. (2004). Epidemiology of major injury in the population of Friuli Venezia Giulia, Italy. *Injury*, 35, 391-400.
- Di Bartolomeo, S., & al. (2006). The first italian trauma registry of national relevance: methodology and initial results. *Eur J Emerg Med*, 13, 197-203.
- Di Bartolomeo, S., & al. (2011). Is the TMPM-ICD9 revolution in trauma risk-adjustment compatible with imperfect administrative coding? *Accid Anal Prev*, 43, 1955-1959.
- Di Bartolomeo, S., & al. (2014). Evaluation of the survival benefit of Trauma-Centre care in the Italian setting. *Injury*, 45, 299-303.
- Fugazzola, P., & al. (2021). The value of trauma patients' centralization: an analysis of a regional Italian Trauma System performance with TMPM-ICD-9. *Intern Emerg Med*, 16, 1951-1958.
- GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. (2020). Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*, 396, 1204-1222.
- Glance, & al. (2009). TMPM–ICD9: a trauma mortality prediction model based on ICD-9-CM codes. *Ann Surg.*, 1032–9.
- Glance, L., & al. (2009). TMPM–ICD9: a trauma mortality prediction model based on ICD-9-CM codes. . *Ann Surg.* , 249, 1032–9.
- Haider, A., & al. (2012). Should the ICD-9 Trauma Mortality Prediction Model become the new paradigm for benchmarking trauma outcomes? *J Trauma Acute Care Surg*, 72, 1695–701.
- Hannan, E., & al. (2005). A comparison among the abilities of various injury severity measures to predict mortality with and without accompanying physiologic information. *J Trauma*, 58, 244–51.
- Keller, W., & al. (1971). Rating the severity of tissue damage: I. the abbreviated injury scale. . *JAMA*, 2015, 277-80.
- Krug, E., & al. (2000). The global burden of injuries. *Am J Public Health*, 90, 523-6.

- Meredith, J., & al. (2002). A comparison of the abilities of nine scoring algorithms in predicting mortality. *J Trauma*, 53, 621–9.
- Ministero del lavoro della salute e delle politiche. (2008). *Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche (Versione italiana della ICD-9-CM “International Classification of Diseases - 9th revision - Clinical Modification” 2007)*. Roma: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. S.
- Osler, T., & al. (1996). ICISS: an international classification of disease-9 based injury severity score. *J Trauma*, 41, 380–6.
- Osler, T., & al. (1996). ICISS: an international classification of disease-9 based injury severity score. *J Trauma*, 41, 380–6.
- Osler, T., & al. (2008). A trauma mortality prediction model based on the anatomic injury scale. *Ann Surg*, 247, 1041–8.
- Osler, T., & al. (1997). A modification of the injury severity score that both improves accuracy and simplifies scoring. *J Trauma*, 43, 922–6.
- Reitano, E., & al. (2022). Nine year in-hospital mortality trends in a high-flow level one trauma center in Italy. *Updates Surg*, 74, 1445-1451.
- Søreide, K. (2009). Epidemiology of major trauma. *Br J Surg*, 96, 697–698.
- Wang, M., & al. (2017). An injury mortality prediction based on the anatomic injury scale. *Medicine*, 96, e7945.
- Wang, M., & al. (2015). Tangent function transformation of the Abbreviated Injury Scale improves accuracy and simplifies scoring. *Arch Med Sci*, 11, 130–6.

SITOGRAFIA

¹ <https://www.myecole.it/ooc/area-sanita/produzione-scientifica/project-work-2/project-work-corso-di-formazione-manageriale-per-dirigenti-di-struttura-complessa/> [data di accesso 1.4.2023]

Vedi: Migliari, M. (2021-22). *Riorganizzazione della fase pre-ospedaliera della Rete Trauma Maggiore*. Milano: Polis Lombardia.

² <https://www.camera.it/temiap/2016/09/23/OCD177-2353.pdf> [data di accesso 1.4.2023]

³ https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1190_0_file.pdf [data di accesso 1.4.2023]

4

https://www.medicinaepersona.org/old/resources/rassegna/N13a30c01f8499dc5bcd/N13a30c01f8499dc5bcd/decreto_Regione_Lombardia.pdf [data di accesso 1.4.2023]

⁵ <https://www.anaaolombardia.it/archive/files/jwqtcacfcqDGR%204873-2016.pdf> [data di accesso 8.4.2023]

6

https://www.researchgate.net/publication/370059611_DIREZIONE_GENERALE_WELFARE_Oggetto_RETI_CLINICO_ASSISTENZIALI_ED_ORGANIZZATIVE_-_RIORGANIZZAZIONE_DELLA_RETE_REGIONALE_DEL_TRAUMA_MAGGIORE_E_NOMINA_DEI_COMPONENTI_DELL'ORGANISMO_DI_COORDINAMENTO_DELLA_/related#fullTextFileContent [data di accesso 17.4.2023]

⁷ <http://www.dipopavia.it/PUB/news/doc/20196201510.pdf> [data di accesso 1.4.2023]

⁸ <https://ideas.repec.org/c/boc/bocode/s457663.html> [data di accesso 17.3.2023]

⁹ <https://www.ats-pavia.it/web/guest/s.c.-epidemiologia> [data di accesso 17.3.2023]

¹⁰ https://www.ats-pavia.it/documents/1795190/0/atlante_2019_V1.pdf/e918d82f-0378-622f-cd9a-bbb18a3d42e3 [data di accesso 17.3.2023]

Vedi: Atlante Geografico Sanitario della Provincia di Pavia Periodo 2009-2019

Il monitoraggio “sostenibile” del Sistema Integrato Assistenza Traumi (SIAT) della Lombardia con l’utilizzo di un database amministrativo:
risultati di un progetto pilota nella provincia di Pavia (Pavia Trauma Management Epidemiology, PaTraME)

APPENDICE

Allegato:

- protocollo PaTraME Project approvato dal Comitato Etico Della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



Project Title

Pavia Trauma Management Epidemiology (PaTraME Project)

Project Leader:

Prof. Luca Ansaloni, Unit of Surgery I, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia University, Pavia, Italy

Other investigators:

ATS Pavia, UOC Osservatorio Epidemiologico per il Governo della Domanda: Dott.ssa Lorella Cecconami, Dott. Pietro Perotti, Dott.ssa Federica Manzoni

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Direzione Sanitaria: Dott. Alberto Giovanni Ambrosio, Dott. Carlo Marena, Dott.ssa Alba Muzzi

Department of Public Health, experimental and forensic medicine, University of Pavia: Prof.ssa Anna Odone, Dott. Leandro Gentile, Dott.ssa Paola Bertuccio

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Chirurgia Generale¹: Dott.ssa Paola Fugazzola, Prof. Lorenzo Cobianchi, Dott. Matteo Tomasoni, Dott. Marcello Maestri

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, UOC Medicina di Urgenza, Pavia University: Prof. Stefano Perlini



Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, UOC Anestesia e Rianimazione 1, Pavia University: Prof. Francesco Mojoli

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, UOC Anestesia e Terapia Intensiva Postchirurgica: Dott. Alessandro Locatelli

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, UOSD AAT di Pavia: Dott.ssa Alessandra Palo

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, UOC Ortopedia e Traumatologia, Pavia University: Prof. Federico Grassi

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, UOS Epidemiologia Clinica e Biostatistica: Dott.ssa Annalisa De Silvestri, Dott.ssa Virginia Ferretti, Dott.ssa Valeria Musella, Dott.ssa Giulia Gambini, Dott.ssa Catherine Klersy

ASST PAVIA, UOC Chirurgia Generale, Ospedale Unificato di Broni-Stradella, Pavia University: Prof. Mario Alessiani

ASST PAVIA, UOC Anestesia e Rianimazione Oltrepò: Dott. Maurizio Raimondi

PROTOCOL SIGNATURE FORM

Study Title Pavia Trauma Management Epidemiology (PaTraME
Project)

The project leader has approved the protocol version **[2.0 (dated 10.01.2023)]**, and confirms hereby to conduct the project according to the protocol, the Swiss legal requirements [1, 2], current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki [3] and the principles of Good Clinical Practice.

Project leader:

Site *Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo*

Name: Luca Ansaloni

Date: _____ Signature: _____

TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS	4
GLOSSARY OF ABBREVIATIONS	5
1 BACKGROUND AND PROJECT RATIONALE	6
2 PROJECT OBJECTIVES AND DESIGN	7
2.1 Hypothesis and primary objective	7
2.2 Primary and secondary endpoints	8
2.3 Project design	8
3 PROJECT POPULATION AND STUDY PROCEDURES	8
3.1 Project population, inclusion and exclusion criteria	8
3.2 Recruitment, screening and informed consent procedure	9
3.3 Study procedures	9
3.4 Withdrawal and discontinuation	10
4 STATISTICS AND METHODOLOGY	10
4.1. Statistical analysis plan	10
4.2. Handling of missing data	11
5 REGULATORY ASPECTS AND SAFETY	11
5.1 Local regulations / Declaration of Helsinki	11
5.2 Amendments	11
5.3 End of project	12
5.7 Insurance	12
6 FURTHER ASPECTS	12
6.1 Overall ethical considerations	12
6.2 Risk-Benefit Assessment	12
7 QUALITY CONTROL AND DATA PROTECTION	12
7.1 Quality measures	12
7.2 Data recording and source data	12
7.3 Confidentiality and coding	12
7.4 Retention and destruction of study data and biological material	13
8 FUNDING / PUBLICATION / DECLARATION OF INTEREST	13

GLOSSARY OF ABBREVIATIONS

CRF	<i>Case report form</i>
GAT	Technical Study Group
ISS	injury severity score
AIS	Abbreviated Injury Scale
ICD-9-CM	International Classification of Diseases Ninth Edition
TMPM	trauma mortality prediction model
SIAT	“Sistema Integrato Assistenza Traumi” (Integrated System for Trauma Patient Care)
CTS	Highly Specialized Trauma Center
CTZ	Zone Trauma Centre
PST	Trauma First Aid

1 BACKGROUND AND PROJECT RATIONALE

Lombardy Region and Pavia Province trauma system organization

The Lombardy trauma network was established with Lombardy Regional Decree no. 8531 of 1st October 2012¹. In this Decree there was the determination of the organization of an integrated system for the assistance of the patient suffering from major trauma. The decree follows a technical document drawn up by a group of specialists (called GAT, Technical Study Group) from various hospitals. The GAT has identified the levels of competence, technologies, and professionalism available for each Center necessary for the management of the trauma patient according to levels of severity in order to guarantee adequate assistance: each hospital has therefore been classified according to resources, skills and specialties available in CTS (Highly Specialized Trauma Center), CTZ (Zone Trauma Centre), and one PST (Trauma First Aid). In this organizational system, called “Sistema Integrato Assistenza Traumi” (SIAT: Integrated System for Trauma Patient Care), since 2012, the IRCCS San Matteo Hospital Foundation of Pavia has been identified as one of the six 1st level trauma centers in Lombardy (CTS, Figure 1), and the only one in the province of Pavia, where there are 1 CTS, no CTZ and some PST, Figure 2). It is therefore very interesting to consider the trend of hospitalizations for major trauma in the years 2013-2021 in the province of Pavia in order to verify the effects of the enactment of the law in this area.

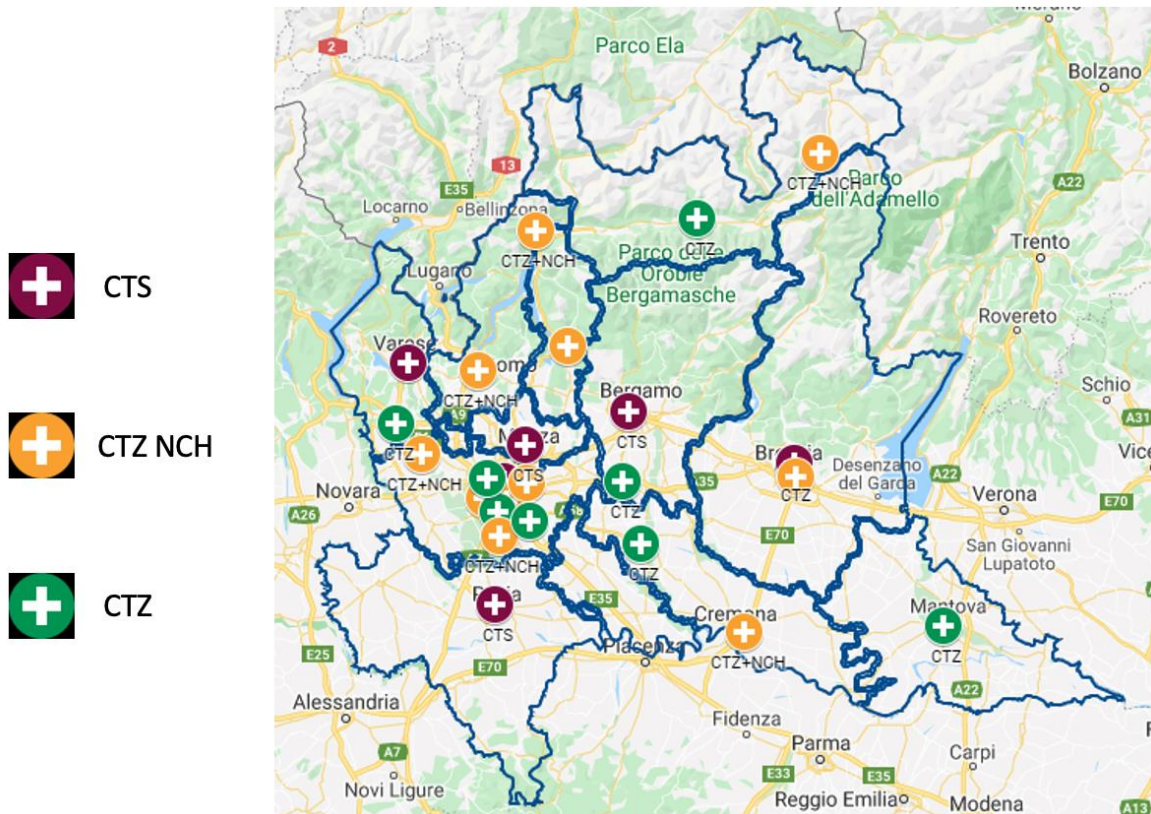


Figure 1 – Organization of an integrated system for the assistance of the patient suffering from major trauma

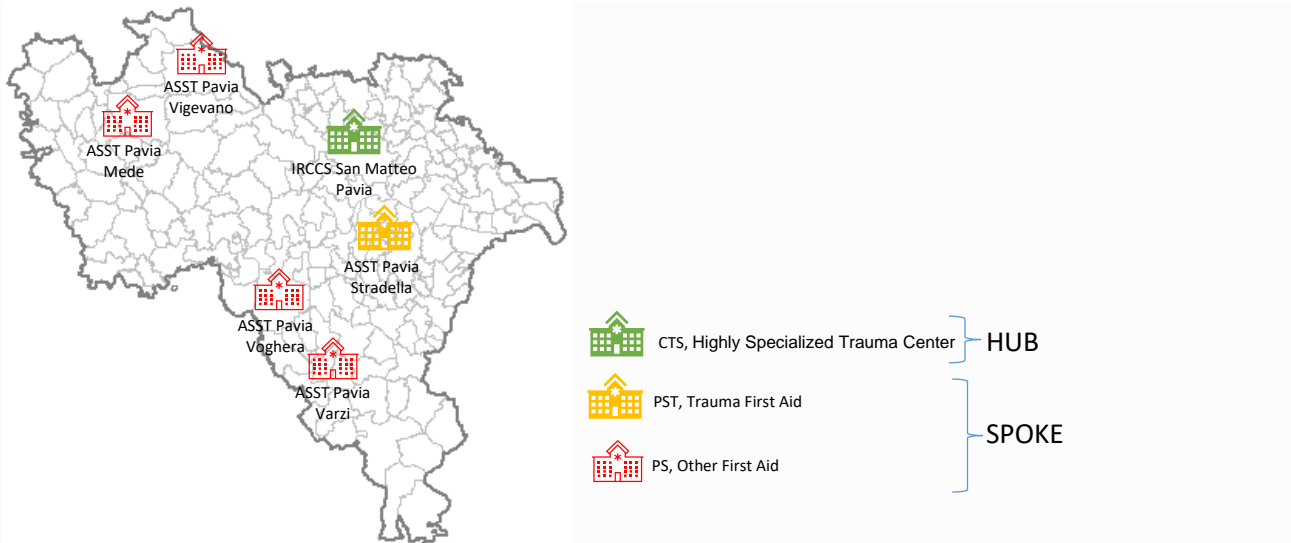


Figure 2 - Province of Pavia

Monitoring the distribution of severe trauma cases in an integrated trauma system organization

The identification of severe trauma cases (through trauma scoring systems) in a given integrated trauma system, their distribution and their overall clinical trend (especially mortality) are very important parameters to be known in order to optimize the trauma system. A similar study project has already been carried out in order to monitor large integrated trauma systems ⁱⁱ.

Trauma scoring systems are of two types:

1. the injury severity score (ISS), the new injury severity score (NISS), the tangent injury severity score (TISS), and injury mortality prediction (IMP), based on the Abbreviated Injury Scale (AIS) glossary, with a good ability of predicting trauma death show some flaws: mostly, the AIS codes must be assessed by expert trauma surgeons and a great arrangement of workforce and material resources is consumed, hampering these trauma scores' use and spread ^{iii iv v vi vii viii ix}.
2. the International Classification of Diseases Ninth Edition (ICD-9-CM) Injury Severity Score (ICISS) and the trauma mortality prediction model (TMPM)-ICD9 score approaches based on ICD-9-CM lexicon: although at present most countries and regions employ the updated ICD-10-CM, ICD-9-CM codes are very common disease diagnosis codes around the world, the only ones currently used in Italy, and similar to AIS imply injury severities and the possibility of mortality, as the ICISS is the product of empirically derived survival risk ratios (SRRs) for trauma ICD-9-CM codes; although ICISS is better than the ISS and NISS in the prediction ability of death, the SRR underestimates the survival rate of patients with a single injury and overestimates survival rate of patients with multiple injuries and, therefore, ICISS seems fairly imprecise for the prediction of mortality (survival); TMPM-ICD9 derived an empirical severity value for each ICD-9-CM code that is called the model-averaged regression coefficient (MARC), then, calculating the TMPM-ICD9 value according to MARC values by using a special formula; so the TMPM-ICD9 is better than the ICISS as a predictor of mortality, but has a tendency to overestimate the severity of the injury ^{x xi xii xiii xiv}.

2 PROJECT OBJECTIVES AND DESIGN

2.1 Hypothesis and primary objective

This is an exploratory project with the aim of describing access to healthcare by major trauma patients, within SIAT, ten years after establishment of Regione Lombardia's integrated system, and discuss whether the availability of facilities may have influenced this process of the trauma patients' distribution, the centralization efficacy and their overall clinical trend (especially mortality rate for specific hospital) from January 2012 to December 2022 (once newer data becomes available) in Pavia province.

2.2 Primary and secondary endpoints

The in-hospital mortality rate is the primary endpoint, useful to evaluate the possibly difference between patients admitted to HUB and Spoke Trauma hospital. We defined in-hospital mortality as any mortality that occurred after a patient was admitted to the hospital but before discharge.

Secondary endpoints are the distribution of traumatic patients with XISS>15 admitted to hospitals in the Province of Pavia, in particular the rate of patients traumatized with XISS>15 admitted to the HUB for Trauma (IRCCS Policlinico San Matteo) compared with that of SPOKE hospitals in the study period and the percentage of possible subjects who have developed disability (through the presence of exemptions or invalidity certifications), as a result of the trauma.

2.3 Project design

Administrative hospital discharge records, including ICD-9-CM diagnosis codes, of all trauma patients (that report one of these diagnoses in any position: 800.xx-904.xx or 920.xx-939.xx or 950.xx-959.xx, Supplemental file 1) admitted in hospitals of Pavia Province from January 2012 to December 2022 will be obtained in collaboration with Provincial Epidemiological Observatory of Local Health Unit (UOC - Osservatorio epidemiologico per il governo della domanda, ATS Pavia), which already produces long-term epidemiological reports (like the "Atlante Geografico Sanitario della Provincia di Pavia Periodo 2009-2019" ^{xv}). As one traumatic patient could have accessed in more than one hospital in case of secondary centralization or transfers between hospital, only the access during which the primary treatment was carried out will be included. The XISS, the indirect indicator of Injury Severity Score (ISS) and the TMPM-POD (Probability of Death) will be calculated for each patient from ICD-9-CM codes by the statistical software STATA based on the Trauma Mortality Prediction Model created by Osler and Glance^{xvi}. Only patients with a XISS higher than 15, as an indicator of major trauma, will be included in the present study. Data about age, sex, date of trauma, admitting hospital, patient arrival modality (118 vs self-presenting), date of admission, date of discharge, admission ward, discharge ward, discharge modality, diagnosis, procedures, in-hospital and 30-days mortality, DRG will be collected. ASST Pavia will participate as a collaborator center, will not recruit patients, but will participate in the evaluation and analysis of the data provided by ATS.

3 PROJECT POPULATION AND STUDY PROCEDURES

3.1 Project population, inclusion and exclusion criteria

Administrative hospital discharge records, including ICD-9-CM diagnosis codes, of all trauma patients (that report one of these diagnoses in any position: 800.xx-904.xx or 925.xx-939.xx or 950.xx-959.xx) admitted to acute care hospitals of Pavia Province from January 2012 to December 2021 will be obtained. Only patients with a XISS higher than 15, as an indicator of major trauma, will be included in the present study.

3.2 Recruitment, screening and informed consent procedure

This is a retrospective observational study based on administrative data. Administrative data will be provided anonymously. Given the retrospective nature of the study and the anonymisation of the data, there is no provision for informed consent for participants.

3.3 Study procedures

All the data, starting from the year 2012 to 2022, for the compilation of the tables described below relating to hospitalizations that report one of these diagnoses in any position: 800.xx-904.xx or 925.xx-939.xx or 950.xx-959.xx, regardless of the residence of the patients, will be extracted.

Demographic

- Patient id (progressive anonymous)
- Year of birth
- Sex
- City of Residence
- Date of death (including post-hospitalization) (extracted from ATS Pavia Mortality Registry, ISTAT data up to 1 year from event)
- Cause of Death (extracted from ATS Pavia Mortality Registry, ISTAT data up to 1 year from event)

SDO (Hospital discharge card) – per episode of hospitalization

- Patient id (same encoding as the "Demographic" table)
- Hospital Presidium of Hospitalization
- Date and time of hospitalization
- Date and time of discharge
- Patient origin (118, self-presented, other rescue service)
- Type of hospitalization (planned, urgent, tso, etc ...)
- Entrance department
- Discharge Department
- Internal Transfer Department 1, 2 and 3
- Transfer date and time 1, 2 and 3
- Hospitalization type (day hospital, ordinary)
- Modalities of discharge (at home, death, transfer to another department)
- Main Diagnosis of Hospitalization (ICD9)
- First accessory diagnosis (ICD9)
- Second accessory diagnosis (ICD9)
- Third accessory diagnosis (ICD9)
- Fourth accessory diagnosis (ICD9)
- Fifth Accessory Diagnosis (ICD9)
- Main procedure (procedure code)
- Main procedure date
- First accessory procedure (procedure code)
- Date of first accessory procedure
- Second accessory procedure (procedure code)
- Date of second accessory procedure
- Third accessory procedure (procedure code)
- Date of third accessory procedure
- Fourth accessory procedure (procedure code)

- Date of the fourth accessory procedure
- Fifth accessory procedure (procedure code)
- Date of fifth accessory procedure
- DRG (diagnosis related group)
- Refund amount

PS flow (6SAN for the period 2014-2022 and 28/SAN for the period 2012-2013) – for access to the Emergency Room related to hospitalization with a 2 days tolerance.

- Patient id (same encoding as the "Demographic" table)
- Structure (cod. institute)
- Arrival Date
- Arrival time
- Arrival mode (Ambulance 118, Other ambulance, autonomous, helicopter, etc ..)
- Operations Center Identifier
- Main problem (coma, chest pain, shock, trauma, etc..)
- Trauma (aggression, accident at work, accident on the street, etc ..)
- Triage (priority urgency at the entrance: red, yellow..)
- Treatment Outcome (Hospitalized, discharged, etc.)
- Discharge Date
- Discharge Time
- Level of access appropriateness (priority urgency in output)
- Progressive SDO
- Hospitalization department specialty code

Disability flow

- Patient id (same encoding as the "Demographic" table)
- Regional exemption code
- Presence of disability (INPS)
- Date of request for disability (INPS)

Prosthetic flow

- Patient id (same encoding as the "Demographic" table)
- Presence in the Prosthetic Flow (produced by ASST Pavia)

3.4 Withdrawal and discontinuation

The retrospective nature of the study does not foresee withdrawal.

4 STATISTICS AND METHODOLOGY

4.1. Statistical analysis plan

Continuous data will be summarized in terms of the mean, standard deviation (SD), median, minimum, maximum, unless otherwise stated. Continuous data that are expected to be skewed will

be presented in terms of the maximum, upper quartile, median, lower quartile, minimum and number of observations. The minimum and maximum will be reported to the same number of decimal places as the raw data recorded in the database. The mean, median, lower quartile and upper quartile will be reported to one more decimal place than the raw data recorded in the database. The SD will be reported to two more decimal places than the raw data recorded in the database. In general, the maximum number of decimal places reported shall be four for any summary statistic. The number of decimal places to be displayed in each output will be specified in the Tables, Listings and Figures shells document.

Categorical data will be summarized in terms of the number of patients providing data at the relevant time point (n), frequency counts and percentages. Percentages will be presented to one decimal place. Percentages will be calculated using non-missing data as the denominator. Confidence intervals will be presented to one more decimal place than the raw data.

The sample size calculation was based on an anticipated mortality rate of 8% in hub trauma hospital and 10% in spoke trauma hospitals, with a power of more than 80% at an alpha level of 0.05. The number of all-cause mortality rate was derived from the study by Fugazzola et al. ¹

We accounted for 8000 patients are going to be enrolled in the current study (4000 patients per group).

For primary outcome in-hospital mortality will be compared by chi square. Furthermore to account for confounders logistic regression models will be fitted using calendar year and the main clinic-demographic traits as independent variables.

Regarding the first secondary aim percentage of patients admitted to hub will be presented with binomial exact 95% CI, also yearly. Percentages of possible subjects who have developed disability as a result of the trauma will be compared by chi square test. Furthermore to account for confounders logistic regression models will be fitted using calendar year and the main clinic-demographic traits as independent variables.

4.2. Handling of missing data

In case of missing data for any variable, the information on the number of patients with missing data will be displayed in the appropriate output(s). For categorical variables, the percentages will be calculated based on all available data (missing and non-missing). The subjects with missing information will be included in the calculations.

Regarding the analysis of the primary outcome, it is not expected to have missing information regarding the

5 REGULATORY ASPECTS AND SAFETY

5.1 Local regulations / Declaration of Helsinki

This research project will be conducted in accordance with the protocol, the Declaration of Helsinki^{xvii}, the principles of Good Clinical Practice, as well as other locally relevant regulations. The Project Leader acknowledges his responsibilities.

5.2 Amendments

Substantial changes to the project set-up, the protocol and relevant project documents will be submitted to the Ethics Committee for approval before implementation. Exceptions are measures that have to be taken immediately in order to protect the participants.

5.3 End of project

Upon project termination, the Ethics Committee is notified within 90 days.

5.7 Insurance

In the event of project-related damage or injuries, the liability of the IRCCS Policlinico San Matteo provides compensation, except for claims that arise from misconduct or gross negligence

6 FURTHER ASPECTS

6.1 Overall ethical considerations

The identification of severe trauma cases (through trauma scoring systems) in a given integrated trauma system, their distribution and their overall clinical trend (especially mortality) are very important parameters to be known in order to optimize the trauma system.

6.2 Risk-Benefit Assessment

There are no risks due to participation in the study for the participants.

7 QUALITY CONTROL AND DATA PROTECTION

7.1 Quality measures

For quality assurance the Ethics Committee may visit the research sites. Direct access to the source data and all project related files and documents must be granted on such occasions.

7.2 Data recording and source data

The data will be provided in a completely anonymous way on spreadsheets by the Provincial Epidemiological Observatory of Local Health Unit (UOC - Osservatorio epidemiologico per il governo della domanda, ATS Pavia). Data will be collected from patients' medical records and recorded in (e)CRFs. All entries in the eCRF will be stored in a database. The structure of the database is based on the division into sections and entry fields defined in the eCRF

7.3 Confidentiality and coding

Project data will be handled with uttermost discretion and is only accessible to authorized personnel who require the data to fulfil their duties within the scope of the research project, in accordance with GDPR. On the CRFs and other project specific documents, participants are only identified by a unique participant number.

7.4 Retention and destruction of study data and biological material

Health related data are stored for 10 years after publication of the research project.

8 FUNDING / PUBLICATION / DECLARATION OF INTEREST

There are no funding sources and no conflict of interests.

-
- ⁱ BUR Lombardia n. 40 del 5.10.2015, p. 61-73
- ⁱⁱ Fugazzola P, Agnoletti V, Bertoni S, Martino C, Tomasoni M, Coccolini F, Gamberini E, Russo E, Ansaloni L. The value of trauma patients' centralization: an analysis of a regional Italian Trauma System performance with TMPM-ICD-9. *Intern Emerg Med.* 2021 Oct;16(7):1951-1958. doi: 10.1007/s11739-020-02611-w. Epub 2021 Jan 7. PMID: 33411262.
- ⁱⁱⁱ Baker SP, O'Neill B, Haddon W, Long WB. The injury severity score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *J Trauma.* 1974;14:187-96..
- ^{iv} Osler T, Baker SP, Long W. A modification of the injury severity score that both improves accuracy and simplifies scoring. *J Trauma.* 1997;43(6):922-6.
- ^v Wang MD, Qiu WS, Qiu F, Mo YN, Fan WH. Tangent function transformation of the Abbreviated Injury Scale improves accuracy and simplifies scoring. *Arch Med Sci.* 2015;11(1):130-6.
- ^{vi} Osler T, Glance L, Buzas JS, Mukamel D, Wagner J, Dick A. A trauma mortality prediction model based on the anatomic injury scale. *Ann Surg.* 2008;247:1041-8.
- ^{vii} Wang MD, Wu D, Qiu WS, Wang WM, Zeng YJ, Shen Y. An injury mortality prediction based on the anatomic injury scale. *Medicine.* 2017;96(35):e7945.
- ^{viii} Keller WK, Dillihunt RC, Fenner HA, Jolley FL, Keeney AH, Weygandt PL, Hames LN. Rating the severity of tissue damage: I. the abbreviated injury scale. *JAMA.* 1971;215(2):277-80.
- ^{ix} Cook A, Weddle J, Baker S, Hosmer D, Glance L, Friedman L, Osler T. A comparison of the injury severity score and the trauma mortality prediction model. *J Trauma.* 2013;76:47-53.
- ^x Osler T, Rutledge R, Deis J, Bedrick E. ICISS: an international classification of disease-9 based injury severity score. *J Trauma.* 1996;41:380-6.
- ^{xi} Glance LG, Osler TM, Mukamel DB, Meredith W, Wagner J, Dick AW. TMPM-ICD9: a trauma mortality prediction model based on ICD-9-CM codes. *Ann Surg.* 2009;249:1032-9.
- ^{xii} Meredith JW, Evans G, Kilgo PD, MacKenzie E, Osler T, McGwin G, et al. A comparison of the abilities of nine scoring algorithms in predicting mortality. *J Trauma.* 2002;53:621-9.
- ^{xiii} Hannan EL, Waller CH, Farrell LS, Cayten CG. A comparison among the abilities of various injury severity measures to predict mortality with and without accompanying physiologic information. *J Trauma.* 2005;58:244-51.
- ^{xiv} Haider AH, Villegas CV, Saleem T, Efron DT, Stevens KA, Oyetunji TA, et al. Should the ICD-9 Trauma Mortality Prediction Model become the new paradigm for benchmarking trauma outcomes? *J Trauma Acute Care Surg.* 2012;72(6):1695-701.
- ^{xv} https://www.ats-pavia.it/documents/1795190/0/atlante_2019_V1.pdf/e918d82f-0378-622f-cd9a-bbb18a3d42e3
- ^{xvi} Glance LG, Osler TM, Mukamel DB et al (2009) TMPM-ICD9: a trauma mortality prediction model based on ICD-9-CM codes. *Ann Surg* 249(6):1032-1039
- ^{xvii} Declaration of Helsinki (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>)