

Discussione/*Discussion*

(GIC - G Ital Cardiol 2006; 7 (Suppl 1-2): 19S-21S)

Il Progetto BPAC è uno studio nazionale, su base volontaria, disegnato per raccogliere e descrivere la mortalità a 30 giorni dall'intervento di bypass aortocoronarico nelle Cardiochirurgie Italiane, aggiustando per i fattori di rischio preoperatori dei pazienti. Questo studio considera, quindi, soltanto uno dei possibili indicatori di outcome che non è sicuramente esaustivo dell'attività e qualità cardiocirurgica totale. Pertanto, i risultati ottenuti devono essere adeguatamente ponderati e collocati "tra" gli strumenti di controllo di qualità delle strutture cardiocirurgiche.

La decisione di analizzare separatamente il bypass aortocoronarico isolato è stata supportata da osservazioni di tipo prevalentemente epidemiologico. Il bypass aortocoronarico isolato e quello associato ad altra procedura cardiaca o extracardiaca presentano, infatti, livelli di mortalità sostanzialmente diversi (la mortalità a 30 giorni dall'intervento di bypass aortocoronarico associato ad altra procedura è circa 3 volte quella che si osserva dopo bypass aortocoronarico isolato) ed anche i fattori di rischio che influenzano l'esito in esame risultano non sovrapponibili. È quindi necessario condurre separatamente le due analisi.

Per quanto riguarda, invece, la scelta della mortalità a 30 giorni come outcome dello studio essa è condivisa dalla grande maggioranza degli studi già pubblicati e rappresenta, in modo valido, la qualità delle cure connesse alla procedura chirurgica di bypass aortocoronarico.

Almeno nel nostro paese, lo studio della sola mortalità intraospedaliera, utilizzata quale indicatore di esito in alcuni studi internazionali¹⁻³, avrebbe ridotto di molto la possibilità di effettuare valutazioni comparative tra strutture. Le politiche di ammissione e dimissione ospedaliera sono, difatti, notoriamente diverse tra Regioni italiane e spesso risentono di usanze locali, difficilmente prevenibili e controllabili. Di contro, outcome di mortalità a più lungo termine (a 6 o 12 mesi) avrebbero permesso di valutare anche

qualità ed efficacia dell'assistenza postoperatoria (anche extraospedaliera), nonché l'effetto di fattori ambientali ma, per questa valutazione, sarebbe stato necessario disegnare uno studio completamente diverso.

È importante sottolineare che questo approccio sistematico al monitoraggio degli esiti di interventi sanitari, così come la definizione del rischio aggiustato per ciascuna struttura cardiocirurgica, rappresentano una vera e propria novità nel nostro Sistema Sanitario Nazionale che per la prima volta in assoluto raccoglie questo genere di informazioni, descrive e rende pubblici risultati di questo tipo.

Alla luce di tali considerazioni si può ritenere che la partecipazione allo studio del 91% delle strutture censite rappresenti un risultato più che soddisfacente. Il fatto che i risultati siano stati restituiti soltanto a 64 Centri (72% del totale) può dare allo studio una connotazione di incompletezza, che non vuole necessariamente significare distorsione. D'altra parte, l'analisi di validità compiuta sulla mortalità intraospedaliera, unico parametro desumibile dalle schede di dimissione ospedaliera ufficiali relative all'anno 2002 e 2003 fornite dal Ministero della Salute, indica che la mortalità nelle strutture ospedaliere non partecipanti o escluse dallo studio non si discosta di molto da quella registrata nei 64 Centri partecipanti.

L'impossibilità di analizzare tutti i Centri di Cardiochirurgia presenti sul territorio nazionale può, invece, costituire un *bias* quando si considera l'analisi per area di residenza. In questo caso, infatti, si potrebbe rischiare che in una macroarea non siano stati inclusi proprio i Centri le cui performance riuscirebbero a modificare la performance media dell'area geografica di appartenenza. Tali risultati vanno, quindi, considerati solo un'esemplificazione di ciò che si potrebbe ottenere analizzando i dati dal punto di vista della committenza. Risultati più affidabili potranno essere ottenuti nel momento in cui verrà implementato un si-

stema routinario di valutazione delle performance, che non preveda la partecipazione su base volontaria.

In generale, lo studio ha dimostrato e confermato il buon livello della Cardiocirurgia Italiana con un tasso di mortalità di 2.61%, assolutamente in linea con quanto riportato in altri studi internazionali^{1,2,4-6}. E da questo punto di vista, la mortalità media osservata in questo studio è ancor più apprezzabile, in quanto non ancora influenzata dal ben noto "effetto registro", fenomeno per il quale, il solo impianto di sistemi di sorveglianza e di conseguenza la conoscenza da parte degli operatori dei propri risultati, determina di per sé il miglioramento delle prestazioni^{3,7}.

Comunque, al di là di questo reperto incoraggiante, il range di mortalità aggiustata è risultato abbastanza ampio (0.26-8.76%) ed evidenzia alcune preoccupanti differenze tra le prestazioni offerte dai Centri e importanti differenze tra macroaree geografiche. In generale, dei 64 Centri analizzati, 57 hanno riportato risultati confrontabili o significativamente migliori della media nazionale e solo il 10% ha evidenziato performance significativamente peggiori. La mortalità aggiustata nel Sud Italia è risultata significativamente più elevata della media nazionale risentendo, come prevedibile, della localizzazione geografica della maggioranza degli high outliers. D'altra parte, a fronte del fatto che al Sud siano stati effettuati il 26.56% degli interventi totali raccolti in questo studio (circa un quarto), i deceduti nella stessa macroarea hanno rappresentato il 35.31% (oltre un terzo dei decessi totali). La distribuzione dei fattori di rischio nelle 4 macroaree non sembra dar conto di questo sbilanciamento tranne che per il fattore "diabete in trattamento" che, come è noto, ha una prevalenza nettamente superiore al Sud rispetto alle altre macroaree italiane.

Ovviamente, la classificazione in low outliers e high outliers dipende fortemente dal livello di significatività scelto. Un livello meno conservativo con un $p < 0.1$ avrebbe comportato tre ulteriori low outliers e tre ulteriori high outliers. Un livello più conservativo con $p < 0.01$, raramente utilizzato negli studi di valutazione d'esito, avrebbe reso confrontabili con la media quasi tutti i *risk-adjusted mortality rates*. C'è da rimarcare che la scelta di considerare significativa o meno una particolare differenza osservata non dovrebbe limitarsi ad un puro esercizio statistico, ma tenere conto dell'impatto e delle conseguenze che tale scelta potrebbe determinare nel contesto sociale in cui si sta operando.

Per concludere, è opportuno enfatizzare il concetto che l'esistenza di una così elevata variabilità delle performance tra Centri e macroaree geografiche giustifica in pieno la necessità di identificare sistemi di valutazione comparativa degli esiti. Questi saranno certamente utili alle strutture ospedaliere, per individuare criticità e settori che richiedono maggior attenzione o riorganizzazione, ed ai cittadini affinché, sempre e dovunque, venga garantito il più elevato standard qualitativo di assistenza. Affinché un sistema di valutazione comparativa degli esiti sia effettivamente in grado di te-

ner conto della diversa distribuzione dei fattori di rischio dei pazienti è preferibile che il modello di aggiustamento del rischio venga costruito sulla popolazione in studio. Precedenti esperienze internazionali confermano che le migliori performance, in termini di *risk adjustment*, si ottengono quando i modelli sono costruiti sulla stessa popolazione sulla quale vengono applicati e che uno stesso modello difficilmente può essere esportato da una popolazione all'altra⁸.

Nel corso dello studio, si è potuto osservare un declino spontaneo della mortalità aggiustata tra il 2002 (2.8%) e il 2003-2004 (2.4%). Questo risultato (riduzione effettiva dello 0.4%) non deve essere assolutamente sottovalutato e merita alcune riflessioni supplementari. Il *risk-adjusted mortality rate* osservato negli 8 Centri classificati come low outliers è risultato complessivamente 0.9% e può ragionevolmente essere considerato "il miglior risultato ottenibile nella nostra popolazione italiana". Considerando che il *risk-adjusted mortality rate* nel 2002 era 2.8% e che quindi il massimo decremento realizzabile poteva essere stimato intorno a 1.9%, la riduzione osservata di 0.4%, seppur non statisticamente significativa, corrisponde al 21% della massima riduzione effettivamente ottenibile nella popolazione italiana e rappresenta un risultato che dovrebbe incoraggiare ospedali e chirurghi a perseguire in questa direzione.

* * *

The Italian CABG Project is a voluntary, national program designed to estimate and describe the adjusted 30-day postoperative coronary artery bypass graft mortality in the Italian Cardiac Surgery Centers.

The adjusted in-hospital mortality is commonly used and is a suitable indicator of quality of treatment for many conditions, but bias can be introduced when management strategies of patients' postoperative care are different¹⁻³. The 30-day mortality rate allows for these differences to be taken into account and has been widely accepted as a valid instrument to evaluate quality of surgical centers. This study is based on the collection of specific clinical data and created an empirical risk-adjustment function for the Italian population.

It must be underlined that systematic monitoring of hospital outcomes, as well as the risk-adjusted profiling of bypass surgery providers at the national level, is a significant change for the Italian National Health System.

We considered the participation of 91% of Italian Cardiac Surgery Centers satisfactory for this study, even though results were performed on 64 Centers (72% of the total). This incompleteness does not necessarily mean that results are biased. In fact, a validity analysis performed on official hospital discharge records supplied by the Ministry of Health strongly confirms the reliability of findings, because in-hospital mortality in participating and non-participating Centers is essentially the same.

This incompleteness, however, may represent an important bias when mortality by patients residing in different geographical areas is analyzed. In fact, if Centers with particularly high or low performances are not included in the study, their results could modify the average performance of the geographical area they belong to, and therefore the findings may need to be interpreted with caution.

In this Italian population, mortality within 30 days after bypass surgery is 2.61%. This result is very similar to that reported in other international settings, and confirms that the average level of Italian cardiac surgical treatment is satisfactory^{1,2,4-6}.

The overall mortality rate observed in this study is acceptable mainly because it has not yet been influenced by the “registry effect”, a well documented phenomenon in which improvements in performance are noted after a surveillance system has been established^{3,7}.

However, besides this encouraging finding, the range of the adjusted mortality rate is still too large (0.26-8.76%) and highlights some important differences both among Centers and different regions in Italy.

In general, risk-adjusted mortality estimates for most of the hospitals analyzed are not different from the country average. Fifty-seven of the hospitals that participated in the study performed as, or better than expected, and only 7 performed worse than expected.

Risk-adjusted mortality rates in Southern Italy resulted significantly higher than the national mean, but this finding strongly depends on the geographical location of most of the high outliers. On the other hand, although 26.56% (about one fourth) of the overall coronary artery bypass grafts recorded were performed in Southern Italy, deaths in the same area represented 35.31% (about one third) of the total deaths that occurred in the observational period. Risk factor distribution in the 4 geographical areas does not seem to account for this dissimilarity.

Obviously, the classification of Centers as outliers depends heavily on the threshold chosen for statistical significance. The choice of the most appropriate threshold is not a statistical exercise; it should be based on an explicit assessment of cost and benefits associated with true and false positive and negative results of the comparison.

The Italian CABG Project succeeded in collecting, prospectively, specific clinical data and in building and estimating an empirically derived Italian risk-adjustment function⁸.

Another innovative value of the Italian CABG Project is that it was the first time that outcome indicators were produced at the national level, hospitals were profiled with respect to their performance, and report cards were publicized where providers could see their own results compared to the Italian average.

There is plenty of evidence that information on performance

quality is vital to help clinicians and hospital managers understand where quality of care problems may exist and to target improvement efforts. Throughout the Italian CABG Project, overall risk-adjusted mortality dropped from 2.8% in 2002 to 2.4% in 2003-2004. This finding should encourage hospitals and surgeons to continue in this direction, since a valid system of quality assessment and, consequent critical appraisal of results can contribute to the improvement of cardiac surgery performance.

Bibliografia/References

1. New York State Department of Health. Adult cardiac surgery in New York State 2000-2002. Albany, NY: New York State Department of Health, 2004.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Health Grades. The Third Annual Health Grades Hospital Quality and Clinical Excellence Study. Lakewood, CO: Health Grades, 2005.
7. 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.
8. 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.