

## Raccolta dati/*Data collection*

(GIC - G Ital Cardiol 2006; 7 (Suppl 1-2): 9S-12S)

### Metodologia

Dai siti web della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca e del Ministero della Salute, è stato costruito l'elenco completo dei Centri Cardiochirurgici Italiani non pediatrici, pubblici e privati. I responsabili dei Centri sono stati contattati e messi al corrente dell'iniziativa. Ad ognuno di essi è stata inviata una scheda per la raccolta di alcune informazioni generali, preliminari allo studio e riguardanti il tipo di struttura, il numero di interventi per bypass aortocoronarico effettuati in 1 anno, il tipo di raccolta e archiviazione delle informazioni ed i metodi di valutazione del rischio chirurgico dei pazienti<sup>1</sup>.

All'inizio dello studio, sono stati censiti 89 Centri di Cardiochirurgia non pediatrici. Qualunque variazione successiva (cancellazioni o apertura di nuovi Centri) è stata tenuta in considerazione solo se spontaneamente segnalata dai Centri di Coordinamento Regionale.

Le strutture cardiochirurgiche che hanno dato la loro adesione scritta alla partecipazione sono state 82 (il 92% del totale). In queste strutture è stata avviata un'indagine prospettica che prevedeva, per ogni paziente eleggibile, la raccolta sistematica di informazioni standardizzate, potenzialmente associate all'esito e pertanto utili a costruire un modello di *risk adjustment*.

### Popolazione in studio

Tutti i pazienti sottoposti ad un intervento di bypass aortocoronarico dopo il 1° gennaio 2002 in ognuno dei Centri partecipanti allo studio ed aventi un'età compresa tra i 15 ed i 99 anni sono stati considerati eleggibili.

Considerando che gli interventi di bypass 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 bypass isolato.

### Metodologie di raccolta dati

Per testare la possibilità effettiva di raccogliere informazioni in ambito cardiochirurgico è stata avviata una fase pilota, della durata di circa 3 mesi, durante la quale è stata messa a punto e utilizzata una scheda cartacea che prevedeva la rilevazione di un limitato numero di variabili riconosciute in letteratura come importanti determinanti dell'esito "fatale" oggetto di questo studio<sup>2,3</sup>.

A regime, la raccolta dei dati è avvenuta attraverso una scheda elettronica, disponibile on-line sul sito <http://bpac.iss.it>, al quale ogni Centro partecipante ha avuto accesso, tramite una doppia chiave username/password. Le definizioni delle variabili rilevate sono state dettagliatamente descritte nel protocollo di ricerca<sup>4</sup> e vengono riportate in Appendice insieme alla scheda di raccolta dati.

Per i Centri che già utilizzavano altri sistemi di archiviazione dati (ad esempio database della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca) sono stati creati dei programmi *ad hoc* di conversione e importazione che hanno reso i formati compatibili con quello BPAC.

Il sito <http://bpac.iss.it> rappresenta anche il principale mezzo con il quale si rendono noti i risultati.

### Elenco delle variabili e definizioni

I riferimenti scientifici relativi ai parametri raccolti derivano da una serie di più ampi protocolli di ricerca sviluppati dalle maggiori Società Scientifiche Internazionali e Nazionali (Society of Thoracic Surgery, American Association for Thoracic Surgery, European Association for Cardiothoracic Surgery, Società Italiana di Chirurgia Cardiaca) e dai protocolli sviluppati negli ultimi 10 anni con finalità di ricerca sulla stratificazione del rischio in chirurgia cardiaca (Parsonnet 1-2, EuroSCORE, New York ed altri)<sup>3,5-8</sup>.

Per la definizione dello stato di gravità preoperatoria dei pazienti sono state raccolte informazioni di tipo demografico (sesso, età, residenza, data e luogo di nascita) e informazioni relative allo stato di salute del paziente prima dell'intervento. Per la definizione dello stato di gravità preoperatoria dei pazienti sono stati collezionati dati relativi allo stato emodinamico instabile, shock, diabete in trattamento, aritmia ventricolare maligna, cirrosi epatica, malattia polmonare cronico-ostruttiva, insufficienza renale, insufficienza renale-creatininica, disfunzione neurologica, endocardite attiva, ipertensione polmonare, tumore maligno, arteriopatia extracardiaca, ictus, frazione di eiezione, precedente intervento di bypass aortocoronarico, precedente altro intervento con apertura del pericardio, angina instabile e infarto recente. Sono stati, inoltre, raccolti i parametri relativi alla procedura chirurgica eseguita (bypass aortocoronarico isolato, associato a procedura cardiaca, associato a procedura extracardiaca), criterio di svolgimento della procedura stessa (elezione od emergenza), uso o meno della circolazione extracorporea. Per l'esito, limitato al decesso postoperatorio entro 30 giorni, sono state registrate la data e la causa del decesso stesso secondo raggruppamenti per organi, apparati ed eventi differenzialmente correlabili. Una definizione dettagliata delle variabili rilevate viene riportata in Appendice.

### Criteria di inclusione nel database analitico

La mortalità a 30 giorni dall'intervento di bypass aortocoronarico può essere considerata un "evento raro" e si aggira intorno al 2%. Questo reperto è ampiamente confermato dalla letteratura internazionale<sup>2,9-13</sup>. I Centri che presentano un'elevata proporzione di pazienti persi al follow-up, specie se essa riguarda selettivamente gli esiti negativi, potrebbero presentare tassi di mortalità fortemente sottostimati. Per questo motivo, per costruire l'algoritmo utilizzato nell'aggiustamento del rischio sono stati utilizzati soltanto i Centri per i quali la proporzione di pazienti persi al follow-up fosse < 5%.

Per garantire una maggiore stabilità delle stime, sono stati inclusi nell'analisi solo i Centri che hanno raccolto dati per un periodo minimo di 6 mesi consecutivi e, in tale periodo, registrato un numero minimo di 100 bypass aortocoronarici isolati.

Inoltre, in letteratura esistono sufficienti evidenze scientifiche che ai più bassi volumi di interventi si associano gli esiti peggiori. Questo studio non ha raccolto dati per periodi di osservazione sufficientemente lunghi da permettere ai Centri con bassi volumi di interventi di raggiungere numerosità adeguate ad ottenere stime stabili. Per tale motivo, dal database analitico sono stati esclusi i Centri di Cardiocirurgia con volume di interventi per bypass aortocoronarico < 100 per anno.

### Endpoint e follow-up

Ogni paziente sottoposto ad intervento di bypass aortocoronarico è stato seguito fino al trentesimo giorno dall'intervento per verificarne lo stato in vita. Ciascun Centro di Cardiocirurgia era responsabile della raccolta e completezza di tale informazione. Ulteriore controllo anagrafico sullo stato in vita è stato effettuato dalle Agenzie Regionali o dalle Regioni. In seconda istanza e dove possibile, il Centro di Coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità ha provveduto a controllare in via anagrafica lo stato in vita dei persi al follow-up (oltre 700 pazienti).

### Controllo di qualità

Per stimare la precisione delle informazioni raccolte, sono state messe in atto delle procedure di *monitoraggio clinico* dei Centri. Per ogni struttura è stato selezionato, con procedura casuale, un campione di schede e i dati riportati sono stati confrontati con quelli originali provenienti dalle cartelle cliniche. Tali controlli sono stati effettuati da personale appositamente delegato ed indipendente dall'Istituto Superiore di Sanità. Per poter procedere a tale attività è stato necessario ricevere da ciascuna Direzione Sanitaria l'autorizzazione alla visione delle cartelle cliniche. Dopo la visita presso ciascun Centro, il Monitor ha prodotto una relazione dettagliata indicando le percentuali di discordanza per ciascuna variabile analizzata e un giudizio sintetico ove, in base alla combinazione delle informazioni raccolte, ha definito la qualità dei dati trasmessi come eccellente, buona, sufficiente o scarsa. Ciascun Centro è stato informato del proprio risultato e, qualora richiesto, sono stati forniti suggerimenti utili ad apportare le idonee manovre correttive.

Per motivi organizzativi, le visite del Monitor sono potute avvenire una sola volta in ciascun Centro e non è stato possibile verificarne direttamente l'impatto.

Le variabili in studio sono state raggruppate in quattro classi in base alle loro caratteristiche e al livello di attenzione e/o di conoscenza del protocollo che richiedeva la loro registrazione:

- item codificati: comorbidità (diabete in trattamento, cirrosi, insufficienza renale, disfunzione neurologica, ipertensione polmonare, aritmia ventricolare maligna, broncopneumopatia cronico-ostruttiva, endocardite attiva, tumore maligno), stato emodinamico (instabile o shock), gravità processo aterosclerotico (arteriopatia extracardiaca o ictus), angina instabile, infarto recente;
- item non codificati: data di nascita, sesso, data del ricovero, data dell'intervento, intervento in condizioni di emergenza, intervento in circolazione extracorporea, tipo di intervento (isolato o associato ad altre procedure cardiache o extracardiache), precedenti interventi con apertura del pericardio;

- frazione di eiezione: sono state considerate tre categorie: 1) frazione di eiezione < 30%; 2) frazione di eiezione compresa tra 30 e 49%; 3) frazione di eiezione  $\geq$  50%. Il criterio per definire la qualità di questo tipo di informazione si è basata sulla percentuale di codifiche errate che hanno determinato cambi di categoria [ad esempio una frazione di eiezione in cartella clinica del 35% (categoria 2) codificata nella scheda con 29% (categoria 1)];
- compliance allo studio: ha compreso la valutazione riguardante la motivazione del medico coinvolto nella raccolta dei dati e il suo livello di conoscenza del protocollo dello studio;
- organizzazione interna: ha compreso la valutazione riguardante la collaboratività dell'archivio, la leggibilità, lo stato di conservazione e l'organizzazione delle cartelle cliniche, l'efficienza generale del Centro relativamente alla logistica dello studio.

Sempre in relazione ai controlli di qualità effettuati, la completezza della trasmissione dei dati nei singoli Centri è stata periodicamente valutata attraverso un controllo sistematico delle schede amministrative di dimissione ospedaliera trasmesse dai Centri di Coordinamento regionale. Almeno per l'anno 2002 e 2003, potendo disporre di schede di dimissione ospedaliera ufficiali fornite dal Ministero della Salute, è stata calcolata la concordanza tra gli interventi registrati e quelli realmente effettuati. Ulteriori dettagli sui metodi adottati in questo studio sono riportati in un precedente articolo<sup>14</sup>.

\* \* \*

A list of all Italian public and private Cardiac Surgery Units for adult patients was prepared using the web sites of the Italian Society for Cardiac Surgery and of the Ministry of Health. A reference person for each unit was contacted and informed of the initiative in order to elicit their participation. Each was sent a form to collect general information regarding the type of health care provider, the number of coronary artery bypass graft interventions performed in 1 year, the type and extent of data collected, and the methods for evaluating the patient's preoperative risk<sup>1</sup>.

Out of the 89 identified Adult Cardiac Surgery Units, 82 (92% of total) agreed to participate and initiated a prospective study. A systematic collection of standardized information, potentially associated with the outcome and, therefore, useful for building a risk-adjustment model, was carried out for each eligible patient.

All patients aged 15-99 years who underwent a coronary artery bypass graft intervention after January 1, 2002, in one of the participating Centers, were considered eligible.

Since isolated coronary artery bypass graft interventions when compared with those associated with other cardiac procedures presented different mortality rates (much higher in the latter case) and different risk factors, only data related to isolated coronary artery bypass graft interventions were analyzed.

In order to test the actual feasibility of gathering this kind of information, we conducted a 3-month pilot phase. During this phase a questionnaire was developed to collect a limited number of variables recognized, in the scientific literature, to be important determinants of the "fatal" outcome under study<sup>2,3</sup>.

At present, data can be entered on-line on the protected website <http://bpac.iss.it>, accessible by each Center with a specific

username/password. Data collection follows standardized criteria, and a detailed definition of each variable is reported in the study protocol and in a previous work<sup>4</sup>. The website is also an essential method for disseminating results.

The scientific references related to the collected parameters derive from a series of more extensive research protocols developed by major International and National Scientific Societies (Society of Thoracic Surgery, American Association for Thoracic Surgery, European Association for Cardiothoracic Surgery, Italian Society for Cardiac Surgery) and from protocols developed during the last 10 years, whose main objective was to investigate risk stratification in cardiac surgery (Parsonnet 1-2, EuroSCORE, New York, etc.)<sup>3,5-8</sup>.

To define the patients' preoperative risk, demographic characteristics (gender, age, residence, date and place of birth) and information related to the patient's health status before the intervention were gathered. The latter included the hemodynamic condition before surgery (unstable or shock); the presence of some co-morbidities such as diabetes under treatment, malignant ventricular arrhythmia, cirrhosis, chronic obstructive pulmonary disease, renal failure (dialysis or preoperative creatinine  $\geq$  2 mg/dl), neurological dysfunction, active endocarditis, pulmonary hypertension, cancer, extracardiac arteriopathy and stroke; ventricular dysfunction (ejection fraction < 30%; between 30 and 49%;  $\geq$  50%); any previous surgery with opening of the pericardium; unstable angina and recent infarction (< 90 days). Information on the type of intervention (coronary artery bypass graft isolated intervention, associated with other cardiac or extracardiac procedures, elective or emergency, in on-pump or off-pump circulation) was collected. In case of death within 30 days of the intervention, date and specific causes were recorded.

To assess the reliability and completeness of the database, clinical monitoring procedures were performed in each Cardiac Surgery Center. In particular, for each Center, a random sample of records was selected and data compared with the original hospital records. The completeness of data in each Center was evaluated by systematically checking hospital discharge records reported by the regional coordinating Centers.

Mortality within 30 days after coronary artery bypass graft surgery can be considered as a "rare event" and it is about 2%. This finding has been widely confirmed by the international literature<sup>2,9-13</sup>.

To build the algorithm for the risk-adjustment procedure we only considered Centers with data that met the following criteria: < 5% of patients lost to follow-up; data collection for at least 6 consecutive months and number of interventions not below 100 in the same period.

Due to the strong association between low volume of interventions and poor performance found in the scientific literature, we excluded from the analytical database the Cardiac Surgery Centers with < 100 coronary artery bypass graft interventions per year.

Each patient undergoing a coronary artery bypass graft intervention was followed-up for 30 days after surgery. Each Cardiac Surgery Center was responsible for gathering complete information. The regional offices and agencies also followed up on life status.

Further details on methodologies have been reported in a previous article<sup>14</sup>.

## Bibliografia/References

1. Seccareccia F, Capriani P, Diemoz S, Taioli E, Tosti ME, Greco D. Cross-sectional study of cardiac surgery centers within the "CABG Project" (short-term outcome in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery in Italian

- cardiac surgery centers). *Ital Heart J Suppl* 2003; 4: 32-8.
2. New York State Department of Health. Adult cardiac surgery in New York State 2000-2002. Albany, NY: New York State Department of Health, 2004.
  3. 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.
  4. Seccareccia F, Perucci CA, D'Errigo P, et al, on behalf of 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: 56-62.
  5. 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.
  6. Ferguson TB, Hammill BG, Peterson ED, DeLong ER, Grover FL. A decade of change - risk profiles 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. Society of Thoracic Surgeons. *Ann Thorac Surg* 2002; 73: 480-90.
  7. Parsonnet V, Dean D, Bernstein A. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired heart disease. *Circulation* 1989; 79 (Pt 2): I3-I12.
  8. 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.
  9. 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.
  10. Office of Statewide Health Planning and Development. The California report on coronary artery bypass graft surgery, 1999 hospital data. San Francisco, CA: Office of Statewide Health Planning and Development, 2003.
  11. 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.
  12. Health Grades. The Third Annual Health Grades Hospital Quality and Clinical Excellence Study. Lakewood, CO: Health Grades, 2005.
  13. 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.
  14. Greco D, Seccareccia F, D'Errigo P, et al. The short-term outcomes in patients with coronary artery bypass graft surgery in Italian cardiac surgery units. *Ital Heart J* 2004; 5 (Suppl 3): 38S-48S.