

## Mortalità ospedaliera in una Unità di cardiocirurgia di Torino: confronti internazionali e andamento temporale

## Hospital mortality in a Heart Surgery Unit in Torino: international comparisons and time trend

Giovannino Ciccone,<sup>1</sup> Marco Bobbio,<sup>2</sup> Michele Di Summa,<sup>3</sup> Giuseppe Poletti,<sup>3</sup> Guglielmo Pandolfo,<sup>4</sup> Marina Piobbici,<sup>1</sup> Paolo Centofanti,<sup>3</sup> Elena Grasso,<sup>3</sup> Gabriella Buono,<sup>3</sup> Claudio Verdecchia,<sup>3</sup> Stefano Pansini,<sup>3</sup> Enzo Castenetto,<sup>3</sup> Stefano Roggero,<sup>5</sup> Roberto Arione,<sup>6</sup> Franco Merletti,<sup>1</sup> Benedetto Terracini<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Struttura complessa a direzione universitaria di epidemiologia dei tumori, ASO S. Giovanni Battista, Torino e Centro per la prevenzione oncologica, Regione Piemonte

<sup>2</sup> Struttura complessa a direzione universitaria di cardiologia, ASO S. Giovanni Battista, Torino

<sup>3</sup> Struttura complessa a direzione universitaria di cardiocirurgia, ASO S. Giovanni Battista, Torino

<sup>4</sup> Struttura complessa a direzione universitaria di medicina 2, ASO S. Giovanni Battista, Torino

<sup>5</sup> Struttura complessa a direzione universitaria di immunologia dei trapianti, ASO S. Giovanni Battista, Torino

<sup>6</sup> Direzione sanitaria, ASO S. Giovanni Battista, Torino

Corrispondenza: Giovannino Ciccone, Struttura complessa a direzione universitaria di epidemiologia dei tumori, ASO S. Giovanni Battista di Torino - via Santena 7, 10126 Torino; tel. 011-6336857; fax 011-6706692; e-mail: gianni.ciccone@cpo.it

### Cosa si sapeva già

■ In letteratura esistono numerosi studi di valutazione della qualità in cardiocirurgia, diversi metodi statistici utilizzabili per standardizzare i confronti di misure di esito e varie esperienze di pubblicizzazione dei risultati.

■ In Italia non esistono metodi e standard condivisi utilizzabili in questo tipo di valutazioni e non esiste una consuetudine nel rendere pubblici i dati sulla performance delle strutture. Le esperienze nazionali sono pertanto limitate, piuttosto disomogenee e scarsamente utilizzabili per confronti tra strutture.

### Cosa si aggiunge di nuovo

■ L'esperienza condotta alle Molinette di valutazione della qualità in cardiocirurgia rispetto a standard internazionali dimostra come in questo tipo di studi le possibilità di distorsioni siano particolarmente elevate in tutte le fasi, nella selezione della casistica, nella raccolta delle informazioni, nella scelta degli standard e infine nella decisione di rendere pubblici i risultati.

■ Studi di autovalutazione degli esiti da parte di strutture sanitarie sono possibili, come dimostra questa esperienza. Tuttavia, oltre alle necessarie competenze metodologiche, è essenziale l'autonomia dei ricercatori rispetto ai condizionamenti che potrebbero esercitare la Direzione e i colleghi dall'interno e l'opinione pubblica e i mezzi d'informazione dall'esterno.

### Riassunto

**Obiettivi:** confrontare la mortalità ospedaliera in un'unità di cardiocirurgia con dati internazionali e valutare le modificazioni in un arco di tempo.

**Materiali e metodi:** Per tutti i pazienti sottoposti a interventi maggiori presso l'unità universitaria di cardiocirurgia di Torino durante il 1991 e il 1995 (n = 1.794) e il 1999 (n = 892) sono stati raccolti dati sui fattori di rischio per la mortalità ospedaliera (retrospettivamente nel primo periodo, prospettivamente nel secondo). I confronti, espressi come rapporti standardizzati di mortalità (SMR), sono stati standardizzati per i 17 fattori di rischio individuale utilizzati dallo European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE).

**Risultati:** informazioni complete su tutti i 17 fattori di rischio sono state recuperate rispettivamente per il 58,3% e l'89,6% dei pazienti durante il primo e il secondo periodo. Escludendo i pazienti con uno o più dati mancanti, la mortalità osservata è

risultata molto simile a quella attesa secondo EuroSCORE, con SMR che variavano da 0,82 (per i *bypass* isolati nel secondo periodo) a 1,06 (per gli altri interventi nel primo periodo). Tra i pazienti con dati mancanti la mortalità è stata più elevata, ma almeno nel 1999 essi hanno inciso in misura assai limitata sulle stime complessive. Dal confronto tra i due periodi si è osservata una riduzione della mortalità durante il 1999 (dal 5,9% al 5,4%), più netta per *bypass* isolati (dal 4,4% al 3,4%).

**Conclusioni:** la mortalità ospedaliera per gli interventi eseguiti nel corso degli anni novanta nell'unità di cardiocirurgia analizzata è risultata simile a quella predetta in base a EuroSCORE, e probabilmente in riduzione, specialmente per i *bypass* isolati. L'incompletezza dei dati sui fattori di rischio individuali, più frequente nella prima fase retrospettiva, può essere fonte di distorsioni.

(*Epidemiol Prev* 2004; 28 (1): 34-40)

**Parole chiave:** chirurgia cardiaca, *bypass* coronarico, mortalità, valutazione di qualità, standardizzazione del rischio

## Abstract

**Objective:** to compare hospital mortality in a cardiac surgery unit with external data and to assess changes in time (patients undergoing surgery in two different periods).

**Materials and methods:** data on risk factors for hospital mortality were collected from clinical records (retrospectively for the first period and prospectively for the second) for all patients undergoing open heart surgery at the Heart Surgery Unit of the University of Turin (Italy) during 1991 and 1995 ( $n = 1794$ ) and 1999 ( $n = 892$ ). Comparisons of in-hospital mortality, expressed as Standardized Mortality Ratios (SMR), were adjusted for risk factors defined according to EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation).

**Results:** In the first and second period, complete information on all the 17 EuroSCORE items was available for 58.3% and 89.6% patients respectively. After exclusion of patients with one or more missing data, observed and expected numbers of

death were found to be very similar, with SMRs ranging between 0.82 (isolated bypass in the second period) and 1.06 ("other" surgery in the first period). Mortality was higher among patients with missing data, but at least in 1999 the latter had a limited impact on the overall estimates.

Compared to the first period, mortality was reduced during 1999 (from 5.9% to 5.4%), in particular for isolated bypass (from 4.4% to 3.4%).

**Conclusions:** in the unit under investigation, hospital mortality following heart surgery was similar to that predicted from EuroSCORE and seemed to be lower in 1999 than in 1991-95, particularly for isolated bypass. Incompleteness of data on individual risk factors may have been a source of bias, especially when data were collected retrospectively. (*Epidemiol Prev* 2004; 28 (1): 34-40)

**Key words:** heart surgery, coronary artery bypass graft, mortality, quality assurance, risk adjustment

## Introduzione

Tra i diversi approcci alla valutazione di qualità, la misurazione diretta dei risultati degli interventi sanitari in termini di salute (*outcome*) può apparire il più diretto e di più facile interpretazione. Tuttavia le valutazioni di *outcome* hanno spesso suscitato reazioni critiche, per diversi motivi: da aspetti di metodo a questioni legate al livello di analisi e di descrizione dei risultati, fino a valutazioni delle ricadute a lungo termine di queste esperienze.<sup>1</sup> Effettivamente, l'interpretazione di questo genere di valutazioni è problematica, dato che i risultati sono influenzati dalla qualità dell'assistenza oggetto di valutazione, dalle condizioni di rischio dei pazienti considerati e dall'adeguatezza del disegno dello studio.

In ambito cardiocirurgico, la valutazione di qualità basata sull'analisi della mortalità associata all'intervento, variamente definita, è stata intrapresa ormai da diversi anni, dapprima negli USA<sup>2</sup> e più recentemente in altri paesi, anche europei.<sup>3</sup> L'esperienza di valutazione di *outcome* sviluppata in cardiocirurgia, sia sul piano metodologico, sia per le ricadute osservate, è forse quella più significativa rispetto ad altri ambiti assistenziali. I tassi di mortalità variano in funzione di un elevato numero di fattori individuali di tipo generale (demografici, costituzionali), clinici (gravità della cardiopatia e presenza di altre comorbidità), delle circostanze dell'intervento (per esempio emergenza) e del tipo di intervento chirurgico. In base alla combinazione di questi fattori individuali la mortalità può variare da valori vicini allo 0% a valori superiori al 50%. Nella letteratura, le differenze dei tassi di mortalità attribuibili alla diversa qualità dei centri o degli operatori, sono invece più contenute. Anche nel caso molto discusso della cardiocirurgia pediatrica nel Bristol Royal Infirmary, la mortalità per interventi a cuore aperto nei bambini al di sotto di 1 anno nel periodo 1991-1995 è risultata del 25-30%, circa due volte più elevata rispetto alla media degli altri 11 centri inglesi.<sup>4</sup>

Qualunque confronto di *outcome* (tra diversi centri, operatori o

periodi) richiede quindi l'impiego di accurate procedure di predizione del rischio a livello individuale a fini di standardizzazione.<sup>5-7</sup> Le modalità con cui operare correttamente questa standardizzazione non sono univoche. Negli ultimi 10 anni sono stati suggeriti numerosi modelli di predizione del rischio in cardiocirurgia, diversi per specificità chirurgica (applicabili alla totalità degli interventi o solo ad alcuni, per esempio *bypass*), per tipo e numero di fattori di rischio considerati, per il peso attribuito a ciascuno, per i metodi statistici utilizzati a fini di predizione (da semplici punteggi a modelli di regressione) e per la base di dati utilizzata per svilupparli (da studi su singoli centri con numerosità limitata a progetti internazionali).<sup>2,3,8-14</sup> Paesi, società scientifiche e ospedali hanno definito standard diversi e neppure lo studio Europeo EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation), che ha coinvolto nel 1995 132 centri in 8 stati (inclusa l'Italia), sembra aver risolto i problemi. In Italia è in corso uno studio sulla mortalità degli interventi di *bypass*, coordinato dall'Istituto superiore di sanità, che ha tra gli obiettivi anche il confronto tra diversi metodi di standardizzazione del rischio.

Il presente lavoro descrive la procedura di valutazione dell'*outcome* dell'attività dell'Unità universitaria di Cardiocirurgia dell'Azienda ospedaliera San Giovanni Battista (Molinette) di Torino mediante il confronto della mortalità osservata con i principali standard disponibili in letteratura. Per decenni, l'Ospedale Molinette ha rappresentato per molti anni il principale riferimento cardiocirurgico della regione. Nel 1999, dopo l'apertura di alcuni centri di cardiocirurgia pubblici e privati, gli interventi eseguiti presso le Molinette, sul totale di quelli eseguiti in regione, rappresentavano il 100% dei trapianti, il 30% degli interventi sulle valvole e il 20% dei *bypass*.

Lo studio, avviato nel 1996 su mandato della Direzione Generale dell'Azienda, è stato disegnato e condotto da un gruppo multidisciplinare (cardiochirurghi, anestesisti, cardiologi, internisti, genetisti, epidemiologi e medici di direzione

Fattori di rischio	Score	1991, 1995		1999	
		n	%	n	%
<b>A. Condizioni del paziente:</b>					
1 Et�: 18-60	0	843	47,8	303	34,0
61-65	1	351	19,9	170	19,1
66-70	2	353	20,0	173	19,4
71-75	3	192	10,9	176	19,7
76-80	4	20	1,1	61	6,8
81-85	5	5	0,3	9	1,0
2 Sesso (F)	1	558	31,6	274	30,7
3 M. respiratoria cronica	1	63	3,6	69	7,7
<i>Inf. Mancante</i>	-	135	7,7	3	0,3
4 Arteriopatia periferica	2	123	7,0	87	9,8
<i>Inf. Mancante</i>	-	165	9,3	10	1,1
5 Disturbi neurologici	2	65	3,7	17	1,9
<i>Inf. Mancante</i>	-	235	13,3	22	2,5
6 Prec. interventi di cardiocirurgia	3	282	16,0	83	9,3
<i>Inf. Mancante</i>	-	118	6,7	3	0,3
7 Creatinina preoperatoria (>200 mol/l)	2	28	1,6	19	2,1
<i>Inf. Mancante</i>	-	240	13,6	15	1,7
8 Endocardite attiva	3	27	1,5	9	1,0
<i>Inf. Mancante</i>	-	13	0,7	1	0,1
9 Condizioni preoperatorie critiche	3	184	10,4	39	4,4
<i>Inf. Mancante</i>	-	66	3,7	15	1,7
<b>B. Condizioni cardiache:</b>					
10 Angina instabile	2	444	25,2	101	11,3
<i>Inf. Mancante</i>	-	40	2,3	3	0,3
11 Funz. Ventricolare sx: FE > 50%	0	1.104	62,6	610	68,4
FE 30-50%	1	381	21,6	209	23,4
FE < 30%	3	92	5,2	36	4,0
<i>Inf. Mancante</i>	-	187	10,6	37	4,1
12 IMA recente (<90 giorni)	2	300	17,0	152	17,0
<i>Inf. Mancante</i>	-	32	1,8	8	0,9
13 Ipertensione polmonare (P.S. >60 mmHg)	2	67	3,8	36	4,0
<i>Inf. Mancante</i>	-	55	3,1	7	0,8
<b>C. Rischi dovuti all'intervento:</b>					
14 Intervento in emergenza	2	176	10,0	64	7,2
<i>Inf. Mancante</i>	-	178	10,1	22	2,5
15 Interventi: BYPASS isolato	0	867	49,2	458	51,3
diversi da BYPASS isolato	2	897	50,8	434	48,7
16 Intervento sull'aorta toracica	3	96	5,4	45	5,0
17 Rottura setto i.v. post IMA	4	8	0,4	1	0,1
<b>Totale</b>		<b>1.764</b>	<b>100,0</b>	<b>892</b>	<b>100,0</b>

FE = frazione di eiezione; IMA = infarto miocardico acuto; PS = pressione sistolica; i.v. = interventricolare

Tabella 1. Casistica inclusa nello studio per periodo di intervento e per i 17 fattori di rischio considerati nel modello EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation).

Table 1 Description of cases included in the study by period of surgery and by the 17 risk factors included in the EuroSCORE model.

Numero di fattori di rischio con informazioni mancanti:	1991, 1995				1999			
	n.	% sul totale	SCORE (media)	mortalità (%)	n.	% sul totale	SCORE (media)	mortalità (%)
• nessuno	1.029	58,3	4,98	5,93	799	89,6	4,81	5,38
• uno	413	23,4	5,02	8,23	72	8,1	5,04	8,33
• due o più	322	18,3	5,65	15,22	21	2,3	6,62	28,57
Totale	1.764	100,0	5,11	8,16	892	100,0	4,87	6,17

Tabella 2. Distribuzione dei casi per completezza di dati i sui fattori di rischio, score medio di rischio e mortalità, per periodo.

Table 2. Case distribution by completeness of data on risk factors, average score and mortality, by period.

sanitaria) con il coordinamento dell'Unità di epidemiologia. Esso ha riguardato i pazienti sottoposti a interventi maggiori di cardiocirurgia (che di norma richiedono la circolazione extracorporea) eseguiti nel corso di due anni (il 1991 e il 1995) e successivamente è stato esteso a tutto il 1999, al fine di valutare le modificazioni avvenute nel tempo.

### Materiali e metodi

I pazienti operati nel 1991 e 1995 sono stati identificati retrospettivamente attraverso l'archivio informatizzato delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) e i registri operatori dell'unità di cardiocirurgia. Per quelli operati nel 1999, l'identificazione è stata effettuata prospetticamente, mediante la presenza quotidiana in cardiocirurgia di un'assistente sanitaria dell'Unità di epidemiologia, con successiva integrazione della casistica mediante le fonti usate per il periodo precedente.

Per ciascun paziente è stata compilata una scheda che, oltre al tipo di intervento, ai dati relativi al decorso post-operatorio e alle variabili incluse nel modello EuroSCORE, raccoglieva i dati necessari per l'applicazione di metodi alternativi di stima del rischio. Per ambedue i periodi le informazioni individuali sono state desunte dalle cartelle cliniche, dai registri operatori e dall'archivio del Laboratorio di cardiologia emodinamica, con eventuale ulteriore recupero di dati da altri servizi diagnostici dell'ospedale. Tutte le informazioni sono state rilevate da assistenti sanitarie del Servizio di epidemiologia. Il reperimento dei dati individuali è stato più soddisfacente per i casi identificati prospetticamente nel corso del 1999. Per i dati mancanti non sono state eseguite procedure di correzione automatica.

Come misura di *outcome*, è stata considerata la mortalità ospedaliera (tutti i decessi avvenuti tra l'intervento chirurgico e la dimissione dall'ospedale), rilevando l'informazione dalla documentazione clinica (SDO e cartella) con verifica presso l'ufficio di stato civile presente in ospedale.

I dati raccolti hanno consentito di ricostruire diversi modelli per calcolare i rischi individuali e di operare confronti standardizzati con diversi riferimenti. Tra i risultati disponibili è stata privilegiata la presentazione del confronto con EuroSCORE, in quanto si tratta di uno studio basato su un periodo centrale rispetto a quello esaminato (i dati sono relativi al 1995), statisticamente robusto (circa 19.000 pazienti

inclusi) e rappresentativo dei principali centri di cardiocirurgia europei, con attività simile a quella qui analizzata. I fattori di rischio presi in considerazione nello studio EuroSCORE, incluso il contributo di ciascuno di essi allo *score* cumulativo, sono riportati nella tabella 1. Anche le definizioni operative utilizzate per rilevare le variabili che compongono lo *score* (in particolare per malattia respiratoria cronica, arteriopatia periferica, disturbi neurologici, endocardite attiva, condizioni preoperatorie critiche, angina instabile) sono quelle indicate nel protocollo EuroSCORE.<sup>3</sup>

Le analisi statistiche sono consistite nella stima del numero di morti attese mediante l'applicazione alla base di dati locali dei tassi di mortalità specifici per ciascuno dei tre strati di rischio forniti dallo studio EuroSCORE,<sup>3</sup> separatamente per il 1991 e 1995 e per il 1999. È stato quindi calcolato il rapporto standardizzato di mortalità (SMR) e i limiti di confidenza 95% (IC 95%). Inoltre, per gli interventi di *bypass* isolato, è stata confrontata la mortalità standardizzata per *score* totale ed età tra seconda fase e prima fase, con regressione logistica (OR).

La capacità predittiva del modello EuroSCORE applicato alla presente casistica è stata valutata attraverso la statistica C (% area sotto la curva ROC) e l'adattamento del rischio predetto dal modello ai dati è stato misurato attraverso il test  $\chi^2$  di Hosmer e Lemeshow.

### Risultati

Nella tabella 1 viene descritta la distribuzione dei 17 fattori di rischio tra i casi operati nei due periodi. La proporzione di pazienti con informazioni su tutti i 17 fattori di rischio è salita dal 58,3% all'89,6% ( $p < 0,001$ ) mentre i casi con due o più dati mancanti sono scesi dal 18,3% al 2,3% (tabella 2). In entrambi i periodi la mortalità è positivamente correlata alla carenza di dati nella documentazione clinica (tabella 2). I casi con informazioni incomplete mostrano nel complesso una mortalità doppia rispetto a quelli con dati completi (11,5% vs 5,7%, OR = 2,15, IC 95% 1,61-2,87,  $p < 0,001$ ). Nonostante l'assenza di informazioni su alcuni fattori di rischio comporti una sottostima dello *score* totale, i casi con dati incompleti raggiungono uno *score* medio superiore a quello dei pazienti con dati completi, indicando una forte associazione tra gravità dei casi e incompletezza della documentazione clinica. Infatti la percentuale di casi

	Periodo	
	1991, 1995	1999
<b>Tutti gli interventi</b>		
n.	1.029	799
Dec. Osservati (%)	61 (5,9)	43 (5,4)
Dec. Attesi (%)	58,1 (5,6)	44,8 (5,6)
SMR (Oss/Att)	1,05	0,96
(IC 95%)	0,81 - 1,37	0,69 - 1,30
<b>BY PASS isolati</b>		
n.	523	409
Dec. Osservati (%)	23 (4,4)	14 (3,4)
Dec. Attesi (%)	22,1 (4,2)	17,0 (4,2)
SMR (Oss/Att)	1,04	0,82
(IC 95%)	0,66 - 1,56	0,45 - 1,38
<b>Altri interventi</b>		
n.	506	390
Dec. Osservati (%)	38 (7,5)	29 (7,4)
Dec. Attesi (%)	36 (7,1)	27,8 (7,1)
SMR (Oss/Att)	1,06	1,04
(IC 95%)	0,74 - 1,45	0,70 - 1,50

Tabella 3. Decessi osservati e attesi (e Rapporti Standardizzati di Mortalità) (SMR) per periodo e tipo di intervento. I numeri attesi sono standardizzati per i fattori di rischio EuroSCORE (solo casi con dati completi su tutti i fattori di rischio).

Table 3. Observed and expected numbers of deaths (and Standardized Mortality Ratios) (SMR) by period and type of surgery. Expected numbers are standardized on the EuroSCORE risk factors (cases with one or more missing data are excluded).

operati in emergenza tra quelli con informazioni complete è del 4,4% (81/1828) mentre è del 19,2% (159/828) tra quelli con uno o più dati mancanti ( $p < 0,001$ ).

I confronti tra i due periodi sulla prevalenza dei fattori di rischio considerati sono limitati dalla diversa completezza dei dati disponibili. Vi è stato un netto aumento dell'età tra gli operati nel 1999 (27,6% con oltre 70 anni verso il 12,3% nel primo periodo:  $p < 0,001$ ). Sono attendibili le diminuzioni delle proporzioni di soggetti con un pregresso intervento cardiocirurgico (dal 16,0% al 9,3%,  $p < 0,001$ ), di soggetti in condizioni preoperatorie critiche (dal 10,4% al 4,4%,  $p < 0,001$ ), di soggetti con angina instabile (dal 25,2% all'11,3%,  $p < 0,001$ ), e degli interventi in emergenza (dal 10,0% al 7,2%,  $p = 0,017$ ). In questi confronti, una eventuale distorsione da dato mancante avrebbe sottostimato la prevalenza nel primo periodo. L'aumento della prevalenza delle malattie respiratorie croniche e delle arteriopatie periferiche può invece essere distorto, dato l'alto numero di casi con informazione mancante nel primo periodo.

Nei confronti successivi, sia con lo standard europeo, sia tra periodi, sono stati inclusi solo i casi con informazioni complete. Nella tabella III vengono confrontate, per ciascun periodo,

la mortalità osservata con quella attesa secondo lo standard EuroSCORE, per tutti gli interventi, per i *bypass* isolati e per i restanti interventi.

In tutti i confronti in tabella III, mortalità osservata e attesa risultano sovrapponibili, con valori di SMR compresi tra 1,06 (per gli altri interventi nel 1° periodo) e 0,82 (per i *bypass* isolati nel 2° periodo). Gli intervalli di confidenza al 95% degli SMR sono piuttosto ristretti e nessuno esclude l'unità, confermando una sostanziale omogeneità della mortalità standardizzata per fattori di rischio tra la casistica studiata e quella dello studio europeo.

La riduzione della mortalità per i *bypass* nel secondo periodo è stata verificata standardizzando per *score* ed età (variabile contenuta nello *score*, ma per la quale risultava un confondimento residuo), confrontando direttamente i due periodi con un modello di regressione logistica che ha mostrato una buona capacità discriminante ( $C=0,69$ ) e un ottimo adattamento ai dati ( $p = 0,94$  con test  $\chi^2$  Hosmer-Lemeshow). I casi operati nel 1999 rispetto a quelli del periodo precedente mostrano una riduzione del 30% della mortalità ( $OR = 0,70$ ), ma la differenza non è statisticamente significativa ( $IC\ 95\% = 0,34-1,43$ ,  $p = 0,328$ ).

Un confronto più dettagliato per gli interventi di *bypass* isolato nei due periodi è riportato nella tabella 4. Anche per questo intervento si rileva un netto aumento dell'età media dei pazienti (da 60,7 a 64,5,  $p < 0,001$ ), mentre resta costante la distribuzione per sesso. Lo *score* medio di rischio, calcolato sui soli casi con informazioni complete (523/867 nel primo periodo e 409/458 nel secondo periodo) è molto simile. Differenze tra i due periodi riguardano l'aumento degli interventi con più di una anastomosi distale ( $p < 0,05$ ) e l'aumento dei re-interventi per emorragia/tamponamento (al limite della significatività statistica).

Nel decorso postoperatorio le differenze per gli indicatori riportati in tabella 4 mostrano andamenti disomogenei. Oltre alla riduzione della mortalità, nel 1999 si osserva una tendenza alla riduzione, priva di significatività statistica, della durata totale della degenza postoperatoria e del tempo trascorso in terapia intensiva.

I risultati dei confronti con altre esperienze pubblicate, con utilizzo di diversi modelli di standardizzazione del rischio, sono sostanzialmente sovrapponibili a quelli qui presentati.<sup>15</sup>

## Discussione

Il confronto della mortalità ospedaliera nell'unità di cardiocirurgia dell'Università di Torino con quella stimata secondo lo standard EuroSCORE ha documentato risultati in linea con i valori attesi, senza rilevanti scostamenti tra periodi e per tipologie di intervento. Lo scostamento maggiore, seppure non statisticamente significativo, si è osservato per gli interventi di *bypass* isolato eseguiti nel 1999, con un rapporto tra mortalità osservata (3,4%) e attesa (4,2%) di 0,82.

Questi rassicuranti risultati sono tuttavia basati sul sottoinsieme di pazienti per i quali è stato possibile ricavare dalla documentazione clinica informazioni complete su tutti i 17 fattori di rischio considerati nel modello EuroSCORE. I pazienti con dati incompleti rappresentano un gruppo caratterizzato da un maggior livello di gravità (con elevata proporzione di interventi in situazioni di emergenza e lacune nella raccolta dei dati di tipo anamnestico e diagnostico), con un tasso di mortalità sensibilmente maggiore, ma per i quali non può essere calcolato correttamente uno *score* di rischio individuale. D'altra parte, almeno nel 1999, la quota di casi con uno o più dati mancanti è stata del 10% circa e la loro inclusione nell'analisi non modifica sostanzialmente le stime, essendo il rapporto tra decessi osservati e attesi di 1,08 (55/50.9) per tutti gli interventi e di 0,79 (15/19,0) per gli interventi di *bypass* isolato (anziché, rispettivamente, di 0,96 e 0,82 per i casi con documentazione completa, vedi tabella 3).

In assenza di dati italiani utilizzabili come riferimento, la scelta di utilizzare lo studio EuroSCORE come principale confronto, piuttosto che casistiche nordamericane o canadesi, è sembrata appropriata, tenuto conto della numerosità dello studio e della sua rappresentatività dell'attività cardiocirurgica europea. Peraltro, anche nello studio EuroSCORE sono presenti almeno due possibili distorsioni da selezione. Una deriva dal fatto che la partecipazione dei centri è stata volontaria e non sottoposta a verifiche di completezza della casistica fornita allo studio multicentrico. L'altra, più evidente, emerge sia dall'articolo di descrizione del database, nel quale si dichiara l'esclusione iniziale di 4 centri, pari al 5% circa dei casi, per incompletezza dei dati,<sup>16</sup> sia nell'ar-

ticolo che descrive lo sviluppo del modello, che è basato sul 78% dei casi rimanenti.<sup>3</sup>

Infine, anche se la standardizzazione rende comparabili le casistiche, si può osservare che la distribuzione dei casi tra rischio basso, medio e alto era diversa nella casistica EuroSCORE e nella presente serie: rispettivamente 30,6%, 40,4% e 29,0% nel riferimento e 20,0%, 41,8% e 38,2% alle Molinette, indicando una maggior gravità dei casi inclusi nella serie oggetto del presente studio.

Tra prima e seconda fase dello studio condotto a Torino si è registrato un netto miglioramento sul piano della qualità dei dati rilevati dalle cartelle cliniche, con un aumento dal 58% al 90% di casi con informazioni complete su tutti gli *items* inclusi nello *score*. Il miglioramento è in gran parte spiegabile con il disegno prospettico della seconda fase, ma esprime anche una complessiva maggiore attenzione alla qualità della documentazione clinica da parte del personale dell'Unità di cardiocirurgia, come suggerito anche dall'aumento del numero medio di diagnosi codificate sulle SDO del reparto: 1,6, 2,4 e 2,8 nel 1998, 1999 e 2000 (mentre le corrispondenti medie generali per l'ospedale sono state: 2,3, 2,5 e 2,7).

Il confronto della casistica operatoria dell'ospedale Molinette tra primo e secondo periodo evidenzia alcune differenze importanti. L'aumento dell'età media all'intervento è associato a un aumento della prevalenza di alcune condizioni correlate all'invecchiamento, come le arteriopatie e le malattie respiratorie croniche. Alla riduzione (sicuramente non artefattuale) della proporzione di casi operati in condizioni critiche, con angina instabile e degli interventi di emergenza possono aver concorso diversi motivi, di carattere organizzativo (riduzione delle liste e

dei tempi medi di attesa per l'intervento, dovuta all'attività crescente di altri centri di cardiocirurgia) e clinico (diffusione delle procedure di cardiologia interventistica in sostituzione del *bypass* come primo trattamento delle lesioni coronariche croniche e, più recentemente, nella fase acuta dell'infarto). Nell'Azienda Ospedaliera cui appartiene l'Unità di Cardiocirurgia, il numero di casi dimessi all'anno con DRG 112 (in gran parte costituito da angiopla-

	1° periodo (1991, 1995)	2° periodo (1999)	p
<b>Caratteristiche dei pazienti</b>			
età: media (ds)	60,7 (8,3)	64,5 (8,1)	0,001
sexo f. (%)	18,7	19,1	0,897
SCORE: media (ds)	3,85 (2,7)	3,85 (2,4)	0,997
<b>Caratteristiche dell'intervento</b>			
in emergenza (%)	5,9	3,7	0,114
anastomosi distali >1 (%)	85,5	93,2	0,001
interventi con AMI (%)	91,4	93,6	0,199
durata CEC (minuti): media (ds)	77,2 (34,6)	76,4 (41,8)	0,750
<b>Decorso post operatorio</b>			
degenza p.o. (gg): media (mediana)	12,3 (10)	11,5 (9)	0,257
degenza in TI (ore): media (mediana)	59,9 (28)	54,1 (39)	0,598
infezioni sito chirurgico (%)	2,5	3,4	0,397
reinterventi per complicanze (%):	4,6	7,3	0,075
• per emorragia/tamponamento (%)	2,9	5,4	0,051
• per deiscenza sternale (%)	1,7	2,0	0,790
mortalità (%):	4,40	3,42	0,455
• elezione/urgenza (%)	3,86	3,30	0,656
• emergenza (%)	12,90	6,67	0,524

AMI = arteria mammaria interna; CEC = circolazione extracorporea; p.o. = post operatoria; TI = terapia intensiva.

Tabella 4. Variabili relative ai casi sottoposti a intervento di *bypass* isolato, per periodo.

Table 4. Features of the cases undergoing isolated *bypass*, by period.

stiche coronariche) è aumentato da 367 nel 1994 a 756 nel 2000, mentre il numero di *bypass* (DRG 106 e 107) si è ridotto da 576 nel 1994 a 345 nel 2000.

Il confronto della mortalità ospedaliera tra i due periodi indica un miglioramento più evidente per gli interventi di *bypass* isolato, che mostrano una riduzione assoluta della mortalità grezza dell'1% (dal 4,4% al 3,4%), valutata sui casi con informazioni complete, e del 2,3% (dal 5,6% al 3,3%) se valutata su tutta la casistica. La standardizzazione per *score* di rischio non modifica il segno e l'entità della differenza. Per quanto riguarda le procedure operatorie (tabella 4), si è documentato un incremento del numero di anastomosi distali e di utilizzo dell'arteria mammaria interna, mentre i tempi operatori sono rimasti costanti e vi è stata una lieve riduzione della degenza post-operatoria. L'aumento delle complicanze, in particolare quelle di natura emorragica che richiedono reinterventi, è verosimilmente attribuibile all'aumento dell'età e al maggior utilizzo di anti-coagulanti (pazienti in trattamento al momento del ricovero: 40,4% nel 1991 e 60,2% nel 1999).

Questo studio è stato motivato prevalentemente da richieste esterne ricevute dalla Direzione dell'Azienda Ospedaliera di rendere pubblici i dati di mortalità dell'Unità di Cardiocirurgia. Nel dicembre 1998 sono stati presentati al pubblico i risultati riguardanti il 1991 e 1995, con confronti della mortalità osservata con valori attesi calcolati utilizzando come standard i principali risultati pubblicati in letteratura. Questi risultati, considerati soddisfacenti e conclusivi dalla Direzione e dai gruppi esterni all'ospedale, rappresentarono invece uno stimolo per un ulteriore approfondimento da parte dei cardiocirurghi, fino ad allora poco coinvolti nell'indagine per ragioni di opportunità e di garanzia di indipendenza del gruppo di lavoro. La motivazione della seconda fase dello studio, condotta sull'attività operatoria del 1999, fu prevalentemente interna, con un maggiore coinvolgimento dei cardiocirurghi, e orientata a valutare la possibilità di monitorare la performance, in particolare sulla chirurgia coronarica che aveva indicato più ampi margini di miglioramento.

In conclusione, questa esperienza ha probabilmente contribuito a migliorare l'immagine e la qualità dell'assistenza dell'ospedale in ambito cardiocirurgico attraverso:

- la scelta di rigore e di trasparenza nella conduzione dello studio, che è stata apprezzata sia dalle associazioni che avevano richiesto i dati sulla mortalità operatoria, sia dai cardiocirurghi;
- la dimostrazione di fattibilità di un sistema interno di monitoraggio della qualità, centrato su misure di *outcome* standardizzate per livello di rischio;
- i risultati ottenuti, per la riduzione della mortalità operatoria per i *bypass* per il miglioramento della documentazione clinica, espressione di maggior sensibilità ed attenzione da parte dei cardiocirurghi ai principali problemi identificati nella prima fase del progetto.

**Conflitti di interesse:** Gli autori non hanno conflitti d'interesse economico rispetto all'oggetto dello studio. Sono invece presenti, com'è inevitabile in studi di autovalutazione, conflitti d'interesse professionale per gli autori la cui attività assistenziale è oggetto della valutazione.

**Ringraziamenti:** si ringraziano i professori Mario Morea e Plinio Pinna Pintor per i consigli e i dottori Daniela Pognant-Viù e Giorgio Farca per la collaborazione.

## Bibliografia

1. Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. Public disclosure of performance data: learning from the US experience. *Qual Health Care* 2000; 9: 53-57.
2. Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A Method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation* 1989; 79: 13-112.
3. Nashef SAM, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R, the EuroSCORE study group. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 16: 9-13.
4. Aylin P, Alves B, Best N, Cook A, Elliott P, Evans SJ, Lawrence AE, Murray GD, Pollock J, Spiegelhalter D. Comparison of UK paediatric cardiac surgical performance by analysis of routinely collected data 1984-96: was Bristol an outlier? *Lancet* 2001; 358: 181-87.
5. Iezzoni L. *Risk adjustment for measuring healthcare outcomes*. 2<sup>nd</sup> Ed. Health Administration Press Chicago Ill 1997.
6. Pinna Pintor P, Bobbio M, Giammaria M. La valutazione del rischio operatorio. In: *Trattato di Cardiologia ANMCO*. Excerpta Medica, San Donato Milanese (MI) 2000. 3.445-60.
7. Pinna Pintor P, Bobbio M, Colangelo S, Veglia F, Giammaria M, Cuni D, Misano F, Alfieri O. Inaccuracy of four coronary surgery risk adjusted models to predict mortality in individual patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2002; 21: 199-204.
8. Hannan EL, Kilburn H Jr, O'Donnell JF, Lukacik G, Shields EP. Adult open heart surgery in New York State. An analysis of risk factors and hospital mortality rates. *JAMA* 1990; 264: 2768-74.
9. Hannan EL, Kilburn H Jr, Racz M, Shields E, Chassin MR. Improving the outcomes of coronary artery bypass surgery in New York State. *JAMA* 1994; 271: 761-66.
10. Higgins TL, Estefanus FG, Loop FD, Beck GJ, Blum JL, Parandil L. Stratification of morbidity and mortality outcome by preoperative risk factors in coronary artery bypass patients. A clinical severity score. *JAMA* 1992; 267: 2344-48.
11. O'Connor GT, Plume SK, Olmstead EM, Coffin LH, Morton JR, Maloney CT, Nowicki ER, Levy DG, Tryzelaar JF, Hernandez F, et al. Multivariate Prediction of In-Hospital Mortality Associated With Coronary Artery Bypass Graft Surgery. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *Circulation* 1992; 85: 2110-18.
12. Edwards FH, Bero J, Schwartz M, Shroyer AL, Grover FL. The Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Surgery Database: current risk assessment. *Ann Thorac Surg* 1997; 63: 903-08.
13. Tu JV, Jaglal SB, Naylor CD. Multicenter validation of a risk index for mortality, intensive care unit stay, and overall hospital length of stay after cardiac surgery. Steering Committee of the Provincial Adult Cardiac Care Network of Ontario. *Circulation* 1995; 91: 677-84.
14. Tu JV, Naylor CD. Coronary artery bypass mortality rates in Ontario. A Canadian approach to quality assurance in cardiac surgery. *Circulation* 1996; 94: 2429-33.
15. Ciccone G, Arione R, Bobbio M, Castenetto E, Pandolfo G, Pansini S, Roggero S, Terracini B. Applying pre-operative risk models to standardize mortality in heart surgery. XV International Scientific Meeting of the International Epidemiological Association. Florence, August-September 1999, p. 226.
16. Roques F, Nashef SAM, Michel P, Bauducheau E, de Vincentiis C, Baudet E, Cortina J, David M, Faichney A, Gabrielle f, Gams E, Harjula A, Jones MT, Pinna Pintor P, Salamon R, Thulin L. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 15: 816-23.