

Convenzione tra Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Il Progetto BPAC Studio degli esiti a breve termine di interventi di By-Pass Aorto-Coronarico (BPAC) nelle Cardiochirurgie Italiane

Fulvia Seccareccia,
Donato Greco, Paola Capriani, Maria E. Tosti,
Stefano Diemoz

Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma



Obiettivo dello Studio

Descrivere la mortalità osservata ed attesa a 30 giorni dall'intervento di BPAC, per singola struttura cardiochirurgica, aggiustando in base al rischio individuale dei pazienti.

Confrontare diversi modelli di riskadjustment



Un'operazione sinergica tra Minsal, ISS, Regioni ed Agenzie Regionali, Società italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH) e FISM

Sperimentiamo modelli operativi di valutazione di outcome trasferibili a Regioni ed Agenzie

Un progetto a termine che dura 18 mesi



End-point

Ciascun paziente è seguito fino al 30° giorno dall'intervento.

End-point è la mortalità a 30 giorni dall'intervento.

Progetto BPAC – Agenda attività

Ottobre 2001
Dicembre 2001
Gennaio 2002
Febbraio 2002

- Censimento Centri
- Questionario
- Presentazione 1^a bozza protocollo
- Inizio fase pilota (scheda cartacea)

Aprile 2002

Inizio lavori per creazione Sito WEB e preparazione scheda elettronica

Maggio 2002

- Impostazione attività Clinical Monitoring

Giugno 2002

- Report su indagine trasversale

Luglio 2002

- Apertura sito WEB; scheda on-line

Settembre 2002

- Analisi dati preliminare

Ottobre 2002

- 1º rapporto semestrale

Novembre 2002

- Clinical Monitoring (1^a visita)

Progetto BPAC — Coordinamento Regionale

Regioni che coordinano il Progetto a livello Regionale: Centri di
Cardiochirurgia che
hanno ricevuto il
materiale
direttamente dall'ISS:

- •PIEMONTE
- VENETO
- EMILIA ROMAGNA
- TOSCANA
- **•MARCHE**
- •LAZIO
- •PUGLIA
- •BASILICATA
- SICILIA

- LOMBARDIA
- •FRIULI
- **TRENTINO**
- •LIGURIA
- ABRUZZO
- UMBRIA
- CAMPANIA
- SARDEGNA

Report

Indagine trasversale sull'attività dei Centri di Cardiochirurgia nell'ambito del "Progetto BPAC" (Esiti a breve termine di interventi di By-Pass Aorto-Coronarico nelle cardiochirurgie Italiane)

Fulvia Seccareccia, Paola Capriani, Emanuela Taioli *,
Maria Elena Tosti, Donato Greco e il
Gruppo di Ricerca Italiano "Progetto BPAC"**

Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica Istituto Superiore di Sanità Roma

*Ospedale Policlinico IRCCS, Milano
** Composizione del Gruppo in Appendice

Progetto BPAC – Qualità

Monitoraggio Clinico dei Centri di Cardiochirurgia

Visite di osservatori esterni ed indipendenti che, in piena aderenza a Standard Operating Procedures (SOPs), Verificano la coerenza dei dati del singolo Centro garantendo la qualità dei dati raccolti e la loro confrontabilità.

Modalità del Monitoraggio Clinico

Visite a campione con estensione del campione in caso di incongruenza.

Visite di "Close out" su tutti i Centri arruolati.

Verifica dell'arruolamento a partire dalla SDO Verifica anagrafica dello stato in vita









Progetto "Valutazione esiti da BPAC" Scheda raccolta dati

LLL	حبيبا لبا	لبا لبيب	
N. Scheda N.	Centro N. Neso	logico Regione	Iniziali CognomeNome
MF	لیا لیا لیا		ليليليا
Sesso	Data di nascita	Comune di Residenza	Comune di Nascita
Stato emodinamico	FATTORI DI R	ISCHIO DEL PAZIENTE	
	Instabile Si No	Shock Si 🗌	No 🗌
Comorbidità	Diabete SI No No	Arita ia vestri Si	colare maligna No
	Insufficienza epatica Si No		osare crenica ostruttiva No []
	Insufficienza renale, dial Si No		enale, creatisina >2 No
	Handicap fenzionale Si 🗌 No 🗌	Endocardite a Si	ttiva No 🗆
	Ipertessione polmonare Si	(≻60 mmHg) Temori is atto Si □	No 🗆
Gravità del processo	estesiondesotion		
Milattia		iopatia extracardiaca Si 🗌 No 🗌	Ictus Si 🗌 No 🗌
Funzione ventricolar	ė		
Frazione	di ciezione 🛄 😘	Metodo Ventricologral Ecocardiogral	
Precedenti interventi Precede	eardiochirurgici nte intervento di BPAC	SI No .	
Attuale ricovero			
Diagnos	Angina instabile \$4 \(\text{\begin{align*}	No Infarto recent Forme acute/subacute I Forme cronicke	e (<90 gg) Si No Alaro pregresso
Intervento chirurgico			
Passaggio per UTIC Emergenza	Si No	Tipo di ister	CABG U WEEN MIDCAB U OPCAB U
Data intervente	Duta termine tempia inte		Data di diminsione dal reporto
Follow-up a 30 giorn Vive	F175	reacciabile Data dec	650 LJ LJ LJ
	Cansa decesso		99 mm is

Le variabili vanno raccolte prima dell'intervento chirurgico

Progetto BPAC — Situazione al 26/09/2002

Centri di cardiochirurgia censiti

Aderito e con raccolta dati

59 (68% del totale)

In procinto di partire (10 (12%)
(Veneto (6) e Piemonte (4))

Centri 18 (21%)
che non hanno ancora aderito

25 Centri hanno iniziato l'invio di schede compilate e complete di follow-up (circa 2500 schede).

Altri Centri stanno provvedendo autonomamente all'inserimento on-line delle loro schede cartacee.

Progetto BPAC

Analisi preliminare relativa a 2031 schede inviate da 23 centri appartenenti a 11 Regioni

Regioni	Centri	Schede
Piemonte	1	50
Lombardia	5	668
Trentino	1	99
Friuli	1	101
Toscana	2	122
Lazio	2	68
Abruzzo	1	129
Puglia	5	315
Basilicata	1	30
Sicilia	3	425
Sardegna	1	24
Totale	23	2031

Progetto BPAC - Alcuni dati preliminari

Follow-up a 30 giorni dall'intervento

Schede analizzate 2031

Deceduti 84 (4.2%)

Non rintracciabili 112 (5.5%)

Progetto BPAC - Alcuni dati preliminari Deceduti a 30 giorni dall'intervento

CAUSA DI MORTE	N	%
Cardiaca	45	54%
Vascolare	4	5%
Renale	2	2%
Neurologica	3	4%
Polmonare	3	4%
Infettiva	1	1%
Altra causa	1	1%
Sconosciuta	12	29%
Totale deceduti	84	

Progetto BPAC - Alcuni dati preliminari

Intervento in Emergenza CEC	5% 83%
BPAC isolato	85 %
BPAC associato a procedura cardiaca	13%
BPAC associato a procedura extra-cardiaca	2 %

Progetto BPAC - Alcuni dati preliminari

Fattori di rischio dei pazienti	N	%
Sesso (M)	1544	76%
Età < 70 aa	1161	57%
Diabete	561	28%
Aritmia grave	44	2%
Creatinina > 2 mg/dl	82	4%
Endocardite attiva		
Funzione ventricolare		
FE < 30	63	3%
30-49	569	29%
<u>> 50</u>	1356	68%

Progetto BPAC - Alcuni dati preliminari Follow-up a 30 giorni dall'intervento

Deceduti

Intervento in:	Emergenz Non Emer		22% 3%	(22/98) (58/1852)
Pazienti con aritn	nia grave:	SI NO	18% 4%	(8/44) (75/1955)
Pazienti con FE:	< 30 30-49 > 50		11% 6% 3%	(7/63) (33/562) (43/1349)

Progetto BPAC - Alcuni dati preliminariFollow-up a 30 giorni dall'intervento

Deceduti

Intervento di BPAC Isolato:

Senza precedente apertura pericardio 3 Con precedente apertura pericardio 6

3% (57/1611) 6% (6/96)

Intervento di BPAC associato ad altra procedura:

Senza precedente apertura pericardio Con precedente apertura pericardio

7% (20/277) 4% (1/27)

Progetto BPAC - Alcuni dati preliminari Follow-up a 30 giorni dall'intervento

Deceduti

Intervento di BPAC Isolato:

CEC	3%	(49/1382)
Non CEC	4%	(13/312)

Progetto BPAC - Alcuni dati preliminari

Modello logistico multivariato sulla mortalità a 30 gg dopo BPAC (Preliminare su 84 decessi)

VARIABILI	95% Conf.	Int.	Odds Ratio
Classe età	1,02	2,6	1,65
FE 30-49	0,5	3,7	1,4
FE > 30	0,8	5,9	2,2
Emergenza	3,9	12,3	7,0
Aritmia	1,5	8,7	3,6
Dialisi	1,7	15,5	5,2

http://bpac.iss.it

Il sito Internet per la raccolta sistematica di informazioni standardizzate sugli esiti a breve termine di interventi di BPAC nelle Cardiochirurgie Italiane.

Il sito prevede quattro livelli di accesso:

- Accesso pubblico
- Accesso del Centro di Cardiochirurgia
- Accesso della Regione
- Accesso amministrativo (ISS)

a seconda della coppia username/password immessa il sistema indirizza al corretto livello di accesso



Home Il Progetto BPAC Obiettivi Disegno dello studio Il Gruppo di Ricerca I Centri partecipanti Help Desk

Istituto Superiore
di Sanità
Laboratorio di
Epidemiologia
e Biostatistica
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
tel. 06.4990.2572
tel. 06.4990.2041 p
tel. 06.4990.2070
fax 06.4938.7069
cardiochirurgia@iss.it

Livello di accesso:

PUBBLICO

- Descrizione del progetto, degli obiettivi e del disegno dello studio
- Descrizione del Gruppo di Ricerca
- Collegamento con l'Help Desk
- Elenco dei Centri partecipanti e non partecipanti divisi per Regione

by geosophia



Home page Centro
Gestione schede
Genera statistiche
Esporta i dati
Importa i dati
Gestione profilo
Help Desk
Esci (logout)

Istituto Superiore di Sanità Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica Viale Regina Elena, 299 00161 Roma tel. 06.4990.2572 tel. 06.4990.2041 tel. 06.4990.2070 fax 06.4938.7069 cardiochirurgia@iss.it

by geosophia

Livello di accesso:

CENTRO

- Immissione, modifica e conferma di schede e follow-up
- Generazione di statistiche descrittive
- Esportazione dei dati per l'analisi con altri programmi (es. MS Excel)
- Importazione dei dati eventualmente gestiti con altri programmi
- Gestione del proprio profilo
- Collegamento con l'Help Desk



Home page Regione Elenco centri Genera statistiche Esporta i dati Help Desk Esci (logout)

Istituto Superiore di Sanità Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica Viale Regina Elena, 299 00161 Roma tel. 06.4990.2572 tel. 06.4990.2041 tel. 06.4990.2070 fax 06.4938.7069 cardiochirurgia@iss.it

by geosophia

Livello di accesso:

REGIONE

- Elenco dei Centri presenti nella Regione con la loro descrizione
- Generazione di statistiche descrittive sui dati di tutti i Centri della Regione
- Esportazione dei dati di tutti i Centri della Regione per l'analisi con altri programmi (es. MS Excel)
- Collegamento con l'Help Desk



Home page ISS
Gestione centri
Modifica scheda
Genera statistiche
Esporta i dati
Help Desk
Esci (logout)

Istituto Superiore di Sanità Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica Viale Regina Elena, 299 00161 Roma tel. 06.4990.2572 tel. 06.4990.2041 tel. 06.4990.2070 fax 06.4938.7069 cardiochirurgia@iss.it

Livello di accesso:

ISS

- Attivazione e gestione dei Centri coinvolti nella ricerca
- Visualizzazione e modifica di tutte le schede
- Generazione di statistiche descrittive sui dati di tutti i Centri coinvolti
- Esportazione di tutti i dati per l'analisi statistica dei risultati
- Collegamento con l'Help Desk



_ B X

pub



Disegno dello studio Il Gruppo di Ricerca

I Centri partecipanti

ISS BPAC - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites

BPAC

4 Back → → · 🙆 🗗 🚮 🔞 Search 🕍 Favorites 🐠 Media 😘 🖏 → 🎒 💽 → 🗐 🔘









€ Go

_ B ×

Links >>

Il Gruppo di Ricerca Italiano "Progetto BPAC"

Coordinatore attività "Valutazione degli esiti"

 Donato Greco. Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

Responsabile Scientifico

 Fulvia Seccareccia. Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

Gruppo di Coordinamento

- Donato Greco, Fulvia Seccareccia, Paola Capriani, Stefano Diemoz, Simona Giampaoli, Maria Elena Tosti. Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- Francesco Alessandrini. Divisione di Cardiochirurgia, Policlinico "A. Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.
- Francesco Musumeci, Giovanni Casali. Unità Operativa di Cardiochirurgia, Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini. Roma.
- · Clara Carpeggiani, CNR IFC, Pisa.
- Carlo Perucci. Dipartimento di Epidemiologia, ASL RME, Roma.
- Emanuela Taioli. Ospedale Policlinico IRCCS, Milano.

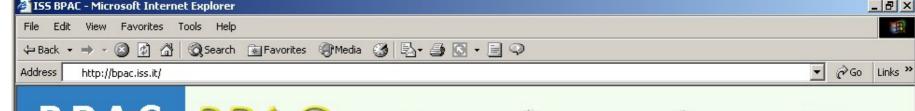
Comitato Scientifico

 Donato Greco. Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità Roma.











Home
Il Progetto BPAC
Obiettivi
Disegno dello studio
Il Gruppo di Ricerca
I Centri partecipanti
Help Desk

Istituto Superiore di Sanità Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica Viale Regina Elena, 299 00161 Roma tel. 06.4990.2572 tel. 06.4990.2041 P tel. 06.4990.2070 fax 06.4938.7069 cardiochirurgia@iss.it

by geosophia











Disegno dello studio

Lo studio è di tipo prospettico ed è su base volontaria.

Nei Centri Cardiochirurgici che decidono di partecipare viene avviata un'indagine prospettica che prevede, per ogni paziente che soddisfi i criteri di eleggibilità, la raccolta sistematica di informazioni standardizzate, potenzialmente utili a costruire un modello di risk-adjustment, utilizzando le variabili associate all'esito ed al centro che ha eseguito l'intervento. Ogni paziente è seguito fino al 30° giorno dall'intervento.

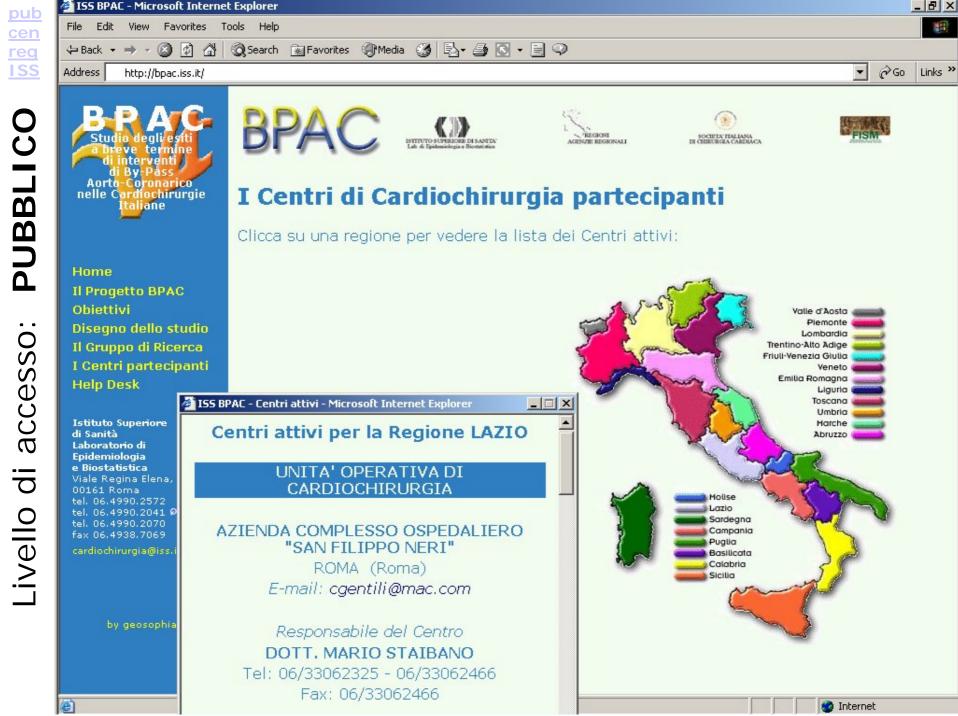
End-point è la mortalità a 30 giorni dall'intervento.

Sulla base delle informazioni raccolte e validate attraverso lo studio prospettico, gli indicatori su cui viene valutata l'attività sono:

- tassi di mortalità per ciascun centro, aggiustati per la gravità dei pazienti;
- mortalità di ciascun centro confrontato con un standard di riferimento.

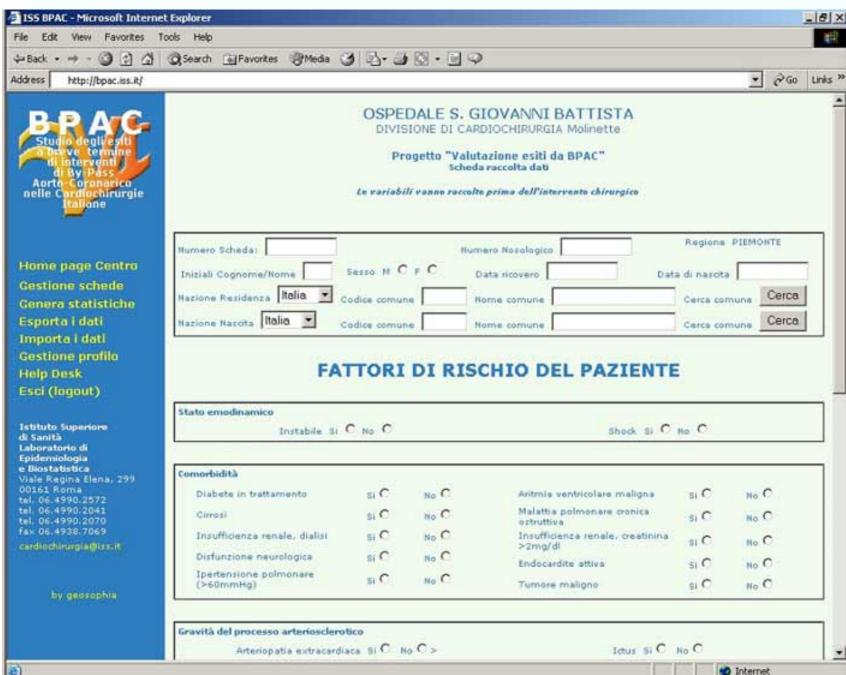


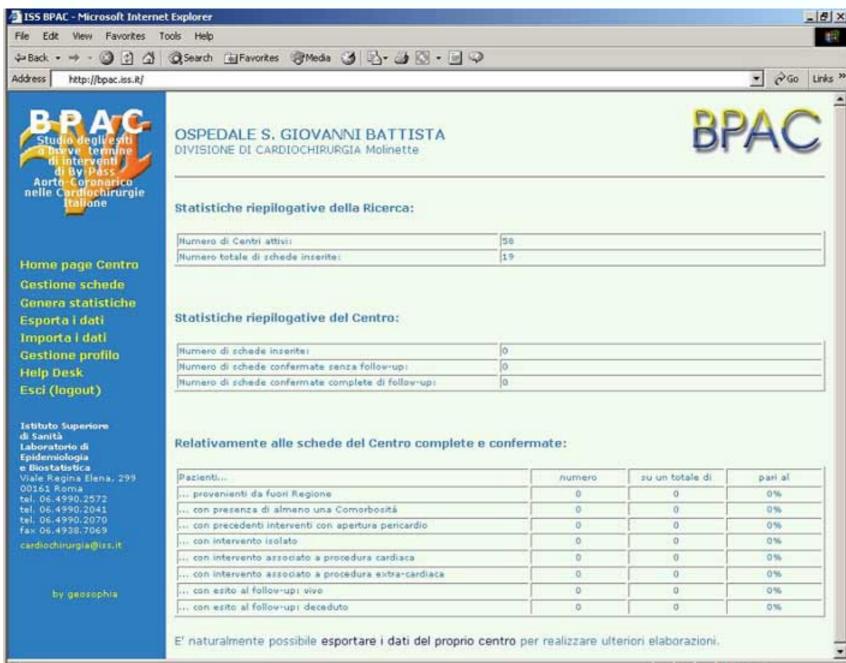




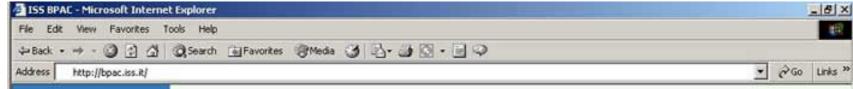
cen

reg ISS





nternet





Modifica Scheda

Centro numero 2

Clicca sul numero scheda per visualizzarla

Home page ISS
Gestione centri
Modifica scheda
Genera statistiche
Esporta i dati
Help Dask
Esci (logout)

Istituto Superiore di Sanità Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica Viale Regina Elena, 299 00161 Roma tel. 06.4990.2572 tel. 06.4990.2041 tel. 06.4990.2070 fax 06.4938.7069 cardiochirurgia@liss.it

Numero scheda	Numero Nosologico	Iniziali Paziente	Sesso	Data Ricovero	Stato scheda
1	2	CC CC	14	01/01/1989	follow-up effettuate
2	33	4	F	02/07/2001	convalidata
2	2	ff	F	10/10/2001	follow-up effettuate
3	2	8	м	01/02/1978	follow-up effettuate
10	7	99	F.	10/07/2001	follow-up effettuate
11	2	YK	M	11/11/2001	non convalidata
23	43	33	F	01/01/2002	convalidata
989	44	44	24	10/10/2001	convalidata
1234	1235467890	ef	14	Non disponibile	non convalidata
1234	1234	Non disponibili		Non disponibile	non convalidata
1234	2	fd	M	12/12/1935	convalidata
2345	Non disponibile	Non disponibili		Non disponibile	non convalidata
45455	88	22	F	10/10/2002	convalidata
55555	3465	rt	M	Non disponibile	non convalidata
88099	Non disponibile	Non disponibili		Non disponibile	non convalidata
8888888	88888	Non disponibili		Non disponibile	non convalidata
1234567893	1432	33	M	Non disponibile	non convalidata

Torna indietro

by geosophia



