

Il numero delle procedure chirurgiche come indicatore di qualità degli ospedali e dei chirurghi

Surgical procedures volume as an indicator of hospitals and surgeons quality

Daniela Costamagna,¹ Marco Bobbio,² Plinio Pinna Pintor¹

¹ Fondazione Arturo Pinna Pintor, Torino

² Ospedale Santa Croce, Cuneo, Divisione di cardiologia

Corrispondenza: Fondazione Arturo Pinna Pintor, via Vespucci 61, Torino; tel. 011 5802365; fax 011 5683893; e-mail: fondazione@pinnapintor.it

Le nostre conoscenze sull'associazione tra il numero delle procedure chirurgiche effettuate e la qualità dei risultati, giungono da ricerche eseguite in gran parte nei Paesi anglosassoni (USA, Canada, UK, Australia), a partire dall'inizio degli anni Ottanta. Si tratta prevalentemente di studi di grandi dimensioni, con popolazioni di pazienti da alcune migliaia sino ad alcuni milioni,¹ eseguiti in centinaia o migliaia di ospedali, da centinaia o migliaia di chirurghi. Lo stimolo ad approfondire la natura del fenomeno e le sue cause con indagini scientifiche, si è intensificato in particolare negli Stati Uniti a partire dal 2000, cioè da quando uno dei più grandi consorzi di società assicuratrici per l'acquisto di servizi sanitari, il Leapfrog Group,^{2,3} ha introdotto fra gli indicatori di qualità, come requisito per la stipulazione dei contratti di fornitura dell'assistenza sanitaria, insieme ad altre caratteristiche dei centri ospedalieri, un numero (volume) minimo di interventi di chirurgia complessa effettuati annualmente nei singoli centri.

Da alcuni anni anche in Italia il tema volume-qualità è stato oggetto di studio. La poderosa rassegna di M. Davoli e coll., pubblicata nel 2005 sulla rivista *Epidemiologia e Prevenzione*,⁴ rappresenta una fonte pressoché completa di informazioni bibliografiche, con lo scopo esplicito di identificare i trattamenti per i quali è stata dimostrata l'associazione fra volume delle procedure ed esiti, nell'intento di garantire basi scientifiche alla programmazione sanitaria e per contribuire alla definizione delle soglie minime delle procedure con «forti prove di associazione positiva». Al termine della rassegna, gli autori propongono i futuri sviluppi della ricerca, volti ad accertare se una politica sanitaria mirante all'aumento del volume dell'attività ospedaliera, produca realmente un miglioramento della qualità delle prestazioni. Esistono dubbi, infatti, che ciò sia dimostrabile.⁵

Numerose ricerche e rassegne hanno documentato un'associazione significativa fra la numerosità (volume) delle procedure chirurgiche e interventistiche, particolarmente rischiose e complesse, e la qualità dei risultati, indicata per lo più dalla mortalità. Secondo questi studi, più alto è il numero degli interventi effettuati in un ospedale o da parte di un chirurgo, più bassi sono la mortalità, le complicanze, le recidive, la durata della degenza e i costi. Le procedure in cui questa associazione è stata univocamente dimostrata sono: il by-pass aortocoronarico e l'angioplastica coronarica, la riparazione elettiva dell'aneurisma dell'aorta addominale, la resezione dell'esofago, del pancreas e del colon per

cancro, e in alcuni studi anche l'endoarteriectomia carotidea.⁵⁻⁸ A queste conclusioni si è giunti seguendo due metodi di analisi diversi. Secondo il metodo più frequentemente impiegato, l'accertamento del rapporto volume-qualità è stato effettuato confrontando i risultati ottenuti negli ospedali ad alto numero d'interventi, con quelli ottenuti in strutture caratterizzate da un numero di interventi (di una o più specialità) considerato basso, ovvero al di sotto di una soglia prefissata in una o più procedure.⁹⁻¹² In un numero minore di rassegne, la dimostrazione del rapporto volume-qualità è stata ottenuta utilizzando per ciascuna procedura la prevalenza di ricerche favorevoli rispetto a quelle contrarie all'ipotesi.^{7,8,13}

Secondo vari autori^{6,9} la relazione fra volume delle procedure e qualità dei risultati, sussiste nella chirurgia più complessa, ma va indebolendosi con il diminuire della rischiosità e della complessità degli interventi. Ulteriore conferma di questa tendenza si riscontra negli studi di Khuri e del suo gruppo,¹⁴ secondo i quali la relazione positiva fra volume e qualità non sussiste per gli interventi di media complessità: aneurismectomia aorta addominale, by-pass femoro popliteo, endoarteriectomia carotidea, lobectomia/pneumonectomia, colecistectomia laparotomica, colecistectomia laparoscopica, colectomia, protesi totale d'anca. I risultati di Khuri sono in parte in contraddizione con quelli di altri autori^{1,15} e mettono in forte discussione la significatività dei risultati e delle associazioni di altri lavori, contestandone il metodo per la stratificazione del rischio preoperatorio dei pazienti, basato su dati amministrativi (SDO), anziché su dati clinici, dotati di maggiore sensibilità.^{16,17}

Anche se l'associazione volume-qualità della chirurgia non riguarda la chirurgia più semplice e standardizzata, ciò che per altro è stato dimostrato da decenni,⁹ rimangono ancora da chiarire le cause dell'associazione osservata negli interventi complessi; a questo proposito sussistono alcune ipotesi.⁷

■ Nei centri dove si effettuano molti interventi di particolare complessità, si può dimostrare una riduzione di mortalità e di complicazioni, anche di altri interventi complessi di differente tipologia, ma effettuati nello stesso centro (riparazione dell'aneurisma dell'aorta addominale non rotto, resezione esofagea, pancreatica e polmonare per cancro). La riduzione di mortalità per singola procedura è anche associata agli alti volumi degli altri interventi, talvolta più di quanto non lo sia il volume della procedura stessa presa in esame. Ciò si osserva principalmente per gli

interventi effettuati nella stessa regione anatomica come il torace (per esempio buoni risultati anche con numeri bassi di resezioni esofagee, in centri in cui si effettua un alto numero di pneumectomie).¹⁰ È intuitivo che una delle cause della relazione positiva venga attribuita all'esperienza che si raggiunge in chirurgia con un lungo e intenso tirocinio e con la qualificazione professionale.^{11,12,18} In numerosi studi si dimostra che la qualità dei risultati ottenuti dai chirurghi specialisti per ciascun tipo di intervento, sono migliori di quelli dei chirurghi generali.^{6,19-21}

■ La seconda ipotesi è che ai chirurghi e agli ospedali noti per i buoni risultati ottenuti in determinate specialità chirurgiche, affluiscano spontaneamente o vengano inviati da medici o enti erogatori della sanità, un maggior numero di pazienti, alimentando così il volume di attività, ciò che viene definito «riferimento selettivo». In altre parole, il volume di attività sarebbe l'effetto della buona qualità della chirurgia già in atto nel centro prescelto e non la sua causa.

Entrambe le suddette ipotesi danno per accertata l'esistenza di un'associazione tra il volume di attività dell'ospedale e la qualità dei risultati, almeno per quanto riguarda la chirurgia complessa. L'ipotesi, tuttavia, non è poi così scontata se è stato possibile osservare, per certi tipi di intervento,²² effettuati in centri con bassi numeri, risultati comparabili con quelli che si ottengono in centri con numero più alto, e che, talvolta, in questi ultimi possono essere peggiori rispetto ai precedenti. Questo fenomeno è verosimilmente condizionato dal fatto che i risultati sono riferiti a valori medi, che nei grandi centri contengono sia risultati eccellenti, sia risultati pessimi, occultati nella media. La possibile dissociazione fra numerosità degli interventi di un centro ospedaliero e qualità dei risultati, può essere spiegata con l'ipotesi, già accennata, secondo la quale i buoni risultati della chirurgia non dipendono necessariamente dal numero complessivo di interventi effettuati nei singoli centri ospedalieri, ma possono essere condizionati dall'esperienza e dalla specializzazione dei singoli chirurghi, e quindi dal numero di interventi che ciascun operatore effettua annualmente in quella particolare struttura.¹⁰ Il chirurgo d'altra parte non è un solista, specie quando esegue interventi complessi. Per questo motivo successi e insuccessi negli interventi di alta complessità, sono attribuiti generalmente non solo al singolo operatore e al suo team,²³ ma all'intero sistema in cui essi operano: ambiente, tecnologia, personale paramedico, anestesisti, rianimatori e infine all'adozione di rigorosi protocolli prima, durante e dopo gli interventi.¹³

In uno degli studi di maggiori dimensioni (994 ospedali, 7.500.000 pazienti dimessi nel 2000 in 28 Stati USA),¹ è stato accertato come nei lavori esaminati, la mortalità grezza per by-pass coronarico, resezione dell'esofago e del pancreas per cancro, riparazione dell'aneurisma dell'aorta addominale e PTCA, sia in varia misura più alta nei centri a basso volume di attività rispetto a quelli ad alto volume. Gli Autori, tuttavia, sostengono che un'associazione statistica, non rappresenta necessariamente un rapporto causa-effetto. In altre parole, la numerosità degli interventi di un grande centro va di pari passo con la qualità degli esiti (per al-

cuni interventi soltanto), e sono entrambi il frutto della buona qualità dei risultati dell'operatore e del suo team, ciò che sta a monte dell'associazione. Se non è l'alto numero d'interventi effettuato in un centro ospedaliero di per sé a determinare la qualità degli esiti, ma è il fatto che nel centro ad alto volume opera uno staff chirurgico di provata e riconosciuta esperienza con supporto tecnologico adeguato, è possibile che ovunque queste condizioni si riproducano, siano garantiti risultati eccellenti.

Se per esempio uno staff chirurgico esegue un intervento complesso in uno o più centri, la qualità degli esiti può rilevarsi ottima anche nei centri dove il numero degli interventi che lui esegue è al di sotto delle soglie abitualmente ritenute discriminanti ai fini della qualità dei risultati, purché il totale degli interventi complessi eseguiti, sommando quelli effettuati in tutti i centri in cui opera, sia superiore rispetto ai volumi medi indicati dalle società scientifiche o degli enti regolatori.¹³ Nello studio di Harmon²⁴ si confronta l'effetto del volume dei chirurghi con quello dei centri, basandosi sui risultati a 5 anni (mortalità, durata della degenza e costi) degli interventi di resezione per cancro coloretale effettuati in 9.730 pazienti da 812 chirurghi in 50 ospedali del Maryland (USA). Nello studio si dimostra che i chirurghi con alto numero (>10 casi/anno) ottengono eccellenti risultati qualunque sia il numero dello stesso tipo di interventi - basso (< 40), medio (fra 40 e 70) o alto (> 70) - che vengono effettuati negli ospedali in cui operano, a conferma che il team chirurgico è una determinante indipendente dei risultati. Nello stesso studio è stato d'altra parte osservato che per i chirurghi con un numero medio di interventi, (tra 5 e 10 casi/anno), i risultati si avvicinano a quelli dei chirurghi con alto numero, quando operano nei centri in cui si esegue un alto numero di interventi (> 70 interventi/anno), mentre i loro esiti sono relativamente peggiori se operano nei centri a basso volume (< 49 casi/anno, in media 21 casi). Questa ricerca ha confermato l'importanza del «fattore chirurgo» rispetto al «fattore centro» e ha dimostrato che quando un chirurgo ha raggiunto, grazie a un'ampia casistica, una forte esperienza, i suoi risultati sono egualmente buoni ovunque operi; mentre se è meno esperto, il supporto tecnologico di un ambiente dove si lavora intensamente, può consentirgli di migliorare i suoi risultati.

Fenomeno analogo è stato osservato da Klein²⁵ anche per la cardiologia interventistica, ovvero per i cardiologi con una attività annua media superiore ai 60 casi, non si notano differenze nelle complicazioni, mentre anche quelli con meno di 15 casi/anno possono ottenere risultati accettabili se lavorano in ambienti con volume di attività medio alto (circa 450 casi/anno).

I risultati di un terzo studio, quello di Hannan e coll.,²² sono in apparente contraddizione con quelli dello studio di Harmon.²⁴ Infatti Hannan rileva che, anche per i chirurghi con alto volume, l'effetto ospedale contribuisce a peggiorare i risultati quando operano negli ospedali con il volume del quartile più basso. Per converso, anche per i chirurghi con basso numero d'interventi, l'effetto della numerosità dell'ospedale si manifesta con la riduzione della mortalità. Secondo gli autori, la mi-

giore qualità dei risultati in un centro ospedaliero ad alto volume dipende dalle occasioni che il numero d'interventi offre per l'apprendimento e l'accumulo di esperienza da parte dei chirurghi che vi operano, oltre che dalla dotazione tecnologica e dalle caratteristiche dei processi e delle strutture. Ciò vale sia per i chirurghi con numeri al di sopra, sia per quelli con numeri al di sotto delle soglie in base alle quali viene definito l'alto o il basso volume. Vi sono poi risultati difficilmente spiegabili, come quelli osservati da uno studio italiano del 2003 sulla chirurgia del retto,²⁶ secondo cui nei centri con un numero basso di interventi (<25/anno), il rischio di complicazioni e mortalità è inferiore rispetto a centri con più di 50 interventi/anno. Probabilmente in casi simili, i risultati sono inficiati da errori di codificazione e dall'inadeguata stratificazione del rischio, quando essa viene affidata ai dati ricavati dalle SDO.

Alla luce di quanto esposto, emerge come il dibattito sulla relazione volume-risultati delle procedure chirurgiche abbia generato sino a oggi risposte ancora incomplete. In particolare acquista una certa rilevanza l'individuazione delle cause determinanti e indipendenti delle associazioni volume-esiti per le procedure in cui sono state dimostrate. Tra le molteplici cause proposte abbiamo individuato quelle imputabili all'interazione fra la numerosità delle procedure del chirurgo e quelle dell'ospedale o degli ospedali in cui opera, in relazione agli effetti esercitati dai relativi volumi di attività sulla qualità dei risultati. La questione relativa all'indipendenza del «fattore chirurgo» rispetto al «fattore centro» nel produrre buoni risultati negli interventi di chirurgia complessa, rimane aperta e non ha un ruolo solo accademico. Rappresenta, infatti, un tentativo di approfondimento delle cause dell'associazione fra numero di interventi e risultati, al di là dello scontato rapporto fra numero di interventi e apprendimento, ai fini della programmazione economica sanitaria, per razionalizzare la scelta tra decentramento e regionalizzazione, come viene abitualmente definita nella letteratura nordamericana (USA e Canada),⁹ e per la strategia degli investimenti della sanità privata mirata al profitto.

L'ipotesi che il chirurgo esperto con alto numero di interventi all'anno possa ottenere risultati eccellenti o comunque non peggiori in centri a basso volume,²⁴ a condizione che questi centri siano dotati di strutture e procedure adeguate all'esecuzione di interventi complessi, se confermata, fornirebbe la soluzione del problema della distribuzione topografica e della difficoltà di accesso che comporta l'accentramento in pochi centri e dei rischi, costi e disagi dei lunghi trasferimenti.

Per il nostro Paese, sono due gli aspetti d'interesse. Se l'autorizzazione da parte dell'ente pubblico alla formazione e finanziamento di centri specializzati, si basa sulla numerosità delle procedure (pregresse o ipotizzabili) effettuate nei centri stessi, considerando il numero d'interventi come surrogato degli indicatori di qualità, è presumibile che i numeri che contano, siano soprattutto quelli degli operatori, e vadano di pari passo con quelli dei centri in cui operano. L'accertamento di eventuali differenze di esito nelle diverse combinazioni fra numerosità dei

centri e dei chirurghi potrà contribuire all'individuazione del peso relativo del «fattore chirurgo» rispetto al «fattore centro», come variabile indipendente della qualità. Se le scelte programmatiche si basano sul criterio della qualità, è di grande interesse sapere chi è che fa buona la qualità: il chirurgo e la squadra, i centri in cui lavorano, o entrambi.

Conflitti di interesse: nessuno

Bibliografia

1. Elixhauser A, Steiner C, Fraser I. Volume thresholds and hospital characteristics in the United States. *Health Aff (Millwood)* 2003; 22: 167-77.
2. Birkmeyer JD, Finlayson EV, Birkmeyer CM. Volume standards for high-risk surgical procedures: potential benefits of the Leapfrog initiative. *Surgery* 2001; 130: 415-22.
3. Birkmeyer JD, Dimick JB. Potential benefits of the new Leapfrog standards: effect of process and outcomes measures. *Surgery* 2004; 135: 569-75.
4. Davoli M, Amato L, Minozzi S, Bargagli AM, Vecchi S, Perucci CA. Volume and health outcomes: an overview of systematic reviews. *Epidemiol Prev* 2005; 29: 3-63.
5. Sheldon TA. The volume-quality relationship: insufficient evidence for use as a quality indicator. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 325-26.
6. Hillner BE, Smith TJ, Desch CE. Hospital and physician volume or specialization and outcomes in cancer treatment: importance in quality of cancer care. *J Clin Oncol* 2000; 18: 2327-40.
7. Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002; 137: 511-20.
8. Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. Estimating referral to High-Volume Hospitals. *JAMA* 2000; 283: 1159-66.
9. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *N Engl J Med* 1979; 301: 1364-69.
10. Urbach DR, Baxter NN. Does it matter what a hospital is "high volume" for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures: analysis of administrative data. *BMJ* 2004; 328: 737-40.
11. Flood AB, Scott WR, Wayne E. Does practice make perfect? Part I: The relation between hospital volume and outcomes for selected diagnostic categories. *Med Care* 1984; 22: 98-114.
12. Flood AB, Scott WR, Wayne E. Does practice make perfect? Part II: The relation between hospital volume and outcomes for selected diagnostic categories. *Med Care* 1984; 22: 115-25.
13. Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T, Lipsitt PA, Berenholtz S, Bass EB. Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. *JAMA* 2002; 288: 2151-62.
14. Khuri SF, Daley J, Henderson W, et al. Relation of surgical volume to outcome in eight common operations: results from the VA National Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 1999; 230: 414-29.
15. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346: 1128-37.
16. Best WR, Khuri SF, Phelan M et al. Identifying patient preoperative risk factors and postoperative adverse events in administrative databases: results from the Department of Veterans Affairs National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg* 2002; 194: 257-66.
17. Khuri SF, Henderson WG. The case against volume as a measure of quality of surgical care. *World J Surg* 2005; 29: 1222-29.
18. Jenkins AM, Ruckley CV, Nolan B. Ruptured abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 1986; 73: 395-98.
19. Callahan MA, Christos PJ, Gold HT, Mushlin AI, Daly JM. Influence of surgical subspecialty training on in-hospital mortality for gastrectomy and colectomy patients. *Ann Surg* 2003; 238: 629-36.
20. Porter GA, Soskolne CL, Yakimets WW, Newman SC. Surgeon-related factors and outcome in rectal cancer. *Ann Surg* 1998; 227(2): 157-67.

INTERVENTI

21. Grassi GB, Catarci M. Specializzazione, volume di casi trattati e risultati nella chirurgia per cancro coloretale. *G Chir* 2003; 24: 165-69.
22. Hannan EL. The relation between volume and outcome in health care. *N Engl J Med* 1999; 340: 1677-79.
23. Phillips KA, Luft HS. The policy implications of using hospital and physician volumes as "indicators" of quality of care in a changing health care environment. *Int J Qual Health Care* 1997; 9: 341-48.
24. Harmon JW, Tang DG, Gordon TA et al. Hospital volume can serve as a surrogate for surgeon volume for achieving excellent outcomes in colorectal resection. *Ann Surg* 1999; 230: 404-11.
25. Klein LW, Schaer GL, Calvin JE et al. Does low individual operator coronary interventional procedural volume correlate with worse institutional procedural outcome? *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 870-77.
26. Rosato R, Ciccone G, Farina EC. Valutazione di qualità dell'assistenza attraverso la scheda di dimissione ospedaliera: un esempio sulla chirurgia dei tumori del retto. *Epidemiol Prev* 2003; 27: 207-14.

Ettore Majorana Foundation and Centre for Scientific Culture International School of Bioelectromagnetics «Alessandro Chiabrera»

Director of the School: Ferdinando Bersani (University of Bologna, Italy)

The Centre for Scientific Culture in Erice (Sicily, Italy) is named after the great Italian scientist Ettore Majorana. Antonino Zichichi, the director of the Centre, has said: "At Erice, those who come in order to follow a certain School are called 'students', but actually they are young people who have successfully completed their University studies and who come to Erice in order to learn what the new problems are. However, what is distinctive for Erice is the spirit animating all participants: students no less than teachers. The prime objective is to learn. The student listens to the lectures and after that comes the most amusing part: the discussion session."

Topics in Bioelectromagnetics have come to Erice many times in the past, especially in the 1980s, with international courses and workshops on non-ionising radiation, and today many participants of those courses contribute greatly to the development of this research field.

Following the request of the European Bioelectromagnetics Association (EBEA) and the Inter-University Centre for the study of the Interaction between Electromagnetic Fields and Biosystems (ICEmB), in 2003 the Ettore Majorana Centre has established a Permanent School of Bioelectromagnetics, named after Alessandro Chiabrera, who is considered as a master by the young scientists of the two organizations.

4th COURSE: «Electromagnetic Fields and Epidemiology»

Erice (Sicily, Italy): March 26, 2008, to April 2, 2008

Directors of the Course:

■ Susanna Lagorio

Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, Istituto superiore di sanità, viale Regina Elena 299, 00161 Roma, Italy; tel. 0039 (0)6 49904304; fax 0039 (0)6 49904305; e-mail: susanna.lagorio@iss.it

■ Joachim Schüz

Institute of Cancer Epidemiology, Danish Cancer Society, Strandboulevarden 49, 2100 Copenhagen, Denmark; tel. 0045 3525 7655; fax 0045 3525 7731; e-mail: joachim@cancer.dk

The fourth Course of the School will cover different aspects of epidemiology in relation to electromagnetic field (EMF) exposure, including studies of mobile phones and of power lines. All areas of interest will be covered in lectures, seminars, and discussions where senior scientists will share with participants their own experience. The course will be comprehensive: it starts with general aspects of epidemiology (study designs and statistical methods), displays the pathway from real-life exposures via exposure assessment to exposure metrics, informs about a variety of top-

ics of EMF epidemiology and recent studies (like Interphone), discusses interactions with dosimetry experts and experimental research, and affords the use of epidemiological study results in a public health perspective and in the definition of protection guidelines.

Award for the best poster presentation

One day will be partially devoted to poster presentations by participants. A Scientific Committee will award the author of the best poster. All posters will be introduced by a 5-minute oral presentation.

Participation fee: € 1300 including food and lodging.

Application: Interested candidates should send an e-mail to the Directors of the Course at the following e-mail address: erice@cancer.dk

with the following information:

- a short Curriculum Vitae;
- scientific interest of the candidate;
- students: a letter of recommendation of a Senior Scientist.

In case of acceptance the candidate will be informed by e-mail.