



Centro Cardiologico
Monzino



CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
UNITA' OPERATIVA DI ANESTESIA E TERAPIA INTENSIVA
UNITA' OPERATIVA DI CARDIOCHIRURGIA
UNITA' OPERATIVA DI CHIRURGIA VASCOLARE

ATTIVITA' CHIRURGICA
TERAPIA INTENSIVA POST-OPERATORIA

CLINICAL AUDIT

REPORT

2009

**11 Anni di Controllo di
Qualità in Chirurgia
Cardiaca e Vascolare**



Quality accredited in adult cardiac surgery
by the European Cardiovascular &
Thoracic Surgery Institute of Accreditation

Dr Stefano Salis
Unità Operativa di Anestesia e Terapia Intensiva

Le versioni del Clinical Audit Report relative agli anni precedenti sono scaricabili dal sito
<http://www.cardiologicomonzino.it>

INDICE

| | |
|---|-----|
| Introduzione | 5 |
| Ringraziamenti - Raccolta ed Analisi dei Dati | 8 |
| Abbreviazioni utilizzate nel testo | 9 |
| | |
| SEZ. 1 ATTIVITA' CHIRURGICA GENERALE | 10 |
| Caratteristiche demografiche..... | 13 |
| Comorbidita'..... | 15 |
| Stratificazione del rischio operatorio (Euroscore)..... | 20 |
| Adeguatezza dei punteggi di valutazione del rischio: ROC Curve..... | 26 |
| Mortalità perioperatoria..... | 28 |
| Indici di Mortalità corretti per il rischio: CUSUM – CRAM..... | 32 |
| Oltre l'Intervento: Follow Up a distanza | 37 |
| Monitoraggio dell'attività dei singoli operatori..... | 38 |
| Chirurgia Cardiaca | 44 |
| Chirurgia Coronarica..... | 46 |
| Chirurgia Valvolare..... | 50 |
| Chirurgia Vascolare | 55 |
| Anestesia | 58 |
| Circolazione Extra-Corporea | 59 |
| Consumo di sangue e derivati ematici | 63 |
| | |
| SEZ. 2 TERAPIA INTENSIVA POSTOPERATORIA | 65 |
| DEGENZA OSPEDALIERA | 75 |
| COMPLICANZE INFETTIVE PERIOPERATORIE | 77 |
| CONCLUSIONI | 93 |
| RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI | 98 |
| APPENDICI | 101 |

Clinical Audit is a process involving the systematic, critical analysis of the quality of health care provided. **It uses information collected in a number of ways to determine that the right interventions are undertaken, on the right patients, in the right way and at the right time.** The overall aim of clinical audit is to improve patient outcomes by improving professional practice and the general quality of services delivered. This is achieved through **a continuous process where healthcare professionals review patient care against agreed standards and make changes, where necessary, to meet those standards.** Above all, clinical audit is a professionally lead process, core to the improvement of standards of health care delivery, a process that can be facilitated or enabled by the application of sophisticated computer software. Such audit can be undertaken at local or at a national level and must be repeated in an iterative method, to ensure that changes have been made and that quality of patient care is continuously improved.

'Don't regard clinical governance as just another project or a superficial makeover. It is a root and branch transformation of the way clinical care is provided by the NHS'.

Professor Sir Liam Donaldson
Chief Medical Officer at the Department of Health, UK

La pratica di condurre degli Audit Clinici, se mantenuta e ripetuta regolarmente, permette di seguire e controllare nel tempo l'efficienza e l'efficacia del proprio lavoro, confrontandosi con le proprie esperienze passate e con le esperienze di altri Centri, al fine di ottimizzare la qualità dell'assistenza prestata.

INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce **l'undicesimo report consecutivo sull'attività chirurgica** svolta presso l'IRCCS Centro Cardiologico Monzino di Milano (CCM).

Il processo di **controllo della qualità dell'assistenza clinica** erogata dal “settore” chirurgico del CCM entra così nel suo secondo decennio. Dai primi, semplici documenti costituiti da poche tabelle si è passati agli attuali reports di oltre 100 pagine, certificati da un ente di controllo europeo (ECTSIA), che esaminano ogni aspetto dell'attività chirurgica svolta presso il CCM, in termini di volume, caratteristiche dei pazienti, categorie di intervento, durata della degenza pre- e post-operatoria, *outcome* in termini di mortalità e morbilità corrette per il rischio, complicanze post-operatorie, analisi delle infezioni ospedaliere. I dati relativi all'attività chirurgica sono stati raccolti ed analizzati in questi 11 anni per mezzo di *database* informatizzati sempre più complessi e avanzati, fino all'attuale PATS, che consente analisi sofisticate e “risk-adjusted” della mortalità e morbilità.

La più significativa novità riguardante il processo di Auditing clinico, e sicuramente una “primizia” per quanto riguarda il nostro Centro, è certamente la tanto auspicata disponibilità di un **Data Manager**, la cui primaria responsabilità è la raccolta, l'integrazione, il mantenimento e l'analisi dei dati relativi all'attività chirurgica. Il 2009 è il primo anno completo nel quale tale essenziale supporto è stato disponibile, ed il presente Report ne ha tratto enorme giovamento in termini di tempestività, completezza ed accuratezza. Fra l'altro, **per la prima volta è stata condotta un'analisi della mortalità post-operatoria non solo intra-ospedaliera ma anche ad una certa distanza dall'intervento (30 – 60 - 90 giorni).**

Vengono presi in considerazione nel presente Report **tutti gli interventi eseguiti dal 1° gennaio al 31 dicembre del 2009.** Sono inoltre riportati, limitatamente alla Cardiocirurgia e per alcune procedure specifiche, i dati cumulativi dal 1997 incluso, così da rappresentare l'attività complessiva di tredici anni, per un totale di **circa 18000 interventi.**

Se il volume dell'attività operatoria è rimasto nel 2009 più o meno in linea con gli anni precedenti, con un incremento di circa il 4% rispetto al 2008, vanno certamente registrate delle importanti variazioni nel *casemix*, ossia nell'insieme delle caratteristiche dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico, e del tipo stesso di intervento. Confermando una tendenza manifestatasi negli ultimi anni, gli interventi a carico delle valvole cardiache hanno continuato ad aumentare (+18% rispetto al 2008), fino a superare, per la prima volta nella storia del CCM, il numero degli interventi di bypass coronarico isolato. A ciò ha certamente contribuito il grande incremento degli interventi di sostituzione mini-invasiva della

valvola aortica, ormai usciti dalla loro fase sperimentale ed entrati a pieno titolo fra le attività maggiormente qualificanti del Centro Cardiologico. Questi interventi sono, allo stato attuale, riservati a pazienti particolarmente anziani e compromessi, che presenterebbero un rischio operatorio molto elevato se trattati con la chirurgia tradizionale. In conseguenza di ciò, l'equipe chirurgico-anestesiologica del CCM ha dovuto confrontarsi, nel 2009, con i pazienti mediamente più anziani e complessi di sempre: il 50% dei pazienti operati ha ormai più di 70 anni, e l'11% (oltre un paziente su dieci) ha più di 80 anni.

Ciò nonostante, ancora una volta i risultati ottenuti, in termini di mortalità e morbilità perioperatorie, sono stati eccezionalmente buoni nel 2009. **La mortalità post-cardiochirurgica è stata pari a circa 1/3 di quella prevista in base all'Euroscore Logistico**, un risultato lusinghiero anche considerando la probabile "scalibrazione", in relazione alla pratica cardiochirurgica odierna, di tale sistema di *risk-adjustment*, risalente al 2003 ma basato su casistiche della seconda metà degli anni '90. **La mortalità conseguente all'intervento "marker" di bypass coronarico isolato è stata addirittura pari a zero.** Anche la mortalità conseguente ad interventi sull'aorta ascendente e sull'arco aortico, non trascurabile negli anni passati, è stata significativamente minore nel 2009. Alla riduzione della mortalità è certamente legato un più efficace trattamento delle complicanze post-operatorie: a titolo di esempio, la mortalità nei pazienti colpiti da insufficienza renale acuta post-operatoria, o che per diverse ragioni rientrano in Terapia Intensiva, è andata progressivamente e significativamente riducendosi negli ultimi anni.

Anche il confronto dei nostri risultati con quelli delle più accreditate e recenti casistiche internazionali è più che positivo: relativamente al 2009 i risultati ottenuti al CCM sono stati migliori di quelli inglesi e nord-americani in sei categorie di intervento su otto, ed in tutte le categorie se si considera l'attività complessiva di 13 anni.

Altre procedure innovative eseguite nel corso del 2009 sono state il trattamento chirurgico delle aritmie cardiache complesse, in collaborazione con l'Unità Operativa di Aritmologia, e l'impianto intramiocardico di cellule staminali in pazienti con ischemia cronica refrattaria.

La Chirurgia Vascolare procede nel suo progressivo incremento delle procedure endovascolari ed a ridotta invasività, mentre alcuni interventi "classici" dei passati anni, quali quelli a carico dell'aorta toracica discendente, sono ormai divenuti molto rari. Va qui sottolineato che i summenzionati interventi di sostituzione mini-invasiva della valvola aortica, pur se conteggiati fra gli interventi cardiaci, vanno a pieno titolo operativamente ascritti all'equipe dell'Unità Operativa di Chirurgia Vascolare.

L'Euroscore Logistico è stato utilizzato, per il quinto anno consecutivo, anche per monitorare **l'attività a livello di singolo operatore**. Vengono qui presentati i risultati dei 7 chirurghi che nel corso del 2009 hanno eseguito il maggior numero di interventi di cardiocirurgia, oltre a quelli complessivi di 5 anni per 9 chirurghi; ciascuno di essi riceve inoltre un "Morbidity & Mortality Report" con l'indicazione dei pazienti operati, suddivisi per classe di rischio e tipo di intervento, con l'eventuale morbilità e mortalità "grezza" e "risk-adjusted", rapportate ai risultati complessivi del Centro, così da permettere a ciascun operatore di avere un quadro di insieme della propria attività annuale.

L'indubbia positività dei risultati ottenuti non deve far passare in secondo piano alcuni aspetti della nostra pratica quotidiana certamente migliorabili: **sono aumentate le complicanze a carico dei pazienti della chirurgia vascolare, talvolta con la necessità di una revisione chirurgica**; è ancora **piuttosto alta la percentuale di pazienti trasfusi** (circa il 55% dei pazienti cardiocirurgici); l'uso di assistenze meccaniche alla circolazione rimane piuttosto basso nel nostro Centro, ma (forse anche per questo) gravato da un'altissima mortalità; almeno per i pazienti più complessi, **il gap fra il reparto di Terapia Intensiva Post-Operatoria ed i normali reparti di degenza post-chirurgica si rivela ancora in qualche caso troppo ampio**.

Il presente lavoro affronta infine in modo completo ed approfondito un aspetto, quello delle complicanze infettive intraospedaliere, certamente fra i più importanti, ma difficile da seguire ed analizzare. La dott. Annalisa Cavallero, responsabile del Servizio di Medicina di Laboratorio e membro del Comitato per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere, ha curato questa sezione del Report.

Da un punto di vista logistico-organizzativo, va segnalata, oltre alla raggiunta piena operatività della sala operatoria ibrida, anche il completamento della **informatizzazione/digitalizzazione del reparto di Terapia Intensiva Post-Operatoria (TIPO)**, che consente la raccolta e presentazione automatica di tutti i parametri vitali dei pazienti ricoverati, nonché la gestione *on line* di terapie e bilanci, oltre che il facile recupero di tutti i dati a scopo statistico o di studio e ricerca. Il progressivo passaggio dal vecchio al nuovo sistema, durato parecchi mesi, ha richiesto un grande impegno ed un notevole sforzo di adattamento da parte del personale medico ed infermieristico, ma è con legittimo orgoglio che la TIPO può ora considerarsi il primo reparto completamente "informatizzato" del CCM.

La tempestività, la completezza e l'accuratezza della raccolta dei dati ha permesso la contribuzione del CCM al recentemente "rivitalizzato" Database della Società Italiana di Cardiocirurgia. Il CCM è inoltre uno degli oltre 300 Centri, anche extra-europei, chiamati a contribuire alla realizzazione della nuova versione aggiornata dell'Euroscore.

Maggio 2010

Dott. Stefano Salis - Unità Operativa di Anestesia e Terapia Intensiva.

Ringraziamenti: desidero ringraziare i Colleghi delle Unità Operative di Anestesia e Terapia Intensiva, Cardiochirurgia, Chirurgia Vascolare e del Servizio di Circolazione Extracorporea per l'impegno profuso nella raccolta dei dati; la dott. Annalisa Cavallero, che si è fatta carico del complesso capitolo riguardante le infezioni ospedaliere; Chiara Sciacovelli, *Original Data Manager*, per l'ingrato lavoro di immissione dei dati nel computer, nonché il controllo della loro completezza ed accuratezza; la dott. Roberta Temporiti, del Servizio Trasfusionale, per la disponibilità nel controllo incrociato del consumo di sangue ed emoderivati; Davide Pasetti, dei Sistemi Informativi del Centro Cardiologico, per la sua puntuale disponibilità; infine il dott. Fabrizio Veglia, responsabile dell'Unità di Biostatistica, per la sua preziosa consulenza.

RACCOLTA ED ANALISI DEI DATI:

I dati riguardanti ciascun intervento chirurgico, cardiaco o vascolare, vengono raccolti mediante un modulo cartaceo di 14 pagine, che segue il paziente dal giorno precedente l'intervento fino alla dimissione dall'ospedale, e quindi immessi nel database informatico PATS (Patient Analysis and Tracking System, Dendrite Clinical Systems Ltd, Henley-on-Thames, UK). Il "Core Dataset" è quello proposto dalla Society of Thoracic Surgery (USA) e dalla European Association for Cardio-Thoracic Surgery, adottato anche dalla Società Italiana di Cardiochirurgia, modificato ed ampliato con numerose variabili "locali" richieste anche dalla duplice natura (cardiaca e vascolare) della nostra attività chirurgica.

La completezza, correttezza e congruità dei dati viene controllata prima dell'immissione nel computer e successivamente a questa, anche mediante una serie di "queries" interne a PATS e diversi "cross-checks" con i registri operatori e con altri strumenti informatici quali OTIS (Operating Theatre Information System) ed il PAS (Patient Administration System) col quale PATS è direttamente interfacciato.

NOTA: la mortalità riportata nelle pagine successive è, salvo dove diversamente indicato, una mortalità "intra-ospedaliera", in linea con le principali casistiche internazionali. Questa viene definita come "il decesso del paziente nello stesso Centro e durante la stessa ospedalizzazione nei quali l'intervento è stato eseguito".

PRINCIPALI ABBREVIAZIONI UTILIZZATE NEL TESTO:

ARDS: Adult Respiratory Distress Syndrome
AVR: Aortic Valve Replacement - Sostituzione valvolare aortica
BV: Sostituzione / riparazione di 2 o più valvole cardiache
CABG: Coronary Artery Bypass Graft – Bypass aorto-coronarico
CEC: Circolazione Extra Corporea
CPS: Cardio-Pulmonary Support
CVVH: Continuous Venovenous Hemofiltration
DIA: Difetto inter-atriale
DIV: Difetto inter-ventricolare
ECMO: Extra Corporeal Membrane Oxygenation
HTEA: High Thoracic Epidural Anaesthesia – Anestesia Perdurale toracica alta
IABP: Intra Aortic Balloon Pump – Contropulsazione aortica
IOT: Intubazione oro-tracheale (Ventilazione meccanica)
LIMA: Left Internal Mammary Artery – Arteria Mammaria Sinistra
MOF: Multi – Organ Failure – Insufficienza multiorgano
MVR: Mitral Valve Replacement - Sostituzione valvolare mitralica
MVRep: Mitral Valve Repair – Plastica della valvola mitrale
OPCAB: Off Pump Coronary Artery Bypass: CABG senza circolazione extra corporea
PFO: Patent Foramen Ovale – Forame ovale pervio
PM/ICD: Pace-Maker/Defibrillatore Cardiaco Impiantabile
PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty
REDO: Reintervento (generico)
RIMA: Right Internal Mammary Artery – Arteria Mammaria Destra
TAVI: Trans-catheter Aortic Valve Implantation – Sost. mini-invasiva della valvola aortica
TEA: Tromboendarteriectomia
TEE: Trans Esophageal Echocardiography – Ecocardiografia transesofagea
TIA: Transient Ischemic Attack – Ischemia cerebrale transitoria
TIPO: Terapia Intensiva Post-Operatoria
VAD: Ventricular Assist Device – Assistenza ventricolare meccanica.

CONCLUSIONI

L'analisi dei dati contenuti nel presente Report consente di trarre le seguenti conclusioni:

- 1) E' stato portato a termine per **l'undicesimo anno consecutivo** un Audit Clinico completo, prospettico ed aggiustato per il rischio operatorio, dell'attività chirurgica presso il Centro Cardiologico Monzino.
- 2) **Il volume dell'attività chirurgica complessiva è cresciuto dell'1,55% rispetto all'anno precedente.** Ciò è dovuto principalmente ad un incremento nel numero degli interventi di chirurgia cardiaca (+4,43%).
- 3) La qualità complessiva della popolazione dei pazienti si è mantenuta su livelli stabili; l'Euroscore Logistico medio è stato di 6,34 (il più alto dal 2005) mentre l'età media è stata di 67,08 anni, la più alta di sempre.
- 4) La mortalità postoperatoria intraospedaliera complessiva (Cardiochirurgia + Chirurgia Vascolare) è stata di **21 pazienti su 1437 interventi (1,46%)**. Negli ultimi 13 anni solo per 4 volte la mortalità complessiva ha superato il 2%.
- 5) La mortalità postoperatoria relativa alla Cardiochirurgia è stata di **18 interventi su un totale di 951, pari all'1,89%**. Quella relativa all'intervento "marker" di **rivascolarizzazione coronarica isolata (CABG)** è stata **pari a zero**.
- 6) **La mortalità intraospedaliera totale** relativa a tutti gli interventi coinvolgenti **almeno una valvola cardiaca** è stata del **2,93%** (16 su 545); quella relativa agli interventi valvolari "puri" del 2,54% (10 su 393); quella relativa agli interventi valvolari associati a rivascolarizzazione coronarica è stata del 4,2% (4 su 95).
- 7) La mortalità postoperatoria relativa alla Chirurgia Vascolare è stata di **3 interventi su un totale di 429, pari allo 0,7%**.

- 8) **L'Euroscore Logistico è stato ancora utilizzato come predittore del rischio perioperatorio, così da ovviare ai sempre più evidenti problemi di calibrazione dell'Euroscore Additivo. La mortalità è stata inferiore all'attesa in tutte le classi di rischio.**
- 9) La mortalità complessiva cardiocirurgica corretta per l'Euroscore per il 2009 è stata dell'1,7%.
- 10) La mortalità osservata analizzata mediante modalità che permettono di tener conto del rischio operatorio previsto (CUSUM, CRAM/VLAD) è stata di **38 decessi in meno rispetto all'attesa nel 2009 e di 160 decessi in meno (inferiore del 59% al previsto) se si considerano anche i dati del 2005, 2006, 2007 e 2008. Il Mortality Ratio** (rapporto fra la mortalità effettivamente osservata e quella prevista in base all'Euroscore) **per il 2009 è stato di 0,3**, quello complessivo **2005 – 2009 è stato di 0,41** (il “livello di attenzione” interno è fissato a 0,6)
- 11) **La mortalità a 30 giorni è stata per il 2009 equivalente a quella intra-ospedaliera.**
- 12) **Considerando le principali classi di intervento cardiocirurgico, la mortalità registrata nel 2009 al Centro Cardiologico è stata inferiore alle corrispondenti americane ed a quelle inglesi (2005 – 2008) in 6 classi di intervento su 8.**
- 13) Considerando i risultati complessivi degli ultimi tredici anni (dal 1997 al 2009 inclusi, 10635 pazienti), **la mortalità registrata al Centro Cardiologico è inferiore alla corrispondente inglese ed americana in tutte le categorie di intervento.**
- 14) L'analisi, corretta per il rischio in base all'Euroscore, dell'attività dei 7 operatori che hanno eseguito nel corso del 2009 la maggior parte degli interventi cardiocirurgici, responsabili di circa l'80% dell'attività cardiocirurgica complessiva, ha evidenziato che **tutti gli operatori hanno ottenuto risultati migliori di quelli attesi in base al rischio operatorio dei pazienti da essi operati. Due operatori hanno avuto nel 2009 una mortalità pari a zero.** Tali risultati vengono confermati, pur con significative differenze individuali, considerando l'attività degli ultimi 5 anni dei 9 operatori che hanno eseguito più di 250 interventi con ES nel periodo di tempo considerato.

- 15) E' stata confermata l'auspicata tendenza verso la riduzione della durata media della CEC, già evidenziata dalla fine del 2006.
- 16) Le principali complicanze postoperatorie sono state di natura essenzialmente non cardiaca. Le complicanze di natura infettiva, neurologica, intestinale, gli infarti miocardici e le resintesi sternali sono state praticamente sovrapponibili ai bassi valori registrati nell'anno precedente, quando non ulteriormente diminuite; è rimasta al contrario piuttosto alta nel 2009 **l'incidenza delle complicanze respiratorie e dell'insufficienza renale acuta postoperatoria**. L'incidenza di quest'ultima è rimasta stabile intorno al 10% di tutti i pazienti cardiocirurgici, anche se la mortalità conseguente è andata progressivamente riducendosi nel corso degli anni, e riguarda soprattutto i pazienti nei quali è indispensabile ricorrere a metodiche di sostituzione renale. Si è inoltre ridotta, rispetto al picco dell'anno precedente, l'incidenza delle revisioni chirurgiche per sanguinamento.
- 17) Il numero di ricoveri nel reparto di Terapia Intensiva Post-Operatoria è cresciuto dell'1,2% rispetto al 2008, e le giornate di degenza sono aumentate del 3,55%: ciò ha portato ad un aumento della degenza media (2,69 giorni), e ad un indice di rotazione di 91,36 pazienti/letto. Il tasso di occupazione per il 2009 è stato del 67,4%.
- 18) Il numero di pazienti rientrati in un reparto intensivo (TIPO o UCIC) dopo una prima dimissione si è ridotto rispetto all'anno precedente (32 pazienti contro 42); anche la mortalità conseguente è andata progressivamente riducendosi negli ultimi anni (7,9 % nel 2009, 16,6% nel 2008, 23% nel 2007, 16,6% nel 2006, 11,5% nel 2005, 50% nel 2004).
- 19) Il valore medio della **degenza preoperatoria** è stato di **6,72** giorni per la chirurgia cardiaca o combinata (mediana 5), e di **3,05** giorni (mediana 2) per la chirurgia vascolare, valori sovrapponibili a quelli dell'anno precedente. La durata della **degenza postoperatoria** è stata inferiore agli 8 giorni nel 61,3% dei casi considerando l'attività chirurgica complessiva, ed in circa il 53% dei casi considerando la sola chirurgia cardiaca. Nei due interventi "marker" eseguiti più frequentemente (CABG isolato e sostituzione valvolare aortica isolata) la degenza postoperatoria media è stata rispettivamente di 8,8 e 9,2 giorni (mediana 7 in entrambi i casi): i valori medi sono lievemente inferiori a quelli del 2008, mentre le mediane rimangono invariate.

- 20) E' stata condotta per il terzo anno consecutivo un'accurata e completa analisi relativa alle infezioni nosocomiali nei pazienti chirurgici del CCM: i risultati relativi al 2009 sono stati molto buoni, con una bassissima percentuale di complicanze di natura infettiva.

Le conclusioni appena riportate indicano come i risultati dell'attività chirurgica svolta presso il Centro Cardiologico Monzino nel 2009 possano essere considerati complessivamente molto buoni, quando non addirittura lusinghieri. Ciò nonostante, rimangono ancora integralmente valide, ed "instancabilmente" riportate, le raccomandazioni già presenti nei Reports degli scorsi anni, relative soprattutto alla gestione dei pazienti delle classi a rischio più elevato, sempre più numerosi e destinati ad aumentare ulteriormente. Una gestione particolarmente accurata dovrebbe manifestarsi a più livelli:

- a. **preoperatoriamente**, con la ricerca delle corrette indicazioni, considerando sempre che un paziente, soprattutto se molto anziano, non è "solo cuore", ma presenta sempre delle problematiche a carico di altri organi ed apparati, destinate ad acuirsi nel periodo perioperatorio, che possono potenzialmente vanificare i benefici di un intervento peraltro "tecnicamente riuscito";
- b. **intraoperatoriamente**, cercando, pur nell'accuratezza dell'atto chirurgico, di ridurre i tempi operatori, soprattutto la durata della CEC e del clampaggio aortico;
- c. **postoperatoriamente**, assicurando soprattutto alle classi di pazienti a maggior rischio la migliore assistenza possibile a livello intensivo per tutto il tempo necessario, potenziando ulteriormente i servizi subintensivi e garantendo un adeguato livello di controllo medico anche durante la degenza postoperatoria nei reparti chirurgici.

Rimane auspicabile, come avviene nei principali Centri esteri, l'istituzione ed il mantenimento di formali "**Morbidity and Mortality Meetings**" (M&M), su base almeno trimestrale, nell'ambito dei quali sia possibile un'attenta e franca valutazione collegiale che coinvolga Cardiologi, Chirurghi ed Anestesisti su tutti i casi "andati male", ciascuno dei quali ha sicuramente qualcosa da insegnare per contribuire ad un più consapevole processo decisionale in futuro.

La funzione di "controllo e revisione critica" dell'attività sanitaria "pregressa" tipica di un processo di Auditing clinico non è, tuttavia, l'unica: esiste anche un aspetto che guarda al futuro. I dati presentati ed analizzati in questo e nei precedenti Reports non dovrebbero rimanere "lettera morta", considerati una volta

all'anno e poi dimenticati: piuttosto, integrati con gli indispensabili dati ed indicatori di origine amministrativa, dovrebbero servire come base per gli indirizzi futuri verso cui volgere le migliori risorse disponibili, a colmare carenze o lacune eventualmente emerse e ad evidenziare potenziali linee di sviluppo sia a livello assistenziale che di ricerca scientifica. Per il personale sanitario, dovrebbero essere invece la base per una valutazione più attenta e consapevole dei pazienti candidati ad intervento chirurgico in termini di rapporto rischio/beneficio, per decidere cosa fare, come farlo e, talvolta, “se” farlo.

In tale prospettiva, è possibile pensare ai **futuri sviluppi ed obiettivi da porsi per il Clinical Audit chirurgico dei prossimi anni: la qualità della vita dopo l'intervento** (e non il suo mero “mantenimento”) dovrebbe diventare un importante obiettivo da considerare con sempre maggior attenzione, soprattutto per quanto riguarda i pazienti più anziani (ultraottantenni) che sempre con più “disinvoltura” vengono proposti per interventi di chirurgia maggiore, ma dei quali poi poco si riesce a sapere una volta usciti dall'ospedale: sarebbe sconcertante realizzare che, dopo tanti sforzi, medico-assistenziali ma anche economici, ad essi dedicati, l'aspettativa di vita si riduca a pochi mesi, con una qualità “non migliore” di quella preoperatoria.

Una caratteristica inevitabile dei punteggi di valutazione del rischio operatorio, quale l'Euroscore da noi utilizzato, è quella di divenire progressivamente “obsoleti” con l'evolversi della pratica clinica. Recenti analisi^{28,29} hanno dimostrato che anche la forma più sofisticata e complessa dell'Euroscore – l'Euroscore Logistico – sovrastima attualmente il rischio operatorio di un fattore di circa 2, e richiederebbe dunque una ricalibrazione. E' attualmente in corso, in oltre 300 centri di cardiocirurgia fra cui il nostro, la raccolta dei dati per la nuova versione dell'Euroscore che verrà utilizzata nei prossimi anni. Per quanto riguarda il CCM, la disponibilità, dopo cinque anni, di un database sufficientemente numeroso in PATS, consentirà di definire, tramite i metodi predittivi Bayesiani³⁰, un **“modello di rischio” specifico per questa particolare struttura**, basato sulla specifica esperienza clinica del nostro Centro, piuttosto che su “scores” ricavati da popolazioni di pazienti diversi, in tempi diversi. Ciò permetterà di ricavare uno score “interno” per predire l'outcome di singoli nuovi pazienti e valutare e comparare gli outcomes di differenti gruppi di pazienti in base ai loro fattori di rischio operatorio, affiancandosi all'Euroscore che manterrà peraltro la sua utilità in termini di confronto con altre strutture.

Attesa ed auspicabile, infine, l'integrazione di PATS con la futura, speriamo non lontana, cartella clinica elettronica attualmente in via di progettazione.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:

- 1) Roques F, Nashef SAM, Michel P et al
Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothor Surg* 1999; 15: 816 – 823.
- 2) Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SA. The logistic EuroSCORE. *Eur Heart J*. 2003 May;24(9):881-2..
- 3) Choong CK, Sergeant P, Nashef SA, Smith JA, Bridgewater B. The EuroSCORE risk stratification system in the current era: how accurate is it and what should be done if it is inaccurate? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2009 Jan;35(1):59-61.
- 4) Hirose H, Inaba H, Noguchi C, Tambara K, Yamamoto T, Yamasaki M, Kikuchi K, Amano A. EuroSCORE predicts postoperative mortality, certain morbidities, and recovery time. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2009 Oct;9(4):613-7.
- 5) Hanley JA, McNeil BJ.
The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve.
Radiology. 1982 Apr;143(1):29-36.
- 6) De Leval MR, Francois K, Bull C, Brawn W, Spiegelhalter D.
Analysis of a cluster of surgical failures. Application to a series of neonatal arterial switch operations.
J Thorac Cardiovasc Surg. 1994 Mar;107(3):914-23; discussion 923-4.
- 7) Lovegrove J, Valencia O, Treasure T, Sherlaw-Johnson C, Gallivan S.
Monitoring the results of cardiac surgery by variable life-adjusted display.
Lancet. 1997 Oct 18;350(9085):1128-30.
- 8) Poloniecki J, Valencia O, Littlejohns P.
Cumulative risk adjusted mortality chart for detecting changes in death rate: observational study of heart surgery.
BMJ. 1998 Jun 6;316(7146):1697-700. Erratum in: *BMJ* 1998 Jun 27;316(7149):1947.
- 9) Blackstone EH. Monitoring surgical performance. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2004 Dec;128(6):807-10.
- 10) Grant SW, Grayson AD, Jackson M, Au J, Fabri BM, Grotte G, Jones M, Bridgewater B. Does the choice of risk-adjustment model influence the outcome of surgeon-specific mortality analysis? A retrospective analysis of 14,637 patients under 31 surgeons. *Heart*. 2008 Aug;94(8):1044-9.
- 11) STS National Database Spring 2006 Executive Summary:
<http://www.sts.org/documents/pdf/STS-ExecutiveSummarySpring2006.pdf>

- 12) Bridgewater B, Keogh BE, Kinsman R, Walton P
Sixth National Adult Cardiac Surgical Database Report 2008.
The Society of Cardiothoracic Surgeons of Great Britain and Ireland (July 2009).
- 13) Vahanian A, Alfieri OR, Al-Attar N, Antunes MJ, Bax J, Cormier B, Cribier A, De Jaegere P, Fournial G, Kappetein AP, Kovac J, Ludgate S, Maisano F, Moat N, Mohr FW, Nataf P, Pierard L, Pomar JL, Schofer J, Tornos P, Tuzcu M, van Hout B, von Segesser LK, Walther T.
Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008 Jul;34(1):1-8.
- 14) Salis S, Mazzanti VV, Merli G, Salvi L, Tedesco CC, Veglia F, Sisillo E.
Cardiopulmonary bypass duration is an independent predictor of morbidity and mortality after cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2008 Dec;22(6):814-22.
- 15) Neurological complications after cardiac surgery: risk factors and correlation to the surgical procedure.
Thorac Cardiovasc Surg. 2005 Feb;53(1):33-6.
- 16) Garwood S.
Renal insufficiency after cardiac surgery.
Semin Cardiothorac Vasc Anesth. 2004 Sep;8(3):227-41. Review.
- 17) Bove T, Calabro MG, Landoni G, Aletti G, Marino G, Crescenzi G, Rosica C, Zangrillo A.
The incidence and risk of acute renal failure after cardiac surgery.
J Cardiothorac Vasc Anesth. 2004 Aug;18(4):442-5.
- 18) Grayson AD, Khater M, Jackson M, Fox MA.
Valvular heart operation is an independent risk factor for acute renal failure.
Ann Thorac Surg. 2003 Jun;75(6):1829-35.
- 19) Loef BG, Epema AH, Smilde TD, Henning RH, Ebels T, Navis G, Stegeman CA.
Immediate postoperative renal function deterioration in cardiac surgical patients predicts in-hospital mortality and long-term survival.
J Am Soc Nephrol. 2005 Jan;16(1):195-200. Epub 2004 Nov 24.
- 20) Wynne R, Botti M.
Postoperative pulmonary dysfunction in adults after cardiac surgery with cardiopulmonary bypass: clinical significance and implications for practice.
Am J Crit Care. 2004 Sep;13(5):384-93. Review.
- 21) Weissman C.
Pulmonary complications after cardiac surgery.
Semin Cardiothorac Vasc Anesth. 2004 Sep;8(3):185-211. Review.
- 22) Ohri SK, Velissaris T.

Gastrointestinal dysfunction following cardiac surgery.
Perfusion. 2006 Jul;21(4):215-23. Review.

23) Hessel EA 2nd.

Abdominal organ injury after cardiac surgery.
Semin Cardiothorac Vasc Anesth. 2004 Sep;8(3):243-63. Review.

24) Mazzone M, De Maria R, Bortone F, Parolini M, Ceriani R, Solinas C, Arena V, Parodi O.

Long-term outcome of survivors of prolonged intensive care treatment after cardiac surgery.
Ann Thorac Surg. 2006 Dec;82(6):2080-7.

25) Bapat V, Allen D, Young C, Roxburgh J, Ibrahim M.

Survival and quality of life after cardiac surgery complicated by prolonged intensive care.
J Card Surg. 2005 May-Jun;20(3):212-7.

26) Fowler VG Jr, O'Brien SM, Muhlbaier LH, Corey GR, Ferguson TB, Peterson ED.

Clinical predictors of major infections after cardiac surgery.
Circulation. 2005 Aug 30;112(9 Suppl):I358-65.

27) Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, Caillon J, Drugeon H, Michaud JL, Duvéau D.

Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors.
Infect Control Hosp Epidemiol. 2005 May;26(5):466-72.

28) Keogh BE.

Logistic, additive or historical: is EuroSCORE an appropriate model for comparing individual surgeons' performance?
Heart. 2006 Dec;92(12):1715-6. Epub 2006 Sep 27.

29) Bhatti F, Grayson AD, Grotte G, Fabri BM, Au J, Jones M, Bridgewater B; North West Quality Improvement Programme in Cardiac Interventions.

The logistic EuroSCORE in cardiac surgery: how well does it predict operative risk?
Heart. 2006 Dec;92(12):1817-20. Epub 2006 Mar 17.

30) Spiegelhalter DJ, Myles JP, Jones DR, Abrams KR.

Bayesian methods in health technology assessment: a review.
Health Technol Assess. 2000;4(38):1-130. Review.

31) Center for Disease Control and Prevention APIC. *Definitions of Nosocomial Infections*.
Infection Control Epidemiology 1996; A1-A20

APPENDICE 1 : EUROSCORE ADDITIVO

| | | | | |
|---|-------------------|------------------|------------------|------------------|
| ETA' | <60 = 0 | 60-64 = 1 | 65-69 = 2 | 70-74 = 3 |
| | 75-79 = 4 | 80-84 = 5 | 85-89 = 6 | 90-94 = 7 |
| Sesso Femminile | | | | 1 |
| Malattia polmonare cronica (in terapia) | | | | 1 |
| Arteriopatia Extracardiaca | | | | 2 |
| Disfunzione neurologica | | | | 2 |
| Precedente chirurgia cardiaca | | | | 3 |
| Creatinina preop. > 2,26 mg/dL | | | | 2 |
| Endocardite attiva in terapia antibiotica | | | | 3 |
| Stato preoperatorio critico¹ | | | | 3 |
| Angina instabile² | | | | 2 |
| FE 30-50% | | | | 1 |
| FE < 30% | | | | 3 |
| IMA recente (<90 gg) | | | | 2 |
| PAP sistolica > 60 mmHg | | | | 2 |
| Emergenza³ | | | | 2 |
| Altri interventi cardiaci a parte CABG isolato | | | | 2 |
| Chirurgia dell'Aorta Toracica⁴ | | | | 3 |
| DIV post-infartuale | | | | 4 |

NOTE:

1 = TV/FV, RCP, IPPV, IABP, IRA

2 = Nitrati EV fino alla Sala Operatoria

3 = Intervento non differibile

4 = Ascendente, Arco o Discendente

APPENDICE 2 : EUROSCORE LOGISTICO (www.euroscore.org)***Beta coefficients for the Logistic regression model of EuroSCORE***

| Patient-related factors | | Beta |
|---|--|-----------------------|
| Age | Continuous | 0.0666354 |
| Sex | female | 0.3304052 |
| Chronic pulmonary disease | longterm use of bronchodilators or steroids for lung disease | 0.4931341 |
| Extracardiac arteriopathy | any one or more of the following: claudication, carotid occlusion or >50% stenosis, previous or planned intervention on the abdominal aorta, limb arteries or carotids | 0.6558917 |
| Neurological dysfunction disease | severely affecting ambulation or day-to-day functioning | 0.841626 |
| Previous cardiac surgery | requiring opening of the pericardium | 1.002625 |
| Serum creatinine | >200m micromol/L preoperatively | 0.6521653 |
| Active endocarditis | patient still under antibiotic treatment for endocarditis at the time of surgery | 1.101265 |
| Critical preoperative state | any one or more of the following: ventricular tachycardia or fibrillation or aborted sudden death, preoperative cardiac massage, preoperative ventilation before arrival in the anaesthetic room, preoperative inotropic support, intraaortic balloon counterpulsation or preoperative acute renal failure | 0.9058132 |
| Cardiac-related factors | | Beta |
| Unstable angina | rest angina requiring iv nitrates until arrival in the anaesthetic room | 0.5677075 |
| LV dysfunction | moderate or LVEF30-50% poor or LVEF <30 | 0.4191643 1.094443 |
| Recent myocardial infarct | (<90 days) | 0.5460218 |
| Pulmonary hypertension | Systolic PA pressure>60 mmHg | 0.7676924 |
| Operation-related factors | | Beta |
| Emergency | carried out on referral before the beginning of the next working day | 0.7127953 |
| Other than isolated CABG | major cardiac procedure other than or in addition to CABG | 0.5420364 |
| Surgery on thoracic aorta | for disorder of ascending, arch or descending aorta | 1.159787 |
| Postinfarct septal rupture | | 1.462009 |

$$\text{Predicted mortality} = \frac{e^{(\beta_0 + \sum \beta_i X_i)}}{1 + e^{(\beta_0 + \sum \beta_i X_i)}}$$

Where:

e is the natural logarithm = 2.718281828...

β_0 is the constant of the logistic regression equation = **-4.789594**

β_i is the coefficient of the variable **X_i** in the logistic regression equation provided in the table below.

X_i = 1 if a categorical risk factor is present and 0 if it is absent

For age, **X_i** = 1 if patient age < 60; **X_i** increase by one point per year thereafter

APPENDICE 3:CLASSIFICAZIONI

Canadian Cardiovascular Society (CCS)

0: Non Angina

1: Nessuna limitazione alle attività ordinarie. Angina con esercizio intenso, rapido o prolungato.

2: Lieve limitazione delle attività ordinarie. Angina con camminata rapida o in salita, più di un piano di scale o al freddo.

3: Marcata limitazione delle attività ordinarie. Angina dopo un piano di scale o 100 m in piano

4: Incapacità di eseguire ogni attività fisica senza angina. Angina a riposo.

New York Hearth Association (NYHA)

1: Nessuna limitazione alle attività ordinarie.

2: Lieve limitazione delle attività ordinarie, causano affaticamento, palpitazioni o dispnea Nessun disturbo a riposo

3: Marcata limitazione delle attività ordinarie. Affaticamento, palpitazioni o dispnea con attività moderata. OK a riposo

4: Incapacità di svolgere qualsiasi attività fisica. La dispnea può essere presente a riposo.

"We chose to go to the moon. We chose to go to the moon in this decade and do the other things, not because they are easy, but because they are hard, because that goal will serve to organize and measure the best of our energies and skills, because that challenge is one that we are willing to accept, one we are unwilling to postpone, and one which we intend to win".

John F. Kennedy

Rice University, Houston, Texas - 12 Settembre 1962