



SORVEGLIANZE NAZIONALI

ESITI A BREVE TERMINE DI INTERVENTI DI BY-PASS AORTO-CORONARICO NELLE CARDIOCHIRURGIE ITALIANE

Fulvia Seccareccia¹, Paola D'Errigo¹, Stefano Rosato¹, Maria Elena Tosti¹, Valerio Manno¹, Gabriella Badoni¹ e Donato Greco²

¹Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

²Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

Il "Progetto BPAC - Esiti a breve termine di interventi di by-pass aorto-coronarico nelle cardiocirurgie italiane" si inserisce all'interno del programma di "Valutazione degli Esiti" proposto dal Ministero della Salute alla fine del 2001 e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Questo progetto di ricerca si configura come uno studio osservazionale longitudinale sugli esiti a breve termine degli interventi di by-pass aortocoronarico (BPAC) nelle cardiocirurgie italiane ed ha lo scopo prioritario di descrivere la mortalità osservata e attesa a 30 giorni dall'intervento, per singola struttura cardiocirurgica, aggiustata per il rischio individuale pre-operatorio dei pazienti (1).

All'inizio dello studio, dai siti web della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH) e del Ministero della Salute, sono stati censiti 88 Centri di Cardiocirurgia non pediatrici e 81 hanno accettato di aderire a questa iniziativa. Tutti i pazienti, di età compresa tra 15 e 99 anni, sottoposti ad un intervento di by-pass aortocoronarico dopo il 1° gennaio del 2002 in ognuno dei Centri partecipanti allo studio, sono stati considerati eleggibili.

La raccolta dei dati è avvenuta attraverso una scheda elettronica, disponibile online sul sito <http://bpac.iss.it> al quale ogni Centro ha avuto accesso tramite una doppia chiave username/password. La raccolta delle variabili presenti nella scheda è avvenuta seguendo criteri standard; le definizioni e le risposte attese di ciascuna variabile sono state dettagliatamente descritte nel protocollo di ricerca, approvato e sottoscritto da ciascun Centro partecipante.

Per la definizione dello stato di gravità pre-operatoria dei pazienti sono state raccolte informazioni di tipo demografico, informazioni relative allo stato di salute prima dell'intervento (comorbidità, stato emodinamico, angina instabile e infarto recente, funzione ventricolare, condizione di emergenza), al tipo di procedura e allo stato in vita a 30 giorni dall'intervento. La scelta della mortalità a 30 giorni quale unico indicatore dello studio è condivisa dalla grande maggioranza dei lavori internazionali già pubblicati in quanto, pur non essendo sicuramente esaustiva della attività cardiocirurgica totale, riproduce in modo valido la qualità delle cure connesse alle procedure di BPAC (2-4).

Per valutare la precisione delle informazioni raccolte, sono state messe in atto delle procedure di Monitoraggio Clinico che hanno consentito di definire la qualità dei dati trasmessi.

Considerando che gli interventi di by-pass isolato e quelli associati ad altre procedure cardiache presentavano livelli di mortalità diversi (molto più alti per gli interventi associati) e fattori di rischio difficilmente assimilabili, sono stati analizzati solo i dati relativi alle procedure di by-pass isolato.

Il miglior modello predittivo è stato costruito utilizzando la regressione logistica multivariata. Per garantire la capacità discriminante e la buona calibrazione del modello è stata, inoltre, adottata una procedura di *cross-validation*. Delle 81 strutture che hanno accettato di aderire allo studio, 64 sono risultate conformi ai criteri di inclusione nel database analitico (perdite al follow-up <5%, raccolta dati per un periodo minimo di sei mesi consecutivi e almeno 100 BPAC registrati). L'algoritmo per la correzione del rischio è stato costruito utilizzando solo i dati relativi a queste 64 strutture. Attraverso la riapplicazione dell'algoritmo, per ciascun Centro cardiocirurgico è ►

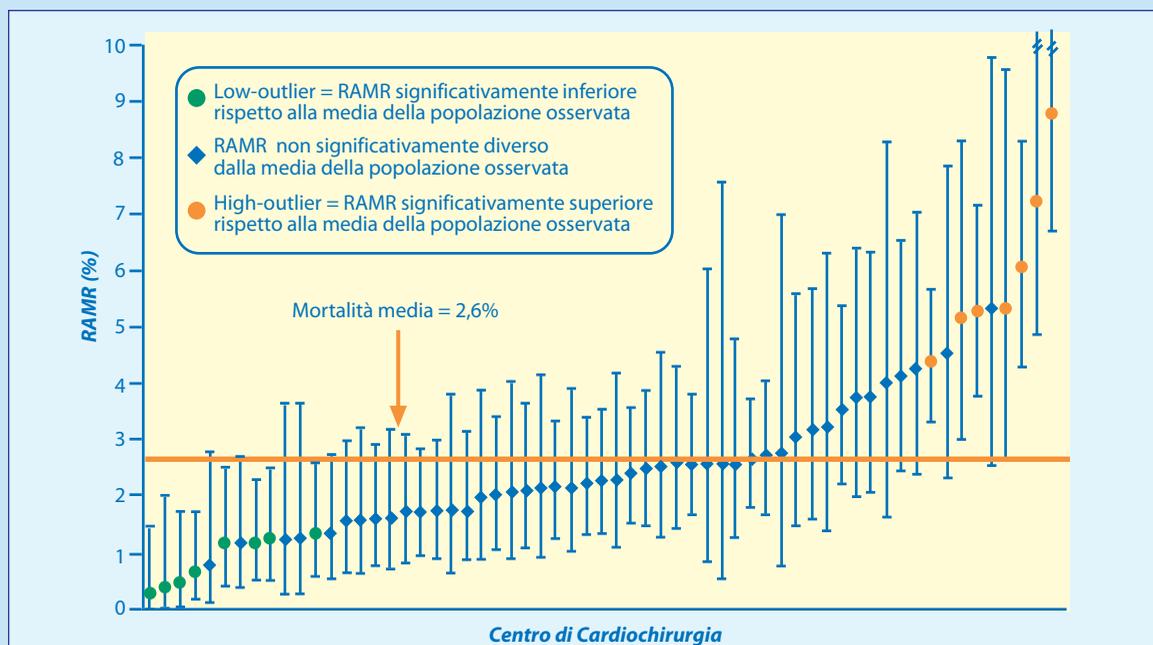


Figura - Stima del rischio di mortalità aggiustato a 30 giorni dall'intervento di by-pass per Centro di Cardiocirurgia (± = intervallo di confidenza al 95%)

stata calcolata la mortalità aggiustata, tecnicamente definita come RAMR (Risk Adjusted Mortality Rate) che rappresenta una stima del rischio di morte aggiustato per le covariate introdotte nel modello. Per questo approccio metodologico, la mortalità media della popolazione in studio è stata utilizzata quale unico riferimento.

I risultati presentati si riferiscono a 34.310 interventi di BPAC isolato effettuati tra gennaio 2002 e settembre 2004 nei 64 Centri di Cardiocirurgia analizzati.

La mortalità a 30 giorni dall'intervento di BPAC isolato è risultata, nell'intera popolazione in studio, del 2,6% con un range compreso tra 0,3% e 7,6%. La proporzione di persi al follow-up nei 64 Centri esaminati è risultata dello 0,9%.

Nella Figura viene riportato graficamente, per ciascun Centro, il Rischio di Morte Aggiustato (RAMR) che rappresenta per ogni struttura la miglior stima, sulla base del modello di regressione scelto, di quella che sarebbe stata la mortalità dell'intera popolazione osservata qualora questa avesse avuto lo stesso rapporto tra decessi osservati e decessi attesi riscontrato nel-

la struttura in esame. La linea rossa evidenziata rappresenta la mortalità media della popolazione (2,6%) e le barre verticali associate a ciascun Centro l'intervallo di confidenza al 95%. Gli 8 Centri colorati in "azzurro" sono quelli per i quali il RAMR è risultato significativamente inferiore rispetto alla mortalità media dell'intero campione in studio e che hanno quindi presentato performance significativamente migliori rispetto alla media (*low-outlier*). I 7 Centri colorati in rosso rappresentano, invece, le strutture cardiocirurgiche per le quali il RAMR è risultato significativamente superiore rispetto alla mortalità media dell'intero campione e che hanno quindi evidenziato performance significativamente peggiori rispetto alla media (*high-outlier*). Per tutti gli altri Centri il RAMR, seppur apparentemente superiore o inferiore rispetto alla mortalità media della popolazione non può essere considerato statisticamente diverso a causa degli ampi intervalli di confidenza.

Come già anticipato, il "Progetto BPAC" considera solo uno dei possibili indicatori di outcome - mortalità a 30 giorni da intervento di BPAC iso-

lato - che non è sicuramente esaustivo dell'attività e qualità cardiocirurgica totale. L'uso dei risultati ottenuti va, quindi, adeguatamente ponderato e collocato "tra" gli strumenti di controllo di qualità delle strutture cardiocirurgiche.

In questa fase viene presentata esclusivamente la mortalità specifica per Centro, aggiustata secondo il metodo di standardizzazione indiretto. Va sottolineato che, seguendo questa procedura, le stime ottenute sono molto più stabili. Una nota limitazione del metodo è che il RAMR non consente confronti tra Centri, ma soltanto con il riferimento scelto (in questo caso con la media della popolazione). Inoltre è necessario sottolineare che il valore utilizzato come riferimento è un valore medio ed è quindi fortemente influenzato dalle osservazioni estreme.

In generale, lo studio ha comunque dimostrato e confermato il buon livello della cardiocirurgia italiana con un tasso di mortalità di 2,6%, assolutamente confrontabile con quanto riportato in altri studi internazionali. Al di là di questo reperto confortante, il range di mortalità aggiustata è risultato molto ampio (0,26%-8,76%) ed evidenzia alcune

preoccupanti differenze tra le prestazioni offerte dai Centri. L'esistenza di un così ampio campo di variazione delle performance giustifica la necessità di individuare sistemi di valutazione comparativa degli esiti che potranno risultare utili sia alle singole strutture ospedaliere, per individuare criticità e settori che richiedono maggior attenzione o riorganizzazione, che ai cittadini, per garantire un elevato standard qualitativo di assistenza.

Un'ultima considerazione riguarda il declino spontaneo della mortalità aggiustata osservato tra il

2002 (2,8%) e il 2003-04 (2,4%) che, seppur non statisticamente significativo, conferma che il solo impianto di sistemi di sorveglianza può, di per sé, efficacemente contribuire al miglioramento della performance in cardiocirurgia (2-4).

Lo studio è stato svolto in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia, ASL RME, Roma.

Riferimenti bibliografici

1. Iezzoni LI. Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes, 2nd edition. Michigan: Health Administration Press Ann Arbor; 1997.
2. Tu JV, Naylor CD. Coronary artery bypass mortality rates in Ontario. A Canadian approach to quality assurance in cardiac surgery. *Circulation* 1996;94(10):2429-33.
3. New York State Department of Health. Adult Cardiac Surgery in New York State 2000-2002. New York State Department of Health, October 2004.
4. Pennsylvania Health Care Cost Containment Council. Pennsylvania's Guide to Coronary Artery Bypass Graft Surgery 2002. Harrisburg, PA: Pennsylvania Health Care Cost Containment Council; 2004.

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE GLOBALE ASSOLUTO: UTILIZZO DEL PROGRAMMA CUORE.EXE

Michela Trojani¹, Pierfrancesco Barbariol¹, Chiara Orsi¹,
Barbara Paltrinieri², Chiara Donfrancesco¹ e Luigi Palmieri¹

¹Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute, ISS

²Agenzia giornalistica Zadig, Roma

La valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto nella popolazione italiana è stato uno degli obiettivi principali del Progetto CUORE, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Nell'ambito di questa ricerca sono stati elaborati due strumenti per valutare nelle persone sane la probabilità di andare incontro ad un evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei successivi 10 anni: la carta del rischio cardiovascolare e il punteggio individuale (1, 2). Si tratta di strumenti semplici e obiettivi di formazione e di educazione che permettono al medico di suggerire le possibili azioni preventive da intraprendere per raggiungere livelli di rischio "desiderabili" e all'assistito di esprimere le proprie preferenze, tenendo conto che la malattia arteriosclerotica si sviluppa in modo asintomatico.

La carta è basata sulla combinazione di sei fattori di rischio (età,

Sesso, diabete, abitudine al fumo di sigaretta, colesterolemia e pressione sistolica) ed è disponibile sul sito web del Progetto CUORE (www.cuore.iss.it). Una versione cartacea è stata distribuita, allegata al *Bollettino di Informazione sui Farmaci*, a tutti i medici di medicina generale (MMG) e ad altri operatori sanitari (360.000 copie) nell'ottobre 2004 (1). Contemporaneamente è stata identificata la funzione per la valutazione del punteggio individuale basato sulla combinazione di otto fattori (quelli della carta più HDL-colesterolemia e terapia antipertensiva) (2). L'algoritmo che regola il punteggio individuale è stato tradotto in un software, *cuore.exe*, scaricabile gratuitamente dai medici sul sito www.cuore.iss.it.

Carta e punteggio differiscono per la precisione dell'informazione: la carta considera i fattori ad intervalli di valori e calcola il rischio in classi; il punteggio, invece, prende

in considerazione valori puntuali dei fattori e offre una stima puntuale del rischio; differiscono inoltre per l'età considerata (carta: 40-69 anni/punteggio: 35-69 anni).

Il software *cuore.exe* permette al medico di lavorare off-line sul proprio computer per:

- effettuare il calcolo del rischio individuale per i propri assistiti;
- stampare l'esito;
- consultare le carte del rischio cardiovascolare;
- creare un archivio dei dati raccolti per la valutazione, utile per seguire nel tempo l'andamento del rischio dei singoli assistiti.

Condizione essenziale per scaricare il programma è la registrazione sulle pagine del sito, che consente all'ISS di mantenere un contatto diretto con i medici e di inviare periodicamente aggiornamenti del programma.

A un anno dall'inizio dell'attività abbiamo analizzato i dati relativi alla registrazione che ci hanno ►



Figura - Percentuale dei medici registrati sul totale dei medici di medicina generale per regione

permesso di delineare alcune caratteristiche degli utilizzatori: si tratta di 7.837 professionisti, pari a circa il 17% dei MMG che esercitano in Italia (fonte: Ministero della Salute - 2004). La Figura riporta, relativamente alle singole regioni, la percentuale dei medici che hanno scaricato il programma rispetto ai MMG esercitanti nell'area. Il 62% delle registrazioni sono state effettuate nei mesi di novembre e dicembre 2004.

Il 4 novembre 2004 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato la nuova Nota 13, relativa agli ipocolesterolemizzanti; tale nota prevede, per la rimborsabilità delle statine in prevenzione primaria, la valutazione degli individui ad elevato rischio in base all'utilizzo della carta e del punteggio dell'ISS (3).

A novembre 2004 è stato inviato per posta elettronica a tutti i medici registrati un questionario riguardante il numero totale degli assistiti, il numero di quelli a cui era stato valutato il rischio con il punteggio individuale, il gradimento e l'utilità del programma. Hanno risposto 341 medici (310 uomini e 31 donne), pari al 13% degli iscritti al momento dell'indagine (2.547): al Nord ha risposto il 14% dei medici a cui era stato inviato il questionario, al Centro il 16% e al Sud l'11%. Il programma è stato considerato "semplice" dal 66% dei medici, "abbastanza semplice" dal 31%, solo una persona lo ha trovato

"molto complicato". Tra i 211 medici che avevano più di 1.000 assistiti, l'82% ha calcolato il rischio a meno di 50 assistiti.

Questi risultati suggeriscono che un elevato numero di medici (quasi 8.000) si sono registrati in questo anno sul sito web del Progetto CUORE per scaricare il programma *cuore.exe*, pari al 30% dei circa 24.000 MMG che hanno a disposizione un computer nel loro studio. Inoltre, il programma è risultato gradito e di facile utilizzo, anche se questo dato va interpretato con cautela per il basso tasso di risposta al questionario.

Al momento dell'indagine, il numero di persone a cui era stato calcolato il rischio, utilizzando il punteggio era relativamente basso. Il motivo di ciò potrebbe essere individuato in una serie di cause: il programma era disponibile da poco tempo; è stato preferito l'utilizzo della carta più facile e immediato o, più probabilmente, l'utilizzo del rischio cardiovascolare globale assoluto nella pratica clinica non è ancora familiare.

La formazione dei MMG, l'implementazione della carta e del punteggio individuale e la valutazione della efficacia dell'applicazione rappresentano le sfide per il futuro.

Riferimenti bibliografici

1. Il progetto CUORE scopre le sue carte. La valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto. *Bollettino di Informazione sui Farmaci* 2004;2:57-63.
2. Palmieri L, Panico S, Vanuzzo D *et al.* per il Gruppo di ricerca del Progetto CUORE. La valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto: il punteggio individuale del Progetto CUORE. *Ann Ist Super Sanità* 2004;40(4):393-9.
3. Nota 13. *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 30 dicembre 2004. Allegato 1: 100.

Comitato editoriale BEN

Nancy Binkin, Paola De Castro, Carla Faralli,
Marina Maggini, Stefania Salmaso
e-mail: ben@iss.it