

Mortalità dopo intervento cardiocirurgico in Puglia: registro regionale e piano nazionale esiti.

Pietro Guida, Domenico Paparella, Lucia Bisceglia, Vito Petrarolo, Franco Bux.
 Agenzia Regionale Sanitaria Puglia

Introduzione. Il tema della valutazione degli esiti ha assunto rilevanza strategica nella programmazione sanitaria per promuovere la qualità e l'efficacia delle cure, anche alla luce delle recenti normative approvate (L. 135/2012 e L. 189/2012). Diventa pertanto fondamentale avviare una riflessione su indicatori, metodi, fonti e disponibilità dei dati. Nel nostro paese, oltre a esperienze regionali, è attivo il Programma Nazionale Esiti (PNE), basato sull'uso di flussi informativi correnti: tale impostazione garantisce, tra le altre cose, la copertura nazionale e la confrontabilità dei risultati ma non consente l'acquisizione di variabili cliniche individuali che possono essere rilevanti nella definizione e nell'interpretazione dei risultati, in particolare in alcuni settori della medicina come la cardiocirurgia. Le patologie cardiache necessitano di terapia chirurgica sono, nel mondo occidentale, pari a circa 800 per milione di abitanti. Il PNE valuta gli interventi sanitari stimando l'occorrenza degli esiti di interventi/trattamenti sanitari. La valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche è effettuata dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) che accede ai sistemi informativi interconnessi del servizio sanitario nazionale. Tra i diversi indicatori prodotti nell'area cardiovascolare, viene fornita la mortalità a 30 giorni dall'intervento per il bypass aortocoronario (BPAC) e per gli interventi di valvuloplastica o sostituzione di valvola isolata. Registri cardiocirurgici, che raccolgono informazioni sulle condizioni cliniche dei pazienti e sull'incidenza di complicanze post-operatorie, sono operativi in diverse realtà nord-americane ed europee. La regione Puglia ha recentemente attivato il Registro Clinico Cardiocirurgico. Obiettivo dello studio è confrontare casistiche e stime di mortalità grezza successiva a procedure cardiocirurgiche mediante registro regionale di intervento e con gli indicatori prodotti nell'ambito del PNE per verificare se l'uso dei dati clinici determina risultati o interpretazioni diverse rispetto ai dati informativi correnti.

Metodi. Tutte le procedure cardiocirurgiche effettuate dal 1 gennaio 2011 al 31 dicembre 2012 in centri della regione Puglia sono state considerate. In Figura 1 sono riportate le sette cardiocirurgie che partecipano al progetto dell'Agenzia Regionale Sanitaria (AReS) Puglia ed i criteri di inclusione delle procedure. I registri di sala operatoria sono stati consultati per valutare la completezza della casistica. La Figura 2 mostra in sintesi la scheda raccolta dati. Come indicatore di esito è considerata la mortalità intraospedaliera. Il modello EuroSCORE II è utilizzato per la valutazione del rischio predetto di morte. I dati del PNE edizione 2013 di mortalità a 30 giorni delle strutture cardiocirurgiche pugliesi pubblicati da AGENAS (<http://95.110.213.190/PNEed13>) sono stati considerati per le procedure di 1) BPAC isolato e 2) Intervento di valvuloplastica o sostituzione di valvola isolata. La casistica inclusa nel registro è stata valutata utilizzando il protocollo operativo AGENAS per il BPAC isolato (procedura non associata ad altri interventi cardiocirurgici o ad endoarteriectomia) e per la valvuloplastica isolata o sostituzione isolata di valvole cardiache (procedura non associata ad interventi di BPAC, di endoarteriectomia o ad altri interventi cardiocirurgici). Sono state estratte le procedure del registro clinico cardiocirurgico secondo i criteri di eleggibilità definite nel protocollo operativo di BPAC isolato (codici ICD9-CM 36.10-36.19 ad esclusione dei campi di procedura con codici ICD-9-CM: 33.5, 33.6, 35, 36.9, 37.10, 37.11, 37.31, 37.32, 37.33, 37.4, 37.5, 38.04, 38.05, 38.14, 38.15, 38.34, 38.35, 38.45, 38.65, 38.85, 39.21, 39.22, 39.23, 39.54) e di intervento di valvuloplastica o sostituzione di valvola isolata (codici ICD9-CM 35.1X o 35.2X ad esclusione dei campi di procedura con codici ICD-9-CM: 33.5, 33.6, 35.4, 35.5, 35.6, 35.7, 35.8, 35.9, 36.1X, 36.9, 37.10, 37.11, 37.31, 37.32, 37.35, 37.4, 37.5, 37.6, 37.99, 38.04, 38.05, 38.14, 38.15, 38.34, 38.35, 38.65, 38.85, 39.21, 39.22, 39.23, 39.52, 39.54, 39.73, 39.79).

Figura 1. Centri cardiocirurgici partecipanti e criteri di selezione delle procedure.

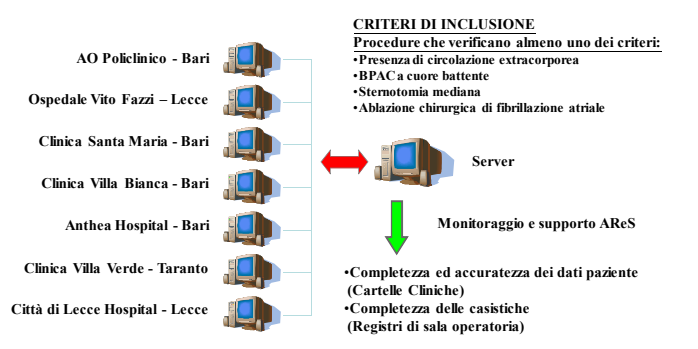


Figura 2. Scheda raccolta dati del registro cardiocirurgico.

Dati paziente	Dettagli procedura cardiocirurgica	Dati post-operatori
• Demografici (sesso ed età)	• BPAC	• Trasfusioni
• Fattori di rischio pre-operatori	• Condotti utilizzati	• Pico di creatinina e di troponina I
• Infarto miocardico recente	• Numero anastomosi distali	• Durata degenza intensiva
• Precedenti interventi cardiocirurgici	• Valvole (aortica, mitrale, tricuspidale, polmonare)	• Complicanze postoperatorie
• Precedenti interventi di angioplastica	• Sostituzione o riparazione valvolare	• Re-Intervento
• Valutazioni clinico-trasmittali pre-operatori	• Valvola espuntata	• Insufficienza renale
• Ematochimiche (creatinina, troponina I, emoglobina)	• Valvola impiantata	• Disfunzioni polmonari
• Elettrocardiogramma	• Aorta Toracica (Radice, Ascendente, Arco, Discendente)	• Re-Intubazione
• Coronarografia	• Altre procedure	• Impianto PM definitivo
• Terapia farmacologica pre-operatoria	• Correzione aneurisma ventricolo sinistro	• Infezione ferita
• Rischio operatorio (EuroSCORE II)	• Correzione difetto setto interventricolare	• Complicanze gastrointestinali
Data operatori	• Correzione difetto setto interatriale	• Fibrillazione atriale
• Tipo di intervento ed urgenza della procedura	• Procedure per cardiopatie congenite	• Arresto cardiaco
Perfusione e protezione miocardica	• Ablazione fibrillazione atriale	• Sepsis
• Circolazione Extra Corporea	• Traumi Cardiaci	• Ictus/TIA
• Caratteristiche protezione miocardica	• Trapianto Cardiaci	• Confusione Delirio
• Durata circolazione extracorporea e clampaggio aortico	• Altre procedure con circolazione extracorporea	• Decesso

Risultati. In due anni sono state eseguite 6429 procedure cardiocirurgiche. La Tabella 1 riporta gli interventi eseguiti. Una rivascolarizzazione miocardica con BPAC è presente nel 54.1% dei casi, una procedura su valvole cardiache nel 49.4%, una procedura su aorta toracica nel 14.3% ed un'altra procedura maggiore nel 9.6%. La Tabella 2 mostra le caratteristiche dei pazienti dell'intera popolazione, del BPAC isolato (non associato ad altro intervento o ad endoarteriectomia) e delle procedure valvolari isolate (non associate a BPAC o ad altri interventi o ad endoarteriectomia). Le procedure di BPAC isolato sono state 2605 con 79 (3.0%) decessi intraospedalieri. Le procedure valvolari isolate sono state 1676 con 72 (4.3%) decessi. I decessi durante ricovero successivi ai 30 giorni sono stati 18 (0.7%) per il BPAC e 16 (1.0%) per le procedure valvolari. La mortalità osservata è stata leggermente superiore a quella predetta dal modello EuroSCORE II (Figura 3).

Tabella 2. Caratteristiche dei pazienti e fattori di rischio EuroSCORE II.

	Tutte n=6429	BPAC n=2605	Valvole n=1676
Età (anni)	67.21	68.29	66.213
Sesso femminile	34.3%	21.0%	50.9%
Creatinina clearance 50-85 ml/min	46.1%	47.3%	46.2%
Creatinina clearance <50 ml/min	17.1%	14.4%	19.8%
Dialisi	1.3%	1.5%	1.1%
Vasculopatia Extra-Cardiaca	12.0%	18.4%	5.1%
Disfunzione neurologica -Scarsa Mobilità	0.3%	0.5%	0.1%
Progressiva Chirurgia Cardiaca	5.0%	1.1%	10.6%
Uso Cronico Broncodilatatori	8.9%	8.4%	8.4%
Endocardite Attiva	1.5%	0.0%	4.0%
Stato Critico	4.7%	4.4%	2.3%
Diabete - insulina	9.8%	17.5%	3.9%
Classe NYHA II	37.2%	46.8%	25.4%
Classe NYHA III	34.6%	12.8%	63.7%
Classe NYHA IV	2.9%	0.5%	3.5%
Classe CCS4	5.4%	11.7%	0.1%
Frazione d'eiezione 31-50%	37.6%	44.5%	32.7%
Frazione d'eiezione <30%	5.4%	5.4%	3.3%
Infarto recente (<90 giorni)	16.4%	33.1%	0.8%
Iperensione polmonare moderata (31-55 mmHg)	13.1%	8.2%	20.5%
Iperensione polmonare severa (>55 mmHg)	4.5%	0.7%	9.6%
Procedura in urgenza	14.8%	27.0%	3.1%
Procedura in emergenza	3.9%	3.6%	0.2%
Procedura salvavita	0.3%	0.2%	0.0%
Chirurgia aorta toracica	14.3%	0.0%	0.0%
BPAC isolato	41.1%	100.0%	-
Procedura singola diversa dal BPAC	27.5%	-	77.3%
Due procedure	21.5%	-	18.9%
Tre procedure	9.9%	-	3.8%

I dati del PNE assegnano alle strutture pugliesi 2439 interventi di BPAC isolato con 68 decessi (3.8%) e 2005 procedure valvolari isolate con 74 decessi (3.7%). Il PNE assegna 12 pazienti (0.5%) per il BPAC a 6 centri non cardiocirurgici e 3 pazienti valvolari (0.2%) a 2 centri non cardiocirurgici. Le Figura 4 mostra il numero di procedure per gruppo e la Figura 5 la mortalità stimata dal registro e dal PNE.

Se applichiamo il protocollo operativo PNE ai pazienti identificati come BPAC isolato nel registro cardiocirurgico, 5 pazienti non soddisfanno i criteri di inclusione del protocollo PNE e 9 verificano almeno un criterio di esclusione. Analogamente, 64 procedure valvolari isolate del registro non hanno il criterio di inclusione e 148 verificano almeno un criterio di esclusione (Figura 6).

Se applichiamo il protocollo operativo PNE all'intera popolazione del registro cardiocirurgico estraendo le procedure che soddisfano completamente i criteri di inclusione ed esclusione dei due protocolli operativi (Figura 7), si osserva come per il BPAC 38 procedure vengono considerate isolate ma per il registro risulterebbero combinate (in 5 casi è associata una procedura valvolare ed in 33 una procedura cardiocirurgica maggiore diversa dall'aorta toracica). Analogamente, 574 procedure valvolari considerate isolate per il protocollo PNE, sono nel registro associate ad altra chirurgia (21 a BPAC, 438 a chirurgia aorta toracica, 141 ad altra chirurgia maggiore, 19 procedure non risulterebbero valvolari per il registro cardiocirurgico).

Tabella 1. Interventi cardiocirurgici eseguiti.

Bypass aortocoronario	54.1%
Procedure valvolari	49.4%
Sostituzione valvola aortica	29.4%
Plastica valvola aortica	3.2%
Sostituzione valvola mitrale	8.6%
Plastica valvola mitrale	13.3%
Sostituzione valvola tricuspidale	0.2%
Plastica valvola tricuspidale	5.6%
Chirurgia aorta toracica	14.3%
Sostituzione radice aortica e re-impianto valvola aortica	0.8%
Sostituzione radice aortica e valvola aortica	3.0%
Sostituzione aorta ascendente	14.0%
Sostituzione arco aortico	1.5%
Sostituzione aorta discendente	0.1%
Altre procedure	9.6%
Correzione aneurisma ventricolo sinistro	0.8%
Correzione difetto interventricolare	0.7%
Correzione difetto interatriale	1.8%
Ablazione fibrillazione atriale	3.7%
Procedure per cardiopatie congenite	1.6%
Altre procedure con circolazione extracorporea	2.0%

Figura 3. Mortalità osservata e predetta.

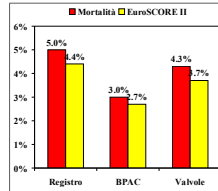


Figura 4. Numero procedure nel registro e nel PNE.

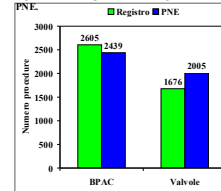


Figura 5. Mortalità stimata dal registro e dal PNE.

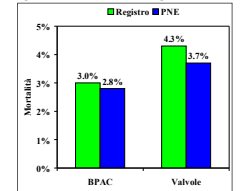


Figura 6. Protocollo PNE applicato alle procedure di BPAC e valvolari isolate.

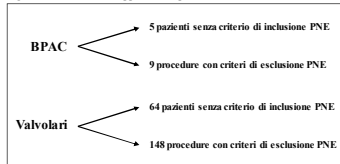
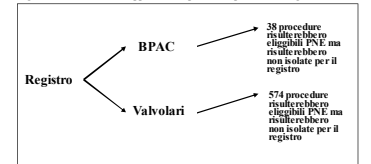


Figura 7. Protocollo PNE applicato alle procedure presenti nel registro.



Conclusioni. La cardiocirurgia è una delle aree in cui la valutazione di esito ha avuto maggiore sviluppo alimentando un crescente dibattito sia sulle metodologie sia sulle implicazioni di sanità pubblica. Le procedure isolate di BPAC e valvolari rappresentano circa i due terzi degli interventi eseguiti. Una differente definizione di esito determina stime di mortalità leggermente diverse. La casistica del PNE risulta sostanzialmente sovrapponibile a quella definita dal registro AReS Puglia per le procedure di BPAC. Una marcata differenza si osserva per le procedure valvolari isolate quando si applica il protocollo operativo del PNE che sembra sovrastimare il numero di interventi eseguiti. Un registro clinico potrebbe integrarsi alle fonti amministrative per meglio interpretare volumi e risultati che possono dipendere da criteri di inclusione ed esclusione, protocollo di analisi e definizione dell'esito.