

DAL REGISTRO PACEMAKER

# La durata degli impianti di pacemaker in Italia nel periodo 1980-2000: nuove stime dal Registro Italiano Pacemaker

Lara Lusa,<sup>1</sup> Dario Gregori,<sup>2,3</sup> Alessandro Proclemer,<sup>3,4</sup> Emanuela Bernardelli,<sup>3</sup> Marco Ghidina,<sup>3</sup> Domenico Facchin,<sup>4</sup> Antonella Miconi,<sup>4</sup> Paolo Maria Fioretti<sup>3,4</sup>

G Ital Aritmol Cardioslim 2003;3:170-178

<sup>1</sup>Dipartimento di Statistica, Università di Firenze

<sup>2</sup>Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia, Università di Torino

<sup>3</sup>Fondazione I.R.C.A.B., Udine

<sup>4</sup>Unità Operativa di Cardiologia, Ospedale S.M.M., Udine

## RIASSUNTO

La stima della durata dell'impianto di pacemaker è stata recentemente indicata come un dato di rilevante interesse scientifico soprattutto in riferimento alla possibilità di essere ricavata dai dati dei registri di popolazione.

La concreta possibilità di ottenere stime di questo tipo è resa problematica dal protocollo di raccolta dati, sotteso alla Scheda Europea del Portatore di Pacemaker e da una certa incompletezza delle informazioni, soprattutto per i dati non ricavabili con immediatezza dalle stesse schede di registrazione. In particolare, la garanzia di anonimato dovuta al paziente portatore di pacemaker, richiesta dalla legge 675/1996 sulla privacy, insieme a una certa imprecisione su dati chiave, ha portato a rendere estremamente complessa la ricostruzione delle storie individuali a livello dei singoli pazienti per le procedure di impianto/espanto.

Nel presente lavoro viene proposto l'utilizzo di una metodologia di *record linkage* per la derivazione, su base probabilistica, delle storie individuali dei portatori di pacemaker. Quindi, l'informazione così ottenuta viene ad essere utilizzata per produrre delle stime di durata dell'impianto. Quest'ultima è stata stimata su 267.458 osservazioni, per un periodo di follow-up dal 1980 al 2000, essere pari a 11,86 anni (95 IC 11,77-11,87).

## 1. Introduzione

Il Registro Italiano Pacemaker (RIP) raccoglie ed elabora le informazioni relative agli impianti di pacemaker eseguiti in Italia a partire dal 1980.<sup>1</sup> I dati disponibili costituiscono un archivio aggiornato dell'attività italiana di elettrostimolazione e si riferiscono agli interventi effettuati in quasi trecento centri, coprendo circa il 70% dei casi trattati. Attualmente vengono registrati circa 20.000 nuovi impianti all'anno e il database aggiornato al 2000<sup>2</sup> è costituito da più di 240.000 record.

Gran parte delle analisi concernenti i dati sulle registrazioni degli impianti di pacemaker riguarda gli aspetti di epidemiologia descrittiva della tipologia di impianto, eziologia, indicazioni all'impianto, sintomi e malattie del sistema di eccito-conduzione in ogni anno o quinquennio.<sup>3,4</sup> Questo approccio, molto seguito in Europa e adottato anche dall'Italia, presenta il grande vantaggio di fornire dati a livello di popolazione, ma

contrasta con quello seguito da altri Paesi, che prevedono di ricavare sostanzialmente la stessa tipologia di informazione mediante indagini campionarie.<sup>5,6</sup>

Va comunque osservato che spesso i dati del registro possono essere inadeguati, almeno nella loro strutturazione grezza, a rispondere agli stimoli più avanzati della ricerca clinica, come ad esempio l'outcome research,<sup>7</sup> in particolare nel paziente anziano, ovvero la valutazione degli impianti.<sup>8</sup>

Soprattutto rispetto a quest'ultimo punto, il vantaggio di poter disporre di un database affidabile degli impianti è enorme, quando si tratta di recuperare un dato sulla longevità dell'impianto e sulla durata effettiva di un singolo generatore o catetere. Naturalmente, il passaggio da un dato di incidenza, quale quello immediatamente disponibile ad esempio dal RIP, a un dato di follow-up non è sempre immediato, e spesso complicato da aspetti normativi, come, ad esempio, la legge sulla privacy 675/1996 che, obbligando l'oscuramento dei dati nominativi, rende difficile far risalire i singoli impianti o sostituzioni al singolo paziente.

Scopo del presente lavoro è proporre una nuova metodologia di ricostruzione delle storie relative a un singolo paziente portatore di pacemaker, a partire da dati anonimi. Il metodo proposto si colloca nell'ambito delle tecniche di *record linkage* probabilistico e verrà confrontato con i risultati ottenuti mediante approcci tradizionali. Il dato clinico obiettivo dell'indagine, ovvero la stima della durata dell'impianto di pacemaker, così come emerge dall'esperienza del RIP, viene infine presentato e discusso.

## 2. Metodi

La procedura di registrazione del RIP prevede che le informazioni sugli impianti eseguiti vengano comunicate dai centri partecipanti attraverso la compilazione e l'invio di schede, standardizzate a livello europeo (European Pacemaker Registration Card).<sup>9</sup> Ogni scheda riporta informazioni anagrafiche relative al paziente (data di nascita, sesso, data di primo impianto) e alla sua patologia (sintomi principali e secondari, eziologia, risultato dell'elettrocardiogramma), il centro di provenienza e le caratteristiche tecniche e identificative del pacemaker impiantato (costruttore, tipo, numero di serie, frequenza base, modalità di stimolazione e data di

impianto). Le informazioni sul pacemaker vengono riportate, separatamente, per il generatore, l'elettrodo atriale e quello ventricolare.

Per i pazienti sottoposti a impianto successivo al primo viene compilata un'ulteriore scheda contenente i dati relativi al pacemaker espantato.

### 2.1. La struttura dell'attuale database

In una prima fase le chiusure dei casi venivano riportate direttamente nel database degli impianti, dopo aver individuato il record dell'impianto corrispondente. I dati degli espanti, infatti, qualora presenti e non soggetti a errori di registrazione, permettono di identificare univocamente l'impianto ad essi corrispondente attraverso il confronto congiunto di numero di serie, produttore e tipo di generatore o di elettrodi espantati. A partire dal 1999 tali dati vengono inseriti in un database separato rispetto a quello degli impianti. Nel database degli espanti attualmente sono presenti circa 18.000 record, mentre sono più di 15.000 gli espanti riportati esplicitamente nel database degli impianti frutto di chiusure riferibili chiaramente allo specifico impianto.

### 2.2. Limiti della precedente metodologia di stima per la durata degli impianti

Vi sono alcuni aspetti che limitano fortemente la stima delle durate dell'impianto secondo la metodologia precedentemente in vigore.

- Anche quando la data di espanto è presente esplicitamente nel database degli impianti non è possibile ricostruire le storie cliniche individuali, non essendo previsto un codice identificativo per i pazienti. Inoltre, le informazioni che più facilmente permetterebbero di risalire all'identità dei portatori di pacemaker, quali il nome e l'indirizzo, a partire dal 1996 non vengono riportate nel Registro in rispetto delle norme sulla tutela della privacy (legge 675/1996).
- Un ulteriore problema nella corretta determinazione della durata degli impianti è costituito dalla scarsità di informazioni sulla mortalità dei portatori di pacemaker. Attualmente per soltanto 6000 record viene riportata la data in cui è sopravvenuta la morte del

paziente. Questa informazione, generalmente disponibile presso i centri, dovrebbe essere comunicata al Registro che provvederebbe alla chiusura del caso. Tuttavia, l'esiguo numero di schede pervenute relative alla tipologia di chiusura dei casi, e la loro provenienza ristretta a una decina tra più di trecento centri partecipanti, fanno pensare che la mortalità dei pazienti portatori di pacemaker non può essere correttamente valutata a partire dai dati del Registro e che la durata degli impianti di pacemaker viene perciò necessariamente sovrastimata se dedotta a partire da questi.

Sebbene ci si aspetti che gli espunti registrati siano in numero sensibilmente inferiore a quelli effettivamente eseguiti, il tentativo di associare un'operazione di impianto ad ogni espunto, confrontando numero di serie, costruttore e modello del pacemaker, non porta a dei risultati ottimali. Infatti le variabili utilizzate per l'associazione sono fortemente soggette ad errore, e solo a una piccola parte degli espunti viene attribuito un impianto.

Va tenuto inoltre conto che per ricostruire le storie individuali i record attribuibili allo stesso soggetto sono ricavabili solamente attraverso l'associazione di informazioni ricavabili dal registro degli impianti e che il registro degli espunti, o gli espunti espliciti, può essere utilizzato solamente per determinare le durate dei pacemaker.

### 2.3. La nuova metodologia applicata per lo studio sulla ricostruzione delle durate degli impianti (record linkage)

Nel registro degli impianti, come si è visto, si deve fare ricorso al confronto tra variabili che anche se trattate congiuntamente non permettono di identificare univocamente i pazienti. Alle possibili difficoltà decisionali legate alla scelta di criteri che stabiliscano quando associare record che presentano un determinato livello di accordo, si aggiungono inevitabilmente i problemi legati a errori di registrazione e dati mancanti.

Per ovviare congiuntamente ai problemi fin qui presentati, si è fatto ricorso a quelle che in letteratura sono note come tecniche statistiche di abbinamento esatto (*record linkage*), introdotte da Newcombe<sup>10</sup> e successivamente sviluppate da Fellegi e Sunter,<sup>11</sup> Jaro<sup>12</sup> e Winkler.<sup>13</sup>

Il *record linkage* è utilizzabile sia per la ricerca di duplicati all'interno dello stesso archivio sia per l'identificazione dello stesso soggetto in archivi diversi (si pensi ad esempio alle stime sulla prevalenza dei tumori basate sui registri tumori, sugli archivi di mortalità e sulle schede di dimissione ospedaliera).

Nell'ambito del *record linkage* vanno scelte le variabili da confrontare e tipicamente un sottoinsieme di dati su cui effettuare i confronti (blocco). Nella maggior parte delle applicazioni, infatti, non sarebbe possibile confrontare a due a due tutti i record; si pensi al database degli impianti e alla sua numerosità: il confronto di tutti i record richiederebbe quasi trenta miliardi di confronti, che andrebbero poi moltiplicati per il numero di variabili di confronto scelte. Perciò tra quelle a disposizione, vengono scelte solo alcune variabili, in particolare quelle che si possono considerare poco soggette ad errore di registrazione e, di conseguenza, si effettuano i confronti solamente tra record per i quali c'è accordo su tali variabili.

Nel caso della ricerca di record riferiti allo stesso paziente nell'archivio degli impianti si è scelto il centro come variabile di blocco; in questo modo si sono confrontati solamente i record di pazienti provenienti dallo stesso centro, ipotizzando essere trascurabile, ai fini del *linkage*, la probabilità di passaggio da un centro all'altro. Ciò ha fatto sì che il numero di confronti si riducesse di circa 10.000 volte, passando a 250 milioni di confronti. Le variabili che si sono confrontate sono: sesso, data di nascita, data di primo impianto, nome e cognome (quando presenti). Ogni coppia di record confrontati dà luogo a una configurazione di confronti in corrispondenza della quale si vuole determinare un peso attraverso il quale decidere se attribuire la coppia di record allo stesso soggetto.

#### 2.3.1. Il modello di stima

Ipotizzando che l'insieme delle coppie dei record possa essere diviso in due gruppi, quello contenente le coppie relative allo stesso paziente ( $\mathcal{M}$ ) e quello delle coppie relative a pazienti diversi ( $\mathcal{U}$ ), le procedure di *record linkage* determinano dei pesi da attribuire ad ogni configurazione; tali pesi vengono tipicamente ottenuti come rapporto delle probabilità della configurazione nei due gruppi.

A partire dai pesi calcolati è possibile determinare una soglia in corrispondenza a un livello di errore fisso: tutte le coppie per le quali la configurazione ha peso maggiore della soglia si possono considerare appartenere al gruppo  $\mathcal{M}$ . Si può procedere analogamente per determinare una soglia inferiore e attribuire le coppie di record al gruppo  $\mathcal{U}$ . I metodi che rendono minimo il numero di record non attribuibili a nessuno dei due gruppi vengono descritti in Fellegi e Sunter.<sup>11</sup> Le stime delle probabilità delle configurazioni nei due gruppi e quindi dei pesi si possono ottenere utilizzando l'algoritmo EM.<sup>14</sup>

Tale modello va infine complicato con alcuni necessari aggiustamenti per tenere conto della dipendenza tra variabili di confronto utilizzate e per la presenza di valori mancanti. Il modello scelto considera i seguenti gruppi di dipendenza tra variabili di confronto:

- giorno, mese e anno di nascita,
- giorno, mese e anno di primo impianto,
- sesso.

Nome e cognome sono stati confrontati utilizzando un comparatore di stringhe<sup>12</sup> che tiene conto delle variazioni tipografiche; un trattamento particolare è stato riservato alle date corrispondenti all'1 gennaio, avendo osservato per tale determinazione una frequenza superiore alla media e potendo ipotizzare che si tratti di una data arbitraria, spesso utilizzata per codificare un valore mancante.

Qualora un confronto non fosse effettuabile per la presenza di un dato mancante, la probabilità relativa al risultato del confronto su quella variabile viene imputata come media pesata delle probabilità ottenute all'interno dello stesso gruppo di dipendenza, dove il peso è determinato dalla frequenza relativa delle configurazioni senza dati mancanti. Tale accorgimento risulta molto importante in pratica, in quanto permette di ottenere una corretta separazione tra gruppi, ovvero di classificare nel gruppo delle coppie ( $\mathcal{M}$ ) i confronti tra record che hanno caratteristiche simili. Analogamente, è altrettanto importante specificare correttamente la struttura di dipendenza tra variabili.

La procedura di linkage, applicata a partire dalle ipotesi descritte, classifica 22.771 confronti tra record nel gruppo  $\mathcal{M}$ ; in seguito le storie individuali sono state

ricostruite attribuendo allo stesso paziente tutti i record che compaiono ad esso associati direttamente (il confronto tra record fa parte delle configurazioni con peso al di sopra della soglia) o indirettamente, sfruttando il principio di transitività (ad esempio, se le coppie di record [1, 2] e [2, 3] sono associate, ma [1, 3] non risulta tra le configurazioni con peso che superano la soglia, viene comunque creato un insieme di osservazioni, o cluster, unico [1, 2, 3]).

Vengono quindi formati più di 18.000 cluster, corrispondenti ad altrettanti pazienti che sono sottoposti ad almeno due interventi. Una volta determinate le storie degli individui, vengono calcolate le durate dei singoli impianti e queste vengono utilizzate nella stima delle durate.

L'intera procedura di *linkage* è stata effettuata utilizzando un programma sviluppato dagli autori.

### 3. Risultati

Il dataset utilizzato per la stima delle durate degli impianti pacemaker contiene 267.458 osservazioni, riferite a 220.084 pazienti. Il dato esplicito sulla sostituzione o il guasto è disponibile per 51.080 pacemaker impiantati. Riguardo al numero degli interventi effettuati su un singolo paziente, più del 60% dei record si riferisce a pazienti che subiscono un primo impianto e per i quali è presente un solo record; solo poco più di 6500 pazienti vengono sottoposti a due o più interventi. La durata complessiva dell'impianto è stata stimata utilizzando tre approcci (Tabella 1): 1) la durata grezza, ottenuta dai dati così come rilevati, 2) la durata senza dati censurati, ottenuta dai soli record per cui la chiusura è stata rilevata esplicitamente, 3) la durata ricostruita mediante la metodologia proposta di linkage.

I valori osservati di durata mediana variano rispettivamente dai 22,54 anni (stime grezze) agli 11,86 stimati sul database ricostruito con le tecniche di linkage (Figura 1).

In base ai risultati della ricostruzione con metodologia linkage, si osserva anche come la durata mediana dell'impianto sia più elevata per i maschi di circa 3 anni rispetto alle femmine. Di grande interesse il dato sul periodo di impianto, che ha visto aumentare la durata mediana di circa 4 anni tra il primo e il secondo quinquennio degli anni Ottanta (Figura 2). Va anche

Mediane e intervalli di confidenza al 95% ottenuti con lo stimatore di Kaplan-Meier. Dati dell'archivio ricostruito, dati con imputazione multipla dei decessi (*record linkage*), dati senza osservazioni "censurate"

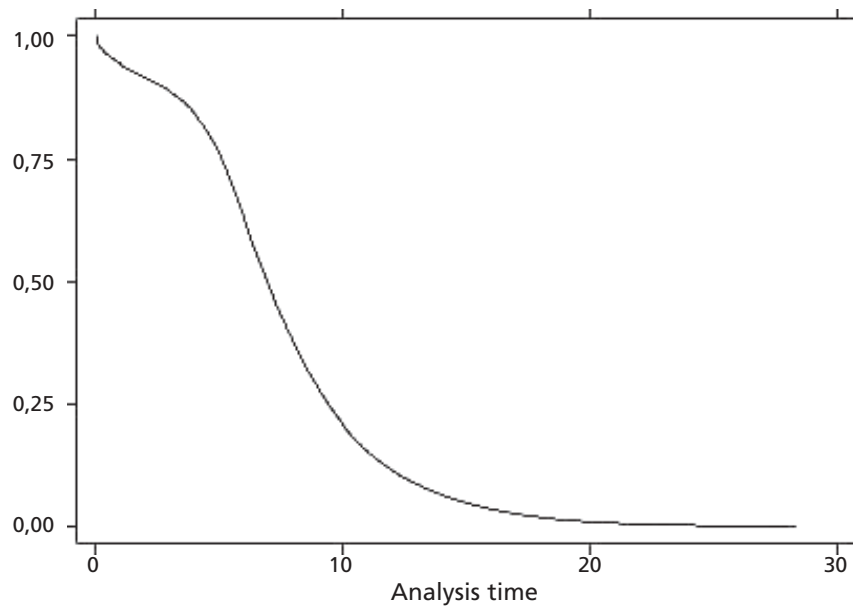
TABELLA I

		Durata grezza		Durata stimata su dati senza censure		Durata ricostruita con metodi linkage	
		Mediana	(IC 95%)	Mediana	(IC 95%)	Mediana	(IC 95%)
<b>Totale</b>		22,54	(22,09-22,99)	6,93	(6,90-6,96)	11,86	(11,77-11,87)
<b>Sesso</b>	Maschi	24,1	(22,99-25,21)	6,74	(6,69-11,99)	11,96	(6,79-11,80)
	Femmine	21,62	(21,50-21,74)	11,70	(7,12-12,80)	7,17	(7,08-11,84)
<b>Periodo</b>	<1/1/1985	12,06	(11,84-12,28)	8,05	(7,98-10,06)	9,97	(8,12-9,89)
	1/1/1985-31/12/1989	–	–	7,86	(7,81-13,64)	13,44	(7,92-13,40)
	1/1/1990-31/12/1994	25,74	(25,03-26,45)	6,05	(6,02–)	6,08	–
	>1/1/1995	–	–	1,48	(1,66–)	1,84	–
<b>Sintomi</b>	Non specificati	15,86	(15,23-16,49)	10,07	(7,19-10,41)	7,37	(7,01-10,25)
	Sincope	24,13	(23,52-24,74)	6,89	(6,86-12,28)	12,15	(6,93-12,02)
	Tachicardia	–	–	6,45	(6,02–)	15,10	(6,89-12,18)
	Altre	27,98	(22,99-32,97)	6,51	(6,40-17,16)	16,61	(6,61-16,01)
<b>ECG</b>	Non specificato	15,54	(14,69-16,39)	10,05	(7,23-10,47)	7,34	(7,12-10,25)
	Ritmo sinusale	–	–	6,81	(6,62-14,25)	12,86	(7,00-12,22)
	Blocco AV	22,7	(21,97-23,43)	6,86	(6,81-11,71)	11,58	(6,91-11,46)
	Blocco di branca	27,88	(20,55-35,21)	6,84	(6,68-16,56)	15,64	(7,00-14,80)
	Sindrome nodo del seno	26,17	(24,32-28,02)	6,85	(6,78-13,40)	13,14	(6,92-12,93)
	Tachicardia atriale	–	–	6,68	(6,16-17,55)	16,99	(7,20-10,04)
	Tachicardia ventricolare	–	–	6,00	(5,51–)	6,46	–
<b>Eziologia</b>	Non specificata	22,12	(21,45-22,79)	7,25	(7,12-11,62)	11,44	(7,38-11,28)
	Sconosciuta	23,88	(23,01-24,75)	6,89	(6,84-11,78)	11,65	(6,94-11,52)
	Ischemica	–	–	6,81	(6,62-16,39)	15,82	(7,00-15,32)
	Congenita	14,26	(12,99-15,53)	6,86	(6,81-13,02)	11,54	(6,91-10,61)
	Iatrogena	17,03	(15,59-18,47)	6,84	(6,68-13,52)	12,46	(7,00-11,86)
	Sistema nervoso autonomo	23,47	(18,84-28,10)	6,85	(6,78-14,38)	13,57	(6,92-12,47)
	Cardiopatìa	25,54	(21,71-29,37)	6,02	(5,27-18,08)	15,229	(6,77-17,14)
<b>Stimolazione</b>	AAI	16,01	(14,93-17,09)	6,96	(6,74-10,88)	10,11	(7,18-10,44)
	DDD	15,22	(14,88-15,56)	6,17	(6,10-10,07)	9,95	(6,24–)
	VDD	15,82	(15,19-16,45)	5,51	(5,46-9,55)	9,10	(5,56–)
	VVI	25,44	(24,87-26,01)	7,42	(7,38-12,75)	12,50	(7,46-12,61)
<b>Ordine evento</b>	1	18,01	(17,90-18,3)	6,88	(6,85-11,48)	11,31	(6,91-11,39)
	2	–	–	6,45	(5,95–)	6,95	–
	>3	17,08	(12,75-22,13)	3,20	(1,30–)	4,50	–

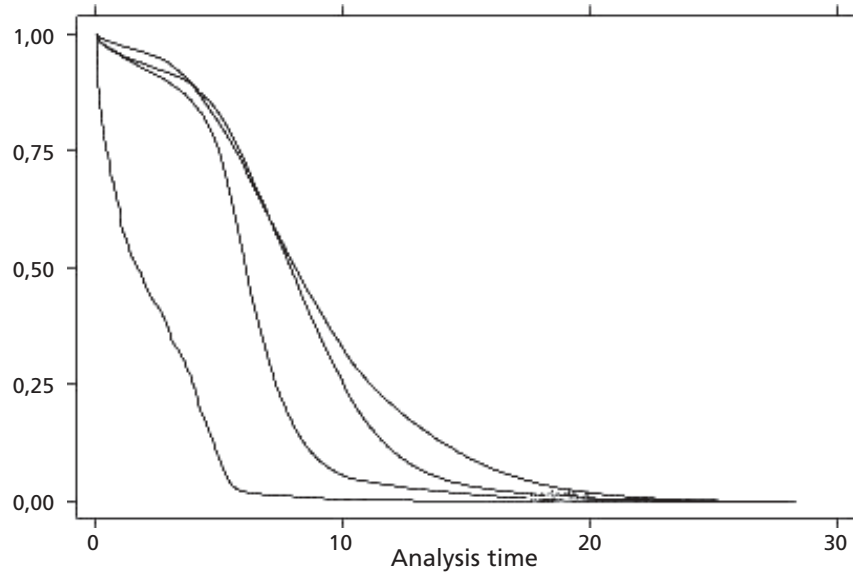
osservato che la durata è significativamente più bassa per gli impianti dovuti a sincope (12,15) che a tachicardie o altre patologie (15,10), come anche evidenziato nella Tabella I. Le indicazioni ECG cui è associata la durata più breve sono quelle del blocco AV e del ritmo sinusale, rispettivamente con 11,58 e 12,86 anni medi. L'eziologia ischemica è quella cui è associata la durata di gran lunga maggiore (15,82 anni), rimanendo a livello di circa 12 anni medi per le altre eziologie.

La modalità di stimolazione VVI ha una durata mediana piuttosto elevata (12,5 anni) contro i 9 di quella VDD e i 10 circa delle modalità AAI e DDD (Figura 3). Va anche rilevato il pesante decremento della durata dell'impianto a mano a mano che aumenta il numero delle sostituzioni effettuate su un singolo paziente (Figura 4), passando dagli 11 anni medi del primo impianto ai quasi 5 delle seconde sostituzioni; tuttavia su quest'ultimo dato pesa il processo di tronca-

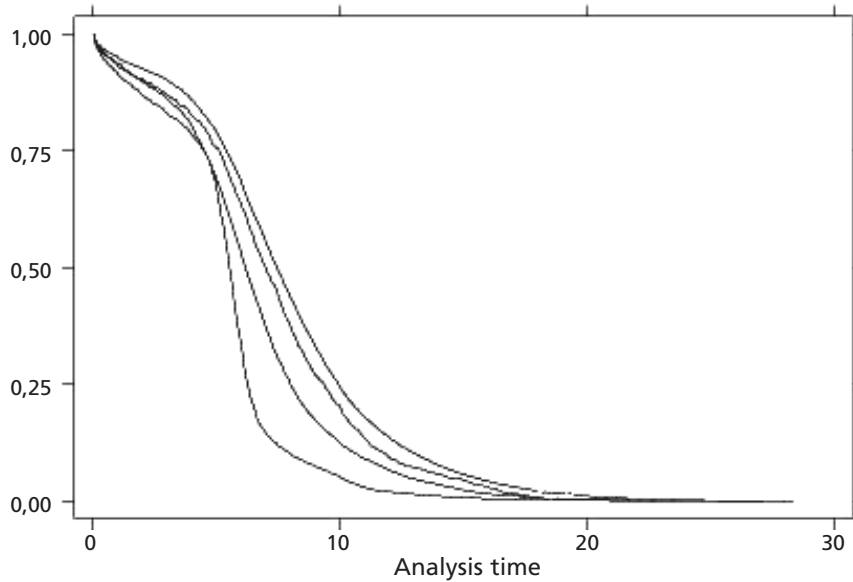
La durata degli impianti di pacemaker in Italia nel periodo 1980-2000



**FIGURA 1** Durata dell'impianto stimata con metodo Kaplan-Meier su tutta la popolazione del Registro ricostruita con tecniche linkage.

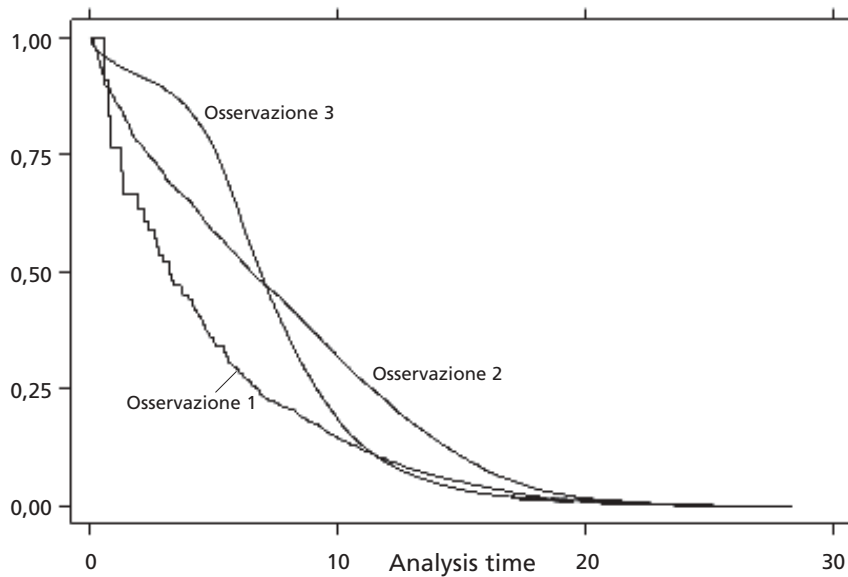


**FIGURA 2** Durata dell'impianto stimata con metodo Kaplan-Meier stratificata per periodo (anni) in cui è stato effettuato il primo impianto, riferito rispettivamente agli intervalli (da sx a dx) <1/1/1985 (periodo 1), 1/1/1985-31/12/1989 (periodo 2), 1/1/1990-31/12/1994 (periodo 3), >1/1/1995 (periodo 4), come da database ricostruito con tecniche di linkage.



**FIGURA 3**

Durata dell'impianto stimata con metodo Kaplan-Meier, stratificata per modalità di stimolazione del generatore, come da database ricostruito con tecniche di linkage (da sx a dx VDD, DDD, AAI, VVI).



**FIGURA 4**

Durata dell'impianto stimata con metodo Kaplan-Meier per numero di sostituzioni (osservazioni) nel follow-up come da database ricostruito con tecniche di linkage.

mento che porta probabilmente a una sottostima della durata.

## 4. Discussione

La stima della durata degli impianti, effettuata a livello di popolazione, è un obiettivo di sempre maggior interesse.<sup>15</sup> Molti dei registri pacemaker sono inadeguati al compito in quanto la loro progettazione era stata pensata per fornire dati di incidenza sul numero di nuovi impianti ogni anno. Anche i casi in cui la progettazione era avvenuta in un'ottica (lungimirante) di monitoraggio della durata, come nel caso del Registro Italiano,<sup>16</sup> ci si è poi dovuti scontrare con delle difficoltà reali di raccolta e coordinamento dei dati, per cui la ricostruzione longitudinale esatta delle storie di impianto-espanto è diventata sempre più problematica e infine sostanzialmente impossibile. Tenendo presenti le considerazioni relative alla scarsità di informazione relativa alla mortalità dei pazienti e alla difficoltà di riconoscere tutti i record attribuibili allo stesso paziente, le stime di durata ottenute a partire dal database ricostruito vanno interpretate con una certa cautela. Entrambi i problemi riscontrati portano a una sostanziale sovrastima della durata degli impianti di pacemaker. Le stime della durata mediana ottenute per i dati così come rilevati non sembrano accettabili, in quanto superiori ai vent'anni nella maggior parte dei casi. La stessa analisi è stata condotta eliminando i dati censurati. In questo caso le stime di durata mediana ottenute sono molto più vicine a quelle che ragionevolmente ci si può aspettare, variando tra i 6 e gli 8 anni.

L'eliminazione dei dati censurati porta tuttavia a una sistematica sottostima delle durate, ciò risulta particolarmente evidente quando si vanno a valutare i risultati ottenuti in corrispondenza del periodo più recente di impianto.

La correzione mediante imputazione multipla della mortalità elimina la distorsione nei dati, stimando una durata mediana dell'impianto di poco superiore agli 11 anni. Questa durata, stratificata per ECG, modalità di stimolazione, sintomi ed eziologia indica una significativa differenza tra i gruppi, anche se questo effetto è in parte spiegabile dalla ridotta numerosità campionaria. Va anche osservata la ridotta (e significativa) durata dei secondi e terzi impianti.

In questo contesto, la metodologia proposta di ricostruzione probabilistica delle storie cliniche rappresenta una delle poche alternative per ottenere comunque delle informazioni la cui rilevanza, anche clinica, è evidente. Rispetto a un approccio *manuale*, la ricostruzione secondo tecniche di *record linkage* ha il vantaggio di:

- fornire una misura dell'errore compiuto nell'abbinamento dei record in un'unica storia individuale;
- fornire dei pesi, che possono essere opportunamente utilizzati nella valutazione successiva delle durate.

Naturalmente, queste procedure, per quanto accurate e informative, non devono nascondere la necessità di migliorare significativamente la qualità del dato raccolto. Tale miglioramento, a nostro avviso, va attuato in due direzioni:

- l'utilizzo di strumenti informatici a livello di singolo centro che permettano la trasmissione del dato di impianto o espanto con inclusa l'informazione (opportunamente anonimizzata) del paziente cui si riferisce l'intervento, come già effettuato in alcuni esperimenti esteri.<sup>17</sup> In tal senso il RIP ha in corso un progetto biennale per l'approntamento di tali strumenti;
- la necessità di migliorare l'accuratezza dell'informazione<sup>18</sup> riguardante la chiusura del caso per decesso. Questo avrebbe come primo effetto tecnico la riduzione del peso dell'imputazione nella stima della durata, e come secondo effetto quello di fornire informazioni sufficientemente attendibili sulla mortalità e sulla speranza di vita dei portatori di pacemaker da dati di popolazione.

## Bibliografia

1. Proclemer A, Gregori D, Gremese E, et al. Registro italiano pacemaker: 20 anni di storia. Trend dei dati epidemiologici fondamentali. *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardiostimolazione* 2001;4:54-60.
2. Proclemer A, Gregori D, Felisatti G, et al. Registro italiano pacemaker e defibrillatori. Bollettino periodico 2000. *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardiostimolazione* 2001;4:5-23.
3. Dubernet J, Chamorro G, Gonzales J, et al. A 36 years experience with implantable pacemakers. A historical analysis. *Rev Med Chil* 2002;130(2):132-142.
4. Danish Register. Danish pacemaker and icd register. 1999. *Pa-*



- cing Clin Electrophysiol* 2000;23(10 Pt 2):S1-93.
5. Millar RN and Cardiac Arrhythmia Society of South Africa. 1998 survey of cardiac pacing in South Africa. Report of the working group on registries of the Cardiac Arrhythmia Society of South Africa (CASSA). *South Africa Medical Journal* 2001;91(10):873-876.
  6. Bernstein AD, Parsonnet V. Survey of cardiac pacing and implanted defibrillator practice patterns in the United States in 1997. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001;24(5):842-855.
  7. Cheitlin MD, Gerstenblith G, Hazzard WR, et al. Database conference january 27-30, 2000, Washington D.C. do existing databases answer clinical questions about geriatric cardiovascular disease and stroke? *Am J Geriatric Cardiol* 2001; 10(4):207-223.
  8. Arnsbo P, Moller M. Updated appraisal of pacing lead performance from the danish pacemaker register: the reliability of bipolar pacing leads has improved. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001;23(9):1401-1406.
  9. Ector H, Rickards AF, Kappenberg L, et al. The registry of the European Working Group on Cardiac Pacing (EWGCP). A working group of the european society of cardiology. *Europace* 2000;2:251-255.
  10. Newcombe HB, Kennedy SJ, Axford JM, James AP. Automatic linkage of vital records. *Science* 1959;130:954-959.
  11. Felleggi IP, Sunter AB. A theory for record linkage. *Journal of American Statistical Association* 1969;64:1183-1210.
  12. Jaro MA. Advances in record-linkage methodology as applied to matching the 1985 census of Tampa, Florida. *Journal of American Statistical Association* 1989;84:414-420.
  13. Winkler WE. Improved decision rules in the Fellegi-Sunter model of record linkage. Tech. rept., U.S. Bureau of Census, 1993.
  14. Dempster AP, Laird NM, Rubin DB. Maximum likelihood from incomplete data via the em algorithm. *Journal of the Royal Statistical Series B* 1997;39:1-18.
  15. Food and Drug Administration. Medical devices; revocation of cardiac pacemaker registry. Food and Drug Administration, hhs. final rule. *Fed Regist* Nov 1999;64(26):105-106.
  16. Feruglio FA, Carminati B. Proposta per un registro nazionale dei portatori di pacemaker. *Giornale Italiano di Cardiologia* 1978;8:302-310.
  17. Hause R, Hayes D, Parsonnet V, et al. Feasibility and initial results of an internet-based pacemaker and icd pulse generator and lead registry. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001;24(1):82-87.
  18. Stainback KK. Pacemaker therapy in Austria: national register as a means of quality assurance. *Wien Med Wochenschrift* 2000;150(19-21):404-406.