- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.204 Sun, 13 Jul 2025, 08:50:56

Dipartimento di Epidemiologia
ASL Roma E

Mattone Outcome-BYPASS

Metodi di Risk Adjustment per la valutazione degli esiti a breve termine di interventi di Bypass aortocoronarico

Gennaio 2007
Protocollo dello studio

(G Ital Cardiol 2008; 9 (Suppl 2-12): 57S-66S)

Integrazione del progetto Mattone Outcome-BYPASS al progetto Mattoni del SSN

La prima fase dello studio italiano sugli esiti degli interventi di bypass aortocoronarico (BPAC) si è conclusa nel dicembre 2004 ed ha portato alla pubblicazione, per la prima volta in Italia, della valutazione comparativa della mortalità a 30 giorni dopo intervento di BPAC isolato, come potenziale indicatore delle performance delle strutture di cardiochirurgia. I risultati di questo studio, preventivamente resi disponibili in forma riservata alle Autorità sanitarie regionali ed aziendali, oltre che ai professionisti partecipanti, sono oggi consultabili da tutti i cittadini sul sito web dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS, http://bpac.iss.it). I risultati confermano l'eccellente qualità delle cardiochirurgie italiane e consentono di avviare interventi di miglioramento della qualità laddove si rilevano criticità.

Il Ministero della Sanità, nell'ambito del programma "Supporto alla Cabina di Regia nel governo del programma di attuazione del NSIS", noto come "Mattoni del SSN", ha avviato un progetto denominato "Misura dell'Outcome" che ha lo scopo di introdurre nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso il nuovo Sistema Informativo Sanitario, procedure e metodi di misura sistematica dell'outcome di servizi sanitari, interventi, prestazioni, patologie a livello di popolazione e di strutture.

L'obiettivo di questo progetto è individuare ed applicare sistematicamente metodologie appropriate, valide e riproducibili per la definizione, la misura e la valutazione dell'outcome, nonché per la comunicazione dei risultati delle valutazioni, in rapporto alle diverse finalità sopra delineate e ai diversi possibili destinatari ed utilizzatori dell'informazione prodotta.

Pertanto il progetto prevede la produzione di specifici indicatori di esito la cui diffusione potrà avvenire attraverso vari canali di divulgazione e con l'identificazione delle strutture e/o delle popolazioni.

Il progetto Misura dell'Outcome non si configura come applicazione di ricerca sperimentale, ma come funzione sistematica del SSN. Di converso tuttavia il progetto contiene ed integra i risultati di esperienze di ricerca epidemiologica analitica, che forniscono le evidenze scientifiche metodologiche per la sua realizzazione.

In questo senso, il progetto Mattone Outcome-BYPASS potrebbe fornire un importante contributo scientifico all'introduzione della misura sistematica degli esiti nel SSN. In particolare sarà di grande importanza il confronto nelle procedure di *risk adjustment* tra informazioni disponibili da sistemi informativi correnti ed altre informazioni, certamente di maggiore vali-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.204 Sun, 13 Jul 2025, 08:50:56

dità clinica, raccolte dal progetto, soprattutto per una valutazione sull'introduzione nei sistemi informativi correnti di informazioni cliniche aggiuntive e sul possibile ruolo sistematico dei registri di patologia nella validazione delle misure comparative di esito.

Si è stabilita quindi un'integrazione dello studio Mattone Outcome-BYPASS nel progetto Misura dell'Outcome, sia nella fase di disegno che di conduzione dello studio.

Nel disegno dello studio, assume estrema importanza la raccolta ed analisi dei dati dei sistemi informativi correnti [in particolare le schede di dimissione ospedaliera (SDO)] durante il periodo di arruolamento della popolazione allo studio, almeno i 12 mesi precedenti e durante tutto il periodo di follow-up. Questa integrazione è necessaria per:

- controllare la completezza e validità dell'arruolamento nello studio;
- assicurare una stima valida di occorrenza degli outcome (endpoint) previsti nello studio, soprattutto perché pazienti arruolati nello studio potrebbero, durante il periodo di arruolamento e durante quello di follow-up, avere eventi registrati di accesso a servizi ospedalieri in strutture diverse da quelle partecipanti allo studio o da quelle nelle quali è stato registrato il ricovero indice;
- assicurare una più affidabile definizione del profilo di rischio dei pazienti attraverso la codifica di condizioni morbose di tipo cronico, in modo indipendente dall'effettuazione dell'intervento e dall'accertamento dell'esito, rilevate nel corso di ricoveri precedenti al ricovero indice;
- ridurre le proporzioni di soggetti persi al follow-up clinico attivo, tenendo conto che un'eventuale eterogeneità tra Centri partecipanti della copertura del follow-up, associata anche a fattori di selezione non controllabili, potrebbe introdurre elementi di distorsione dello studio non correggibili in sede di analisi;
- consentire un confronto di validità/riproducibilità tra informazioni raccolte ai fini dello studio ed informazioni, per lo stesso evento, registrate e codificate dai sistemi SDO.

La valutazione degli esiti degli interventi di BPAC, che ha già avuto una sua importante fase di sperimentazione, diventa quindi la prima applicazione sistematica del progetto Misura dell'Outcome e prosegue ufficialmente la sua attività nell'ambito di questo programma.

Viene pertanto costituita un'integrazione dello studio Mattone Outcome-BYPASS nel progetto Misura dell'Outcome che avrà le seguenti caratteristiche:

a) da parte del servizio competente della struttura ospedaliera partecipante saranno raccolte tutte le SDO prodotte nel periodo di arruolamento nello studio Mattone Outcome-BYPASS dalla struttura di cardiochirurgia partecipante relative ad interventi di BPAC. La raccolta di tutte le SDO, trasmesse all'ISS, consentirà di:
   - definire la popolazione dello studio;
   - valutare la consecutività dell'arruolamento nello studio;
   - identificare le cause di non arruolamento;
b) la struttura regionale competente trasmetterà periodicamente all'ISS i file SDO degli interventi di BPAC di tutte le strutture di cardiochirurgia appartenenti alla regione, unitamente alle SDO di tutti i ricoveri nei 12 mesi precedenti e successivi il ricovero indice. Questa procedura ha lo scopo di:
   - includere nella popolazione allo studio tutte le strutture di cardiochirurgia;
   - integrare la valutazione degli eventi occorsi nel follow-up clinico, completando le eventuali perdite di informazioni nel set di dati raccolti dai Centri con metodologie tradizionali;
   - accertare condizioni di comorbidità indipendentemente dall'osservazione del ricovero indice.

Ove possibile e sulla base di specifici accordi, le esigenze informative di cui al punto a) potranno essere soddisfatte direttamente dalle strutture regionali competenti.

Le SDO raccolte in file specifici saranno trasferite all'ISS che ne farà l'analisi relativa a:

- numero totale delle ospedalizzazioni per BPAC (codici 36.10-36.19) nelle strutture partecipanti allo studio Mattone Outcome-BYPASS nel periodo di arruolamento;
- numero e causa di nuovi ricoveri nel mese seguente l'inclusione nello studio Mattone Outcome-BYPASS per ogni paziente arruolato al fine di rilevarne lo stato in vita a 30 giorni dall'intervento.

Queste informazioni verranno inserite nel database generale dello studio, per l'esecuzione delle analisi dei dati.

Obiettivo dello studio Mattone Outcome-BYPASS

Gli obiettivi dello studio Mattone Outcome-BYPASS sono:

- dare un importante contributo al confronto, nelle procedure di *risk adjustment*, tra le informazioni disponibili da sistemi informativi correnti (SDO) e quelle più specifiche e di maggiore validità clinica raccolte dal progetto;
- valutare l'opportunità di introdurre variabili cliniche aggiuntive nei sistemi informativi correnti, al fine di migliorare le stime di esito attualmente ottenibili in modo routinario;
- valutare l'affidabilità delle procedure di follow-up da sistemi informativi correnti;
- definire il ruolo dei registri di patologia nella validazione delle misure comparative di esito.

In questo studio verrà stimata la mortalità a 30 giorni dall'intervento di BPAC, per popolazioni e per strutture, aggiustando per le caratteristiche che agi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.204 Sun, 13 Jul 2025, 08:50:56

scono da confondenti nel confronto e valutando eventuali fenomeni ipotizzati di modificazione di effetto. Verranno inoltre confrontati diversi modelli di *risk adjustment*.

Non è obiettivo dello studio Mattone Outcome-BYPASS dare una valutazione comparativa dei Centri partecipanti, bensì fornire metodologie per la valutazione degli esiti.

Disegno dello studio

Studio prospettico multicentrico a partecipazione volontaria.

Nei Centri cardiochirurgici aderenti allo studio viene avviata un'indagine prospettica che, per ogni paziente sottoposto ad intervento di BPAC e che soddisfi i criteri di eleggibilità, prevede:

- la raccolta sistematica da parte degli operatori dei centri di un set minimo di informazioni cliniche, anatomiche e procedurali standardizzate, utili a definire il profilo di rischio del paziente e della procedura;
- la raccolta da parte dei Centri stessi della mortalità a 30 giorni dall'intervento;
- il confronto, mediante verifica incrociata, degli esiti oggetto dello studio rilevati clinicamente con i dati da sistemi informativi correnti rilevati dagli organi competenti regionali a partire dalle procedure indice individuate tramite i codici SDO.

Metodi

Lo studio permetterà anche di valutare l'affidabilità delle procedure di follow-up da sistemi informativi correnti. Queste procedure automatiche sono basate sul collegamento, che potrà avvenire anche ad opera dei competenti organi regionali, delle singole procedure con l'identificativo unico del paziente e consentirà di rintracciare tutti i ricoveri precedenti e successivi alla procedura in esame, per rilevare gli eventi critici del follow-up e definire con maggiore affidabilità le comorbidità ai fini delle applicazioni di *risk adjustment*.

Periodo dello studio

Lo studio avrà ufficialmente inizio il 1° gennaio 2007; ciascun Centro avrà la possibilità di aderire allo studio entro e non oltre il 31 dicembre 2007. Per ciascun Centro il periodo di arruolamento dei casi è di almeno 12 mesi a partire dalla data di inizio dell'arruolamento stesso.

Popolazione dello studio

In ciascun Centro arruolato, costituiscono la popolazione dello studio tutti i pazienti che soddisfano i seguenti criteri di eleggibilità:

- intervento di BPAC (isolato o associato ad altre procedure cardiochirurgiche e/o vascolari);
- età ≥15 anni.

La popolazione allo studio è definita sulla base delle schede SDO relative al periodo di arruolamento di ciascun Centro.

Raccolta dei dati clinici

Il set minimo di variabili che dovranno essere rilevate è riportato in dettaglio in appendice (Allegato 1).

I dati, aggiuntivi a quelli disponibili da sistemi informativi correnti del SSN, del progetto Mattone Outcome-BYPASS sono raccolti attraverso i sistemi informativi dedicati e trasmessi utilizzando i seguenti sistemi:

- sistema informativo dedicato ISS,
- sistemi informativi regionali ed aziendali.

I dati raccolti tramite sistemi informativi diversi dal sistema dedicato ISS devono essere trasmessi secondo il tracciato record ed il formato specifico del sistema informativo dedicato ISS, ed essere utilizzabili senza necessità di alcuna trasformazione e/o conversione.

I dati validi identificativi dei casi sono quelli contenuti nella scheda SDO. La scheda clinica riporterà i dati di *linkage* con la scheda SDO.

La raccolta delle variabili presenti nella scheda avverrà seguendo criteri standard; le definizioni e le risposte attese di ciascuna variabile sono descritte dettagliatamente in appendice (Allegato 1).

I casi con informazioni incomplete da scheda clinica verranno comunque inclusi nello studio solo sulla base delle informazioni contenute nella scheda SDO.

L'approvazione e la completa accettazione da parte dei Centri di questo specifico punto del protocollo rappresenta una condizione necessaria per l'inclusione del Centro stesso nello studio.

Il responsabile di ciascun Centro designa l'incaricato della raccolta dati (nominativo da comunicare all'ISS).

Controlli di qualità

Controllo di qualità interno e record linkage con schede di dimissione ospedaliera

La scheda raccolta dati avrà formato elettronico con possibilità di controlli semiautomatici da programma per valutare e garantire coerenza interna e chiavi univoche per il *linkage* con la SDO corrispondente. Attraverso il numero nosologico sarà possibile collegare la scheda clinica alla SDO corrispondente.

Controllo di qualità esterno

Seguirà due diverse metodologie:

1) in ciascun Centro verrà selezionato un campione di schede per valutarne la validità nella compilazione. La selezione delle schede sarà mirata a valutare l'affidabilità di quanto rilevato sulla scheda clinica per quei fattori di rischio e condizioni morbose più correlati all'evento in studio e per i quali il controllo attraverso i codici riportati nelle SDO risulta meno affidabile o impossibile. I controlli di gravità saranno in particolare mirati a quelle informazioni su complicanze dell'intervento potenzialmente misclassificate come comorbidità o gravità preintervento;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.204 Sun, 13 Jul 2025, 08:50:56

2) attraverso un controllo sistematico delle SDO, verrà periodicamente valutata la completezza della trasmissione dei dati nei singoli Centri, per assicurare che tutti gli interventi di BPAC effettuati dalla data di adesione allo studio e rispondenti ai criteri di eleggibilità siano stati inclusi nello studio.

Ai fini della costituzione della popolazione dello studio, per le variabili contenute nella SDO, informazioni valide saranno considerate quelle registrate sulle SDO stesse.

Endpoint e follow-up

Per tutti i pazienti arruolati nello studio viene controllato lo stato in vita a 30 giorni dall'intervento di BPAC, endpoint primario dello studio.

Ciascun Centro cardiochirurgico è responsabile della raccolta e completezza di tale informazione.

Per i soggetti che non risultano deceduti da scheda clinica il controllo sullo stato in vita verrà effettuato in prima analisi attraverso il follow-up da SDO e, laddove necessario, attraverso follow-up anagrafico da parte degli organi regionali competenti.

Centri partecipanti e non partecipanti

Il responsabile del Centro che decide di partecipare allo studio Mattone Outcome-BYPASS dovrà sottoscrivere una lettera di adesione (Allegato 2) nella quale dichiarerà esplicitamente di:

- approvare il protocollo dello studio;
- assumersi, anche a nome della struttura di appartenenza, la responsabilità di trasmettere informazioni cliniche dei pazienti;
- raccogliere e trasmettere tutte le SDO dei casi di BPAC prodotte nel periodo di arruolamento;
- accettare di essere sottoposto a procedure di monitoraggio clinico.

Prendendo atto dell'indipendenza del progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome di raccogliere, elaborare e pubblicare dati relativi a indicatori di esito, per tutti i Centri che decideranno di non aderire allo studio Mattone Outcome-BYPASS verranno raccolte soltanto le SDO fornite dalle strutture regionali competenti. In questo caso le stime verranno prodotte senza l'ausilio delle schede cliniche.

Archivio dei dati

Ogni Centro sarà responsabile della gestione del proprio archivio. L'archivio centralizzato dei dati sarà istituito presso l'ISS. Il gruppo Mattone Outcome-BYPASS sarà responsabile di detto archivio. Come per lo studio BPAC, ogni Centro avrà accesso al proprio archivio attraverso un sistema congiunto di UserID/password.

Per i Centri che aderiscono al progetto ma che già utilizzano altri sistemi informativi valgono le indicazioni riportate nel paragrafo "Raccolta dei dati clinici".

Gestione ed analisi dei dati

La gestione e l'analisi dei dati contenuti nell'archivio centralizzato verrà effettuata presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS e il Dipartimento di Epidemiologia della ASL RM/E. Le analisi dei dati saranno utilizzate per la produzione degli output previsti dal progetto Mattoni del SSN e per pubblicazioni scientifiche. Ciascun Centro di cardiochirurgia e ciascuna struttura regionale partecipante potranno presentare proposte di protocolli di analisi dei dati, aggiuntivi al protocollo principale dello studio. Tali proposte saranno valutate dal gruppo di lavoro, che potrà approvare la proposta, autorizzando, quando applicabile, l'utilizzazione diretta dell'archivio centralizzato da parte della struttura proponente, secondo le modalità descritte nel paragrafo "Pubblicazione dei risultati".

Sono previste analisi intermedie per le strutture con dati completi per lo specifico periodo di analisi.

Confidenzialità e legge sulla privacy

Nell'art. 5 del D.L. 282/99, riguardo alla ricerca medica ed epidemiologica, il primo punto recita: "Per il trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, il consenso dell'interessato non è necessario qualora la ricerca sia prevista da un'espressa previsione di legge o rientri nel programma di ricerca biomedica o sanitaria di cui all'art. 12-bis del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni".

L'art. 12-bis del 30 dicembre 1992, n. 502 recante il "riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421", al punto 6 riporta: "Le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle Regioni, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, pubblici e privati, nonché dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e altri enti di ricerca pubblici o privati, nonché imprese pubbliche o private".

Inoltre, per il DL sul trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici dell'11 maggio 1999, n. 135 (punto e), rientrano nei compiti del SSN le seguenti attività: monitoraggio epidemiologico, ivi compresa la sorveglianza dell'emergenza o riemergenza delle malattie, degli eventi avversi nelle vaccinazioni, i registri di patologia e la gestione della profilassi internazionale.

Sulla base di queste indicazioni, questo studio rientra tra quelle attività di ricerca corrente previste per le Regioni, per l'ISS e per l'Università (art. 5, D.L. 282/99) e pertanto la raccolta e il trattamento di questi dati non necessitano del consenso da parte dei partecipanti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.204 Sun, 13 Jul 2025, 08:50:56

Pubblicazione dei risultati

Le pubblicazioni scientifiche basate sul protocollo dello studio Mattone Outcome-BYPASS saranno valutate, su proposta della struttura responsabile dell'analisi (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS e Dipartimento di Epidemiologia ASL RM/E), dal gruppo di lavoro, che fornirà alla Direzione Scientifica del progetto Misura dell'Outcome un parere motivato su metodi, risultati e discussione e concorderà con la Direzione Scientifica del progetto Misura dell'Outcome l'identificazione delle riviste scientifiche più idonee alla pubblicazione.

Strutture ed istituzioni partecipanti al progetto Mattone Outcome-BYPASS potranno proporre al gruppo di lavoro altri protocolli contenenti obiettivi e metodi di analisi. Il gruppo di lavoro potrà approvare tali protocolli aggiuntivi: in tal caso il dataset contenente le informazioni specificate nel protocollo sarà reso disponibile alla struttura proponente esclusivamente e limitatamente in relazione agli obiettivi approvati.

Le analisi dei dati del progetto Misura dell'Outcome derivati dai sistemi informativi correnti ed integrati da dati clinici individuali raccolti *ad hoc* per il progetto Mattone Outcome-BYPASS saranno utilizzate per valutare la validità delle stime e dei confronti prodotti utilizzando i soli dati dei sistemi informativi correnti (i.e. SDO). Queste stime di validità serviranno a commentare i risultati ottenuti dai dati dei soli sistemi informativi correnti e, ove necessario, a proporre la loro modifica e/o integrazione.

I risultati dell'analisi del progetto Misura dell'Outcome, derivati dai dati dei sistemi informativi correnti del SSN, saranno resi disponibili alle Autorità sanitarie nazionali, regionali e locali, con identificazione dei Centri e delle popolazioni cui i risultati si riferiscono. La Direzione Scientifica del progetto Misura dell'Outcome non ha la funzione di diffusione e divulgazione di tali risultati ai mezzi di informazione generale.

Gruppo di Lavoro

È istituito un Gruppo di Lavoro Mattone Outcome-BYPASS costituto dai direttori scientifici del progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome (Fulvia Seccareccia e Carlo A. Perucci), da 2 membri del gruppo ristretto del progetto Mattoni del SSN-Misura dell'Outcome (Salvatore Panico e Carlo Zocchetti), da 2 esperti cardiochirurghi (Francesco Musumeci e Bartolo Zingone) e da un cardiologo (Alessandro Boccanelli).

Il Gruppo Tecnico è costituito da Paola D'Errigo, Stefano Rosato, Gabriella Badoni del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS, da Danilo Fusco, Paola Colais, Anna Patrizia Barone del Dipartimento di Epidemiologia della ASL RM/E di Roma e da Giovanni Casali dell'A.O. San Camillo-Forlanini, U.O. di Cardiochirurgia di Roma.

Bibliografia

- Agabiti N, Ancona C, Forestiere F, Arcà M, Perucci CA. Evaluating outcomes of hospital care following coronary artery bypass surgery in Rome, Italy. Eur J Cardiothorac Surg 2003; 23: 599-608.
- Agabiti N, Ancona C, Tancioni V, et al. La valutazione degli esiti dell'assistenza ospedaliera in relazione ad infarto acuto del miocardio nel Lazio. Ann Ig 2002; 14: 211-21.
- Bhatti F, Grayson AD, Grotte G, et al; North West Quality Improvement Programme in cardiac Interventions. The logistic EuroSCORE in cardiac surgery: how well does it predict operative risk? Heart 2006; 92: 1817-20.
- Edwards FH, Grover FL, Shroyer AL, Schwartz M, Bero J. The Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Surgery Database: current risk assessment. Ann Thorac Surg 1997; 63: 903-8.
- Ferguson TB Jr, Dziuban SW Jr, Edwards FH, et al. The STS National Database: current changes and challenges for the new millennium. Committee to Establish a National Database in Cardiothoracic Surgery, The Society of Thoracic Surgeons. Ann Thorac Surg 2000; 69: 680-91.
- Ferguson TB Jr, Hammill BG, Peterson ED, DeLong ER, Grover FL; STS National Database Committee. A decade of change - risk profile and outcomes for isolated coronary artery bypass grafting procedures, 1990-1999: a report from the STS National Database Committee and the Duke Clinical Research Institute. Ann Thorac Surg 2002; 73: 480-90.
- Geraci JM, Johnson ML, Gordon HS, et al. Mortality after cardiac bypass surgery: prediction from administrative versus clinical data. Med Care 2005; 43: 149-58.
- Greco D, Seccareccia F, D'Errigo P, et al. Esiti a breve termine di interventi di bypass aortocoronarico nelle cardiochirurgie italiane. Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 3): 38S-48S.
- Hannan EL, Siu AL, Kumar D, Kilburn H Jr, Chassin MR. The decline in coronary artery bypass graft surgery in New York State: the role of surgeon volume. JAMA 1995; 273: 209-13.
- Health Grades. The Third Annual HealthGrades Hospital Quality and Clinical Excellence Study. Lakewood, CO: Health Grades, 2005.
- Iezzoni LI, Ash AS, Shwartz M, Daley J, Hughes JS, Mackiernan YD. Judging hospitals by severity-adjusted mortality rates: the influence of the severity-adjustment method. Am J Public Health 1996; 86: 1379-87.
- Iezzoni LI. Risk adjustment for measuring health care outcomes. 2nd ed. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1997.
- Ivanov J, Tu JV, Naylor CD. Ready-made, recalibrated, or remodeled? Issues in the use of risk indexes for assessing mortality after coronary artery bypass graft surgery. Circulation 1999; 99: 2098-104.
- Lilford R, Mohammed MA, Spiegelhalter D, Thomson R. Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma. Lancet 2004; 363: 1147-54.
- New Jersey Department of Health and Senior Services. Cardiac surgery in New Jersey 2001. Trenton, NJ: New Jersey Department of Health and Senior Services, 2004.
- New York State Department of Health. Adult cardiac surgery in New York State 2000-2002. Albany, NY: New York State Department of Health, 2004.
- Nobilio L, Fortuna D, Vizioli M, et al. Impact of regionalisation of cardiac surgery in Emilia-Romagna, Italy. J Epidemiol Community Health 2004; 58: 97-102.
- Office of Statewide Health Planning & Development. The California report on coronary artery bypass graft surgery, 1999 hospital data. San Francisco, CA: Office of Statewide Health Planning & Development, 2003.
- Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A method of uniform

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.204 Sun, 13 Jul 2025, 08:50:56

stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired heart disease. Circulation 1989; 79 (6 Pt 2): I3-I12.
- 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.
- Roques F, Nashef SA, Michel P, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19 030 patients. Eur J Cardiothorac Surg 1999; 15: 816-23.
- Roques F, Nashef SA, Michel P, Pinna Pintor P, David M, Baudet E, for the EuroSCORE Study Group. Does EuroSCORE work in individual European countries? Eur J Cardiothorac Surg 2000; 18: 27-30.
- Seccareccia F, Capriani P, Diemoz S, Taioli E, Tosti ME, Greco D. Indagine trasversale sull'attività dei centri di cardiochirurgia nell'ambito del "Progetto BPAC" (esiti a breve termine di interventi di bypass aortocoronarico nelle cardiochirurgie italiane). Ital Heart J Suppl 2003; 4: 32-8.
- Seccareccia F, D'Errigo P, Perucci CA, et al, e il Gruppo di Ricerca del Progetto BPAC. Il Progetto BPAC. Studio degli esiti a breve termine degli interventi di bypass aortocoronarico nelle cardiochirurgie italiane. Risultati finali. G Ital Cardiol 2006; 7 (Suppl 1-2): 5S-47S.
- Seccareccia F, Perucci CA, D'Errigo P, et al, for the Research Group of the Italian CABG Outcome Study. The Italian CABG Outcome Study: short-term outcomes in patients with coronary artery bypass graft surgery. Eur J Cardiothorac Surg 2006; 29: 56-64.
- Shroyer AL, Coombs LP, Peterson ED, et al. The Society of Thoracic Surgeons: 30-day operative mortality and morbidity risk models. Ann Thorac Surg 2003; 75: 1856-65.
- Torchiana DF, Meyer GS. Use of administrative data for clinical quality measurement. J Thorac Cardiovasc Surg 2005; 129: 1223-5.
- Tu JV, Naylor CD. Coronary artery bypass mortality rates in Ontario. A Canadian approach to quality assurance in cardiac surgery. Steering Committee of the Provincial Adult Cardiac Care Network of Ontario. Circulation 1996; 94: 2429-33.
- Ugolini C, Nobilio L. Risk adjustment for coronary artery bypass graft surgery: an administrative approach versus EuroSCORE. Int J Qual Health Care 2004; 16: 157-64.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.204 Sun, 13 Jul 2025, 08:50:56

Allegato 1

Dipartimento di Epidemiologia
ASL Roma E

SCHEDA CLINICA
DEFINIZIONI OPERATIVE DELLE VARIABILI

Tutte le variabili descritte di seguito devono essere rilevate prima dell'inizio della procedura

Dati anagrafici del paziente	Definizioni
• N. scheda	N. progressivo di evento registrato
• N. Centro	N. progressivo stabilito dal Centro di Coordinamento ISS
• N. nosologico	N. della cartella clinica (deve essere uguale a quello riportato sulla SDO)
• Regione	Codice ISTAT della regione di appartenenza della struttura
• Iniziali cognome/nome	Anche in caso di nome o di cognome doppio, va indicata solamente l'iniziale del primo nome e del primo cognome
• Genere	M; F
• Data di nascita	Giorno, mese, anno
• Nazione di nascita	Codice ISTAT
• Provincia di nascita	Codice ISTAT
• Comune di nascita	Codice ISTAT
• Nazione di residenza	Codice ISTAT
• Provincia di residenza	Codice ISTAT
• Comune di residenza	Codice ISTAT
• Data di ricovero	Giorno, mese, anno

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.204 Sun, 13 Jul 2025, 08:50:56

Fattori di rischio del paziente	Definizioni
Stato emodinamico	Da determinare immediatamente prima dell'intervento
• Instabile sì □ no □	Il paziente richiede supporto farmacologico o meccanico (contropulsatore aortico) per mantenere la pressione o il flusso sanguigno
• Shock sì □ no □	Ipotensione acuta (pressione arteriosa sistolica <80 mmHg con indice cardiaco <1.8 in trattamento)
Comorbidità	
• Diabete in trattamento sì □ no □	Il paziente riceve ipoglicemizzati orali o insulina
• Aritmia ventricolare maligna sì □ no □	Tachicardia ventricolare ricorrente e sostenuta recente (ultime 2 settimane) o fibrillazione ventricolare. Escludere un singolo episodio di TV o di FV verificatosi nella fase di instabilità elettrica di un infarto acuto del miocardio
• Cirrosi sì □ no □	Il paziente ha una cirrosi epatica con insufficienza epatica documentata in stadio Child B o C (almeno 2 delle seguenti condizioni: 1) encefalopatia, 2) ascite, 3) bilirubinemia totale >2 mg/dl, 4) albuminemia <3.5 g/dl, 5) tempo di protrombina >4 s oppure INR >1.7)
• Malattia polmonare cronica ostruttiva sì □ no □	Il paziente richiede terapia cronica con broncodilatatori o farmaci steroidei; oppure ha un volume espiratorio forzato in 1 s <75% del valore atteso o <1.25 litri
• Insufficienza renale, dialisi sì □ no □	Il paziente è sotto emodialisi o dialisi peritoneale cronica
• Insufficienza renale (creatinina > 2 mg/d) sì □ no □	La creatinina preoperatoria è >2 mg/dl
• Disfunzione neurologica sì □ no □	Grave compromissione della deambulazione o lesioni impedenti la normale funzionalità quotidiana
• Endocardite attiva sì □ no □	Pazienti ancora sotto trattamento antibiotico per endocardite al momento dell'intervento di bypass
• Ipertensione polmonare (>60 mmHg) sì □ no □	Pressione arteriosa polmonare >60 mmHg
• Tumore maligno sì □ no □	Un tumore maligno presente al momento del ricovero
Gravità del processo arteriosclerotico	
• Arteriopatia extracardiaca sì □ no □	Storia documentata di vasculopatia periferica, sintomatica o non, stenosi carotidea >50%, chirurgia vascolare effettuata o programmata per arteriopatia aterosclerotica
• Ictus sì □ no □	Storia documentata di ictus, anche attraverso indagini strumentali
Funzione ventricolare	
• Frazione di eiezione □□□ %	Valore della frazione di eiezione rilevato all'ecocardiografia *nel tempo più vicino* possibile alla procedura
Precedenti interventi chirurgici con apertura del pericardio	
• BPAC sì □ no □	Interventi con apertura del pericardio precedenti questo ricovero
• Altro intervento sì □ no □	
Attuale ricovero	
• Angina instabile sì □ no □	Angina che richiede nitrati endovenosi fino all'arrivo nella sala operatoria

(segue)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.204 Sun, 13 Jul 2025, 08:50:56

(continua)

Fattori di rischio del paziente	Definizioni
• Infarto recente sì □ no □	<30 giorni
Se sì	
• N. giorni □□	N. giorni trascorsi tra la data dell'infarto e la data della procedura
Intervento chirurgico	
• Data intervento	Giorno, mese, anno
Tipo di intervento	
• BPAC isolato sì □ no □	Durante l'intervento non è stata eseguita nessuna altra procedura cardiochirurgia e/o vascolare
Modalità di intervento	
• Emergenza sì □ no □	Intervento indilazionabile: il paziente deve essere trattato chirurgicamente immediatamente
• Circolazione extracorporea sì □ no □	Intervento con o senza circolazione extracorporea
Follow-up a 30 giorni dall'intervento	
• Data di dimissione dall'ospedale	Giorno, mese, anno N.B.: Questa data deve coincidere con la data del decesso se il paziente è deceduto durante l'intervento o durante il ricovero. In questo caso vanno comunque compilate entrambe le sessioni (dimissione e follow-up)
• Modalità di dimissione	Come riportato su SDO
• Stato in vita a 30 giorni dalla data dell'intervento vivo □ deceduto □ non rintracciabile □	
• Data decesso	Giorno, mese, anno N.B.: Questa data deve coincidere con la data della dimissione dall'ospedale se il paziente è deceduto durante l'intervento o durante il ricovero. In questo caso vanno comunque compilate entrambe le sessioni (dimissione e follow-up)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.204 Sun, 13 Jul 2025, 08:50:56

Allegato 2

Dipartimento di Epidemiologia
ASL Roma E

ADESIONE ALLO STUDIO MATTONE OUTCOME-BYPASS

Io sottoscritto _____

in qualità di Responsabile del Centro di Cardiochirurgia _____

Ospedale/Istituto _____

dichiaro di aderire allo Studio Mattone Outcome-BYPASS
secondo i criteri definiti nel protocollo di sperimentazione
prodotto nell'ambito del programma "Mattoni del SSN"
del Ministero della Salute

Ai fini della completa realizzazione dello studio dichiaro altresì di:

- assumermi, anche a nome e per conto della struttura di appartenenza, la responsabilità di raccogliere e trasmettere all'ISS le informazioni cliniche dei pazienti previste nel protocollo dello studio;
- garantire, attraverso l'Amministrazione della struttura di appartenenza, la raccolta e trasmissione di tutte le SDO prodotte nel periodo di arruolamento nello studio Mattone Outcome-BYPASS;
- accettare, anche a nome e per conto della struttura di appartenenza, di essere sottoposto alle procedure di monitoraggio clinico.

La persona designata alla raccolta dati sarà:

Nome _____ Cognome _____

Tel._____ Fax: _____ E-mail: _____

Sistema di archiviazione dati che si prevede di usare:

Sistema informativo dedicato ISS |__|

Sistemi informativi regionali ed aziendali |__|

In base agli obiettivi esplicitamente dichiarati nel progetto "Mattoni del SSN", lo studio Mattone Outcome-BYPASS prevede la produzione di specifici indicatori di esito la cui diffusione potrà avvenire attraverso vari canali di divulgazione e con l'identificazione delle strutture e/o delle popolazioni. Le pubblicazioni scientifiche basate sul protocollo dello studio Mattone Outcome-BYPASS, saranno valutate, su proposta della struttura responsabile dell'analisi (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS e Dipartimento di Epidemiologia ASL RM/E), dal gruppo di lavoro che fornirà alla Direzione Scientifica del progetto Misura dell'Outcome un parere motivato su metodi, risultati e discussione e concorderà con la Direzione Scientifica del progetto Misura dell'Outcome l'identificazione delle riviste scientifiche più idonee alla pubblicazione.

Data _____ Firma _____

Ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. n. 196/2003 la diffusione ed il trattamento dei dati comunicati saranno effettuati esclusivamente per le finalità del progetto Mattone Outcome-BYPASS.

Rispedire compilato a: Sig.ra Gabriella Badoni
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità
Via Giano della Bella, 34 - 00162 Roma oppure Fax: 06.49904230