- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.94.251 Mon, 29 Apr 2024, 18:37:46

Dipartimento di Epidemiologia
ASL Roma E

Risultati preliminari dello studio Mattone Outcome-BYPASS

(G Ital Cardiol 2008; 9 (Suppl 2-12): 95S-102S)

Nel 2005 il Progetto BPAC, utilizzando un set di variabili cliniche raccolte *ad hoc* dai Centri di Cardiochirurgia, ha stimato la mortalità aggiustata a 30 giorni dall'intervento di bypass aortocoronarico (BPAC) per i Centri di Cardiochirurgia italiani, identificando un piccolo gruppo di strutture con prestazione significativamente peggiore o migliore rispetto alla media della popolazione in studio ("high" e "low outlier").

Di contro, l'attività del Mattone-Misura dell'Outcome si è concentrata sulla selezione e studio di un cospicuo numero di indicatori di esito (n = 36) utilizzando esclusivamente informazioni provenienti da sistemi informativi correnti. Tra i vari risultati prodotti, l'indicazione precisa e documentata che almeno per quanto riguarda l'indicatore "mortalità a 30 giorni dopo intervento di BPAC" è possibile produrre risultati affidabili anche utilizzando le sole schede di dimissione ospedaliera (SDO); sembra, comunque, dimostrabile che l'aggiunta di alcune selezionate variabili cliniche (ad esempio frazione di eiezione ed emergenza) migliori ulteriormente la capacità predittiva dei modelli statistici utilizzati e la validità delle stime prodotte.

Per quanto detto, l'obiettivo prioritario della sperimentazione BYPASS non è stato né di raccogliere dati su tutte le Cardiochirurgie italiane per produrre nuove graduatorie né costruire un registro dell'intera attività cardiochirurgica. L'obiettivo specifico di questo studio è stato unicamente quello di utilizzare le informazioni cliniche fornite dai Centri partecipanti alla sperimentazione al fine di verificare e confermare quanto ipotizzato nell'ambito del progetto Mattoni e, quindi, sviluppare e migliorare le metodologie utilizzate per la valutazione degli esiti.

Per le attività previste nello studio BYPASS è stata chiesta la collaborazione di tutte le Cardiochirurgie italiane sebbene la possibilità di rispondere ai quesiti specifici dello studio non fosse vincolata alla partecipazione di tutti i Centri cardiochirurgici operanti in Italia.

Come per le altre sperimentazioni del progetto Misura dell'Outcome, le uniche condizioni necessarie a garantire validità allo studio restano a) che il numero di interventi raccolto sia sufficiente ad assicurare stabilità al modello statistico applicato e precisione delle stime prodotte (potenza) e b) che la popolazione arruolata nello studio sia realmente "rappresentativa" della popolazione di tutti gli interventi di BPAC effettuati nelle Cardiochirurgie italiane.

Dei 90 Centri censiti, 41 hanno accettato di partecipare allo studio e, di questi, 29 Centri stanno effettivamente trasmettendo dati relativi a interventi di BPAC.

La raccolta dati è iniziata nel gennaio 2007. Secondo quanto stabilito nel protocollo dello studio, ogni Centro partecipante deve arruolare, per almeno 18 mesi consecutivi, tutti i pazienti che transitano nel reparto di Cardiochirurgia coinvolto nello studio e che vengono sottoposti ad un intervento di BPAC.

L'elenco dei Centri partecipanti allo studio, il numero di interventi registrati e il relativo periodo di partecipazione è riportato in tabella.

Alla data 13 novembre 2007, a cui si riferisce questa prima analisi, erano stati re-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.94.251 Mon, 29 Apr 2024, 18:37:46

gistrati 4000 interventi di BPAC. Di questi, 2874 sono interventi isolati (non associati a nessun'altra procedura cardiaca o extracardiaca) e, di fatto, rappresentano la base di dati sulla quale verranno costruiti i modelli statistici e verificate le ipotesi dello studio.

Non dovendo disaggregare per Centro, la numerosità raggiunta per questa analisi può già considerarsi sufficiente a garantire la potenza statistica necessaria per gli obiettivi specifici dello studio.

Per quanto riguarda il quesito relativo alla rappresentatività della popolazione arruolata, è possibile, in questa fase preliminare contribuire con almeno due reperti. Il primo è rappresentato dalla descrizione delle caratteristiche della popolazione in studio e dal loro confronto con quelle rilevate 3 anni fa dal Progetto BPAC. L'analisi è confortante e, sebbene la popolazione del Progetto BPAC non possa essere assimilata alla popolazione di interventi BPAC attuale, sembra confermare che la partecipazione allo studio limitata al 32% delle Cardiochirurgie italiane non abbia determinato importanti selezioni per gravità dei pazienti e fa ben sperare nella possibilità di utilizzare la popolazione arruolata agli scopi specifici dello studio.

L'altro reperto è rappresentato dal confronto tra i contenuti delle SDO prodotte dal 1° gennaio 2007 nelle singole strutture partecipanti allo studio rispetto alle registrazioni BPAC effettuate nello stesso periodo e dal confronto tra i reperti SDO relativi alle sole strutture partecipanti rispetto a quelli regionali totali. Come già commentato in precedenza, l'analisi relativa al *record linkage* tra scheda clinica e SDO, e quindi alla copertura della rilevazione, è stata effettuata solo per quelle regioni rappresentate nel gruppo di lavoro del progetto Mattoni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia Romagna, Lazio, Campania e Sicilia), e per alcune isolate strutture ospedaliere che hanno scelto di collaborare allo studio inviando periodicamente i file SDO necessari alle specifiche analisi.

Diversamente da quanto rilevato per le altre sperimentazioni in studio, la copertura del registro BYPASS è soddisfacente sia per le strutture analizzate singolarmente che a livello regionale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.94.251 Mon, 29 Apr 2024, 18:37:46

GUIDA ALLA LETTURA DELLE TABELLE MATTONE OUTCOME-BYPASS

BPAC = bypass aortocoronarico
BPCO = broncopneumopatia cronica ostruttiva
SDO = scheda di dimissione ospedaliera

Tabella 1. Per ciascuna struttura aderente al registro BYPASS viene indicato il numero di pazienti arruolati e il numero di giorni di attività svolta. L'arruolamento è ancora in corso, i dati presentati fotografano la situazione al 13 novembre 2007.

Tabella 2. Partendo dalle SDO regionali del 2007, quando disponibili, sono state selezionate le strutture partecipanti allo studio BYPASS. Gli intervalli temporali sono stati definiti in base alla data di dimissione struttura specifica del progetto BYPASS.
Il confronto tra la mortalità rilevata a livello regionale, nelle strutture partecipanti e nelle schede registrate dalla studio clinico permette di valutare eventuali "bias" di selezione dei pazienti.
La definizione di *tipologia di bypass* (isolato o associato ad altre procedure cardiache) è presente sia nei dati amministrativi, con uno specifico codice ICD-9-CM, sia nei dati di registro, secondo un criterio clinico. L'analisi stratificata per tipologia e i relativi livelli di copertura sono quindi stati utilizzati per valutare la sovrapponibilità delle due definizioni.
Percentuale di copertura è il rapporto tra il numero di schede cliniche di una struttura e il numero di SDO della stessa struttura (in %). Questo valore permette di valutare la completezza della segnalazione delle procedure da parte delle strutture partecipanti.
Percentuale di link è il rapporto tra il numero di schede cliniche per le quali è stata individuata la SDO corrispondente e il totale delle schede cliniche registrate (in %). Questo valore permette di valutare l'accuratezza della compilazione del campo nosologico nelle schede cliniche.
Sono state utilizzate le chiavi di link struttura e nosologico.

Tabella 3. Anche per questa tabella l'analisi stratificata per tipologia di bypass è stata utilizzata per valutare la sovrapponibilità delle due definizioni e per determinare i livelli di copertura all'interno delle singole strutture.
Percentuale di copertura è il rapporto tra il numero di schede cliniche di una struttura e il numero di SDO della stessa struttura (in %). Questo valore permette di valutare la completezza della segnalazione delle procedure da parte delle strutture partecipanti.
Percentuale di link è il rapporto tra il numero di schede cliniche per le quali è stata individuata la SDO corrispondente e il totale delle schede cliniche registrate (in %). Questo valore permette di valutare l'accuratezza della compilazione del campo nosologico nelle schede cliniche.
Sono state utilizzate le chiavi di link struttura e nosologico.
NC = non classificabile, identifica i casi per i quali non era presente tale informazione.

Tabella 4. Principali caratteristiche della popolazione BYPASS per tipologia di bypass.

Tabella 5. Principali caratteristiche della popolazione BPAC-1 e BYPASS a confronto. Per tale confronto sono stati selezionati soltanto gli interventi di bypass isolato.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.94.251 Mon, 29 Apr 2024, 18:37:46

Tabella 1. Strutture aderenti allo studio Mattone Outcome-BYPASS (situazione al 13 novembre 2007).

Località	Struttura	Pazienti arruolati	Data primo arruolamento	Giorni di attività
Trieste	Nuovo Polo Cardiologico-Ospedale di Cattinara	333	02/01/2007	303
Milano	Istituto Clinico Sant'Ambrogio*	163	02/01/2007	165
Milano	Ospedale San Raffaele	217	02/01/2007	247
Milano	A.O. San Gerardo - Università degli Studi Milano-Bicocca	214	02/01/2007	309
Rozzano (MI)	Istituto Clinico Humanitas	77	02/01/2007	79
Brescia	Università degli Studi di Brescia - Cattedra di Cardiochirurgia	3	23/04/2007	57
Ome (BS)	Clinica San Rocco di Franciacorta	147	04/01/2007	301
Mantova	Presidio Ospedaliero C. Poma	116	23/04/2007	226
Torino	Casa di Cura Villa Maria Pia	30	02/01/2007	176
Novara	Ospedale Maggiore della Carità*	1	03/03/2007	1
Genova	Ospedale San Martino - Divisione di Cardiochirurgia	229	03/01/2007	320
Rapallo (GE)	Villa Azzurra	89	05/01/2007	176
Reggio Emilia	Casa di Cura Villa Salus	77	09/01/2007	172
Modena	Hesperia Hospital	355	04/01/2007	286
Cotignola (RA)	Villa Maria Cecilia Hospital	385	02/01/2007	179
Firenze	Clinica Villa Maria Beatrice	239	02/01/2007	179
Terni	A.O.. S. Maria	100	08/01/2007	253
Roma	A.O. San Camillo-Forlanini	338	22/12/2006	253
Roma	Università di Roma Campus Bio-Medico	40	11/01/2007	315
Roma	Ospedale San Filippo Neri	177	02/01/2007	270
Caserta	A.O. San Sebastiano*	58	03/01/2007	73
Maddaloni (CE)	Casa di Cura San Michele	83	04/01/2007	148
Castel Volturno (CE)	Clinica Pineta Grande*	36	08/01/2007	103
Mercogliano (AV)	Casa di Cura Montevergine	114	08/01/2007	110
Bari	Anthea Hospital	57	03/01/2007	177
Lecce	Casa di Cura Città di Lecce	95	03/01/2007	162
Palermo	Villa Maria Eleonora	204	03/01/2007	178
Palermo	Istituto Mediterraneo per iI Trapianti e Terapie Ad Alta Specializzazione*	5	09/01/2007	11
Messina	A.O. Papardo	17	08/01/2007	44
Totale	*30*	*4000*		

*Centri di Cardiochirurgia ritirati dallo studio nel luglio 2007.

Tabella 2. Confronto database SDO-database studio Mattone Outcome-BYPASS: mortalità e percentuale di copertura e di link per regione.

Regione	Tipo di bypass	SDO 2007 totali		SDO 2007 strutture partecipanti		Studio BYPASS 2007		Copertura BYPASS-SDO (%)	Link BYPASS-SDO (%)
		N.	Decessi (%)	N.	Decessi (%)	N.	Decessi (%)		
Friuli Venezia Giulia									
	Isolato	364	1.4	321	3.1	227	2.2	70.7	71.8
	Associato	166	7.8	75	10.7	104	4.8	138.7	57.7
	Totale	*530*	*3.4*	*396*	*4.5*	*331*	*3.0*	*83.6*	*67.4*
Lombardia									
	Isolato	4143	2.0	721	2.6	601	1.5	83.4	85.7
	Associato	1637	6.4	252	6.7	307	4.6	121.8	60.9
	Totale	*5780*	*3.2*	*973*	*3.7*	*909*	*2.5*	*93.4*	*77.3*
Emilia Romagna									
	Isolato	1076	1.6	562	1.4	557	1.1	99.1	93.0
	Associato	527	6.1	284	5.3	258	7.0	90.8	95.7
	Totale	*1603*	*3.1*	*846*	*2.7*	*815*	*2.9*	*96.3*	*93.9*
Lazio									
	Isolato	936	2.0	363	1.9	325	2.8	89.5	93.5
	Associato	384	6.3	104	8.7	104	1.0	100.0	57.7
	Totale	*1320*	*3.3*	*467*	*3.4*	*429*	*2.3*	*91.9*	*84.8*
Campania									
	Isolato	948	4.7	317	5.7	245	2.0	77.3	88.6
	Associato	153	15.0	35	25.7	37	2.7	105.7	35.1
	Totale	*1101*	*6.2*	*352*	*7.7*	*287*	*2.1*	*81.5*	*80.1*
Sicilia									
	Isolato	542	3.0	160	1.9	168	1.8	105.0	92.9
	Associato	194	12.4	57	1.8	53	3.8	93.0	100.0
	Totale	*736*	*5.4*	*217*	*1.8*	*221*	*2.3*	*101.8*	*94.6*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.94.251 Mon, 29 Apr 2024, 18:37:46

Tabella 3. Confronto database SDO–database studio Mattone Outcome-BYPASS: percentuale di copertura, di link e giorni attività per struttura.

Struttura	Tipo di bypass	SDO totali 2007 N.	Registro BYPASS 2007 N.	Copertura BYPASS-SDO (%)	Link BYPASS-SDO N.	Link BYPASS-SDO %	Giorni di attività
60186							
	Isolato	321	227	70.7	163	71.8	261
	Associato	75	104	138.7	60	57.7	
	Totale	*396*	*331*	*83.6*	*223*	*67.4*	
080103							
	Isolato	63	56	88.9	54	96.4	185
	Associato	38	21	55.3	22	104.8	
	Totale	*101*	*77*	*76.2*	*76*	*98.7*	
080104							
	Isolato	197	216	109.6	196	90.7	294
	Associato	118	139	117.8	111	79.9	
	Totale	*315*	*355*	*112.7*	*307*	*86.5*	
080110							
	Isolato	302	285	94.4	268	94.0	205
	Associato	128	98	76.6	114	116.3	
	Totale	*430*	*383*	*89.1*	*382*	*99.7*	
30112							
	Isolato	111	79	71.2	74	93.7	169
	Associato	21	61	290.5	15	24.6	
	Totale	*132*	*140*	*106.1*	*89*	*63.6*	
30275							
	Isolato	83	103	124.1	82	79.6	240
	Associato	38	44	115.8	33	75.0	
	Totale	*121*	*147*	*121.5*	*115*	*78.2*	
30907							
	Isolato	75	77	102.7	64	83.1	194
	Associato	30	39	130.0	31	79.5	
	Totale	*105*	*116*	*110.5*	*95*	*81.9*	
30909							
	Isolato	248	161	64.9	158	98.1	309
	Associato	61	48	78.7	43	89.6	
	Totale	*309*	*209*	*67.6*	*201*	*96.2*	
30935							
	Isolato	81	116	143.2	72	62.1	164
	Associato	57	101	177.2	51	50.5	
	Totale	*138*	*217*	*157.2*	*123*	*56.7*	
30943							
	Isolato	82	62	75.6	62	100.0	79
	Associato	35	14	40.0	14	100.0	
	NC	–	1	–	1	100.0	
	Totale	*117*	*77*	*65.8*	*77*	*100.0*	
150102							
	Isolato	113	89	78.8	93	104.5	87
	Associato	11	20	181.8	6	30.0	
	NC	–	2	–	–	–	
	Totale	*124*	*111*	*89.5*	*99*	*89.2*	
150104							
	Isolato	106	72	67.9	75	104.2	152
	Associato	12	10	83.3	5	50.0	
	Totale	*118*	*82*	*69.5*	*80*	*97.6*	
150105							
	Isolato	40	34	85.0	35	102.9	111
	Associato	4	2	50.0	1	50.0	
	Totale	*44*	*36*	*81.8*	*36*	*100.0*	
150907							
	Isolato	58	50	86.2	14	28.0	83
	Associato	8	5	62.5	1	20.0	
	NC	–	3	–	–	–	
	Totale	*66*	*58*	*87.9*	*15*	*25.9*	

(continua)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.94.251 Mon, 29 Apr 2024, 18:37:46

(segue)

Struttura	Tipo di bypass	SDO totali 2007 N.	Registro BYPASS 2007 N.	Copertura BYPASS-SDO (%)	Link BYPASS-SDO N.	Link BYPASS-SDO %	Giorni di attività
120901							
	Isolato	234	199	85.0	185	93.0	175
	Associato	69	75	108.7	36	48.0	
	Totale	*303*	*274*	*90.4*	*221*	*80.7*	
120903							
	Isolato	106	104	98.1	98	94.2	274
	Associato	29	23	79.3	19	82.6	
	Totale	*135*	*127*	*94.1*	*117*	*92.1*	
120915							
	Isolato	23	22	95.7	21	95.5	314
	Associato	6	6	100.0	5	83.3	
	Totale	*29*	*28*	*96.6*	*26*	*92.9*	
190720							
	Isolato	149	155	104.0	145	93.5	177
	Associato	53	49	92.5	49	100.0	
	Totale	*202*	*204*	*101.0*	*194*	*95.1*	
190906							
	Isolato	11	13	118.2	11	84.6	43
	Associato	4	4	100.0	4	100.0	
	Totale	*15*	*17*	*113.3*	*15*	*88.2*	
70930							
	Isolato	277	173	62.5	139	80.3	336
	Associato	77	43	55.8	38	88.4	
	NC	–	13	–	–	–	
	Totale	*354*	*229*	*64.7*	*177*	*77.3*	
10611							
	Isolato	34	25	73.5	23	92.0	181
	Associato	11	5	45.5	7	140.0	
	Totale	*45*	*30*	*66.7*	*30*	*100.0*	

NC = non classificabile.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.94.251 Mon, 29 Apr 2024, 18:37:46

Tabella 4. Descrizione della popolazione arruolata per tipologia di bypass.

	Totale (n=3976)	Isolato (n=2874)	Associato (n=1102)
Mortalità	2.5	1.7	4.6
Caratteristiche basali			
Età (anni, media ± DS)	68 ± 10	67 ± 10	71 ± 10
Genere (F)	22.6	19.0	31.9
Fattori di rischio/comorbidità			
Diabete in trattamento	31.3	34.5	23.5
Aritmia ventricolare maligna	4.0	2.7	7.9
Cirrosi	0.3	0.1	0.6
BPCO	9.2	9.2	9.3
Dialisi	0.9	0.8	1.2
Creatinina >2 mg/dl	9.7	9.8	9.9
Disfunzione neurologica	1.5	1.4	1.7
Endocardite attiva	0.2	0.1	0.5
Ipertensione polmonare	1.1	0.5	2.6
Tumore	0.9	0.8	1.2
Frazione di eiezione			
≥50%	71.4	73.4	66.2
30-49%	23.5	22.3	26.5
<30%	3.1	2.4	4.8
Non nota	2.1	1.9	2.5
Storia clinica cardiovascolare			
Shock	1.0	0.8	1.6
Stato emodinamico instabile	2.7	2.6	3.0
Arteriopatia extracardiaca	21.5	21.1	23.2
Ictus	4.2	3.8	5.6
Precedente BPAC	2.0	1.7	2.8
Precedente altro intervento con apertura del pericardio	1.6	1.4	2.1
Angina instabile	20.9	24.5	11.6
Infarto recente	19.4	22.4	12.1
Modalità di intervento			
Emergenza	4.6	5.0	3.6
Circolazione extracorporea	81.7	76.6	95.0

I valori sono espressi in percentuale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.94.251 Mon, 29 Apr 2024, 18:37:46

Tabella 5. Confronto tra la popolazione arruolata nello studio BPAC-1 e Mattone Outcome-BYPASS (solo casi isolati).

	BPAC-1 (n=34 310)	BYPASS (n=2874)	p
Caratteristiche basali			
Età (anni, media ± DS)	66.4 ± 9.4	67.4 ± 9.7	0.000
Genere (F)	20.9	19.0	0.016
Fattori di rischio/comorbidità			
Diabete in trattamento	28.0	34.5	0.000
Aritmia ventricolare maligna	1.7	2.7	0.000
Cirrosi	0.4	0.1	0.012
BPCO	10.1	9.2	0.123
Dialisi	1.0	0.8	0.297
Creatinina >2 mg/dl	3.7	9.8	0.000
Disfunzione neurologica	2.5	1.4	0.000
Endocardite attiva	0.2	0.1	0.240
Ipertensione polmonare	0.3	0.5	0.066
Tumore	1.3	0.8	0.021
Frazione di eiezione			
≥50%	71.2	73.4	0.012
30-49%	26.1	22.3	0.000
<30%	2.8	2.4	0.209
Non nota	2.7	1.9	0.010
Storia clinica cardiovascolare			
Shock	1.1	0.8	0.134
Stato emodinamico instabile	7.9	2.6	0.000
Arteriopatia extracardiaca	21.3	21.1	0.801
Ictus	3.9	3.8	0.790
Precedente BPAC	2.2	1.7	0.077
Precedente altro intervento con apertura del pericardio	1.2	1.4	0.347
Angina instabile	24.4	24.5	0.905
Infarto recente	28.0	22.4	0.000
Modalità di intervento			
Emergenza	3.8	5.0	0.001
Circolazione extracorporea	70.6	76.6	0.000

I valori sono espressi in percentuale, salvo diversamente indicato.