

# Allegato 2



SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA CARDIACA  
ITALIAN SOCIETY FOR CARDIAC SURGERY

**Presidente:**

Roberto Di Bartolomeo

**Vice Presidente**

Francesco Musumeci

**Segretario Organizzativo**

Piersilvio Gerometta

**Tesoriere**

Vittorio Creazzo

**Segretario Scientifico**

Alessandro Parolari

**Consiglieri**

Gino Gerosa

Gabriele Iannelli

Domenico Paparella

Giuseppe Speciale

**Consigliere Junior**

Elena Caporali

**Revisori dei Conti**

Francesco Alamanni

Paolo Nardi

Claudio Russo

## Comitato outcomes in cardiocirurgia

### Esiste un rapporto volume/outcome nei centri cardiocirurgici italiani?

# Premessa

Allo stato attuale delle conoscenze, le linee guida attualmente in vigore che forniscono raccomandazioni sull'eventuale livello minimo di interventi di bypass coronarico che devono essere effettuati in un centro cardiocirurgico sono due:

- 1) **Linee guida statunitensi AHA/ACC (American Heart Association/American College of Cardiology) del 2011** (Hillis LD, Smith PK, Anderson JL, Bittl JA, Bridges CR, Byrne JG, Cigarroa JE, Disesa VJ, Hiratzka LF, Hutter AM Jr, Jessen ME, Keeley EC, Lahey SJ, Lange RA, London MJ, Mack MJ, Patel MR, Puskas JD, Sabik JF, Selnes O, Shahian DM, Trost JC, Winniford MD. 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2011 Dec 6;124(23):e652-735)
- 2) **Linee guida europee ESC/EACTS (European Society for Cardiology/ European Association for Cardio-Thoracic Surgery) del 2014** (Authors/Task Force members, Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, Filippatos G, Hamm C, Head SJ, Juni P, Kappetein AP, Kastrati A, Knuuti J, Landmesser U, Laufer G, Neumann FJ, Richter DJ, Schauerte P, Sousa Uva M, Stefanini GG, Taggart DP, Torracca L, Valgimigli M, Wijns W, Witkowski A. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J. 2014 Oct 1;35(37):2541-619.

**Linee guida AHA/ACC:** suggeriscono come cutoff un numero di 125 interventi di bypass coronarico per anno altrimenti il centro che ne effettuasse meno si deve affiliare a centri a maggior volume: *“Affiliation with a high-volume tertiary center might be considered by cardiac surgery programs that perform fewer than 125 CABG procedures annually.”* Dobbiamo altresì sottolineare come nel documento non è specificato se si debba trattare di bypass singoli o anche in associazione con altri interventi.

## **5. CABG-ASSOCIATED MORBIDITY AND MORTALITY: OCCURRENCE AND PREVENTION: RECOMMENDATIONS**

### **5.1. Public Reporting of Cardiac Surgery Outcomes**

#### **Class I**

1. Public reporting of cardiac surgery outcomes should use risk-adjusted results based on clinical data.<sup>320-327</sup> (*Level of Evidence: B*)

#### **5.1.1. Use of Outcomes or Volume as CABG Quality Measures**

#### **Class I**

1. All cardiac surgery programs should participate in a state, regional, or national clinical data registry and should receive periodic reports of their risk-adjusted outcomes. (*Level of Evidence: C*)

#### **Class IIa**

1. When credible risk-adjusted outcomes data are not available, volume can be useful as a structural metric of CABG quality.<sup>328-342</sup> (*Level of Evidence: B*)

#### **Class IIb**

1. Affiliation with a high-volume tertiary center might be considered by cardiac surgery programs that perform fewer than 125 CABG procedures annually. (*Level of Evidence: C*)

Tale raccomandazione viene peraltro fornita con un **livello IIb**, che significa che il suggerimento fornito potrebbe essere eventualmente preso in considerazione ma ulteriori evidenze sono necessarie, e con un **livello di evidenza della letteratura C**, che indica che questa raccomandazione non si basa su robusti studi clinici randomizzati ma solo su evidenze molto limitate della letteratura o su pareri di esperti del settore.

**Linee guida ESC/EACT:** suggeriscono come cutoff un numero di 200 interventi di bypass coronarico per anno (anche in questo caso non è specificato se si debba trattare di bypass singoli o anche in associazione con altri interventi): *“CABG should be performed with an annual institutional volume of at least 200 CABG cases.”*

**Recommendations for training, proficiency, and operator/institutional competence in CABG and PCI**

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
It should be considered that trainees in cardiac surgery perform at least 200 CABG procedures under supervision before being independent.	Ila	C
CABG should be performed with an annual institutional volume of at least 200 CABG cases.	Ila	C

Dobbiamo sottolineare come nello stesso documento la affermazione riportata qui sopra viene molto stemperata da un’ulteriore affermazione: *“Although the evidence accumulated over the years indicates that both surgeon and hospital case volumes matter, several studies suggest that quality measures are more important than volume per se and high volume does not necessarily result in better quality.”*

Although the evidence accumulated over the years indicates that both surgeon and hospital case volumes matter,<sup>907</sup> several studies suggest that quality measures are more important than volume per se and high volume does not necessarily result in better quality.<sup>908,909</sup> Statistics on the rate of use of an IMA and on periopera-

Questa raccomandazione viene peraltro fornita con un **livello IIa**, che significa che il suggerimento fornito dovrebbe (il condizionale è particolarmente importante in questo contesto) essere preso in considerazione, e con un **livello di evidenza della letteratura C**, che indica che questa raccomandazione non si basa su robusti studi clinici randomizzati ma solo su evidenze molto limitate della letteratura o su pareri di esperti del settore.

## IL QUESITO: ESISTE UN RAPPORTO VOLUME/OUTCOME NEI CENTRI CARDIOCHIRURGICI ITALIANI?

Al fine di rispondere a questa domanda abbiamo utilizzati i dati di mortalità a 30 giorni dall'intervento riportati da PNE di AGENAS sugli interventi di bypass coronarico e valvuloplastica o sostituzione valvolare isolati eseguiti nel biennio 2012-2013.

I centri con dati analizzabili sono risultati essere i primi 90 della lista PNE AGENAS, in quanto per questi centri è riportata sia la mortalità grezza a 30 giorni che la mortalità aggiustata per rischio; questi centri rappresentano il 99.5% della popolazione esaminata (ad esempio, 29501 casi di bypass coronarico isolato su 29651 casi totali).

Fonte dati:

<http://95.110.213.190/PNEed14/>,

[http://95.110.213.190/PNEed14/risultati/tipo1/tab\\_strT1.php?ind=14&tipo=1&area=1&cosa=tab](http://95.110.213.190/PNEed14/risultati/tipo1/tab_strT1.php?ind=14&tipo=1&area=1&cosa=tab) per i bypass coronarici isolati

[http://95.110.213.190/PNEed14/risultati/tipo1/tab\\_strT1.php?ind=35&tipo=1&area=1&cosa=tab](http://95.110.213.190/PNEed14/risultati/tipo1/tab_strT1.php?ind=35&tipo=1&area=1&cosa=tab) per gli interventi di valvuloplastica e sostituzione valvolare isolata

Metodologia statistica utilizzata: analisi di correlazione e regressione lineare

Software statistico e grafico utilizzato: IBM SPSS ver. 22 per Macintosh e Graphpad ver. 6.0 per Macintosh

# ANALISI N° 1: bypass coronarico isolato

## DESCRIZIONE DELLA POPOLAZIONE DEL CAMPIONE:

N° medio di interventi di bypass coronarico effettuati nel biennio 2012-2013 per centro:  $328 \pm 136$  (e.s. 14, mediana 319, 25% percentile=213, 75% percentile=402, min-max 107-797)

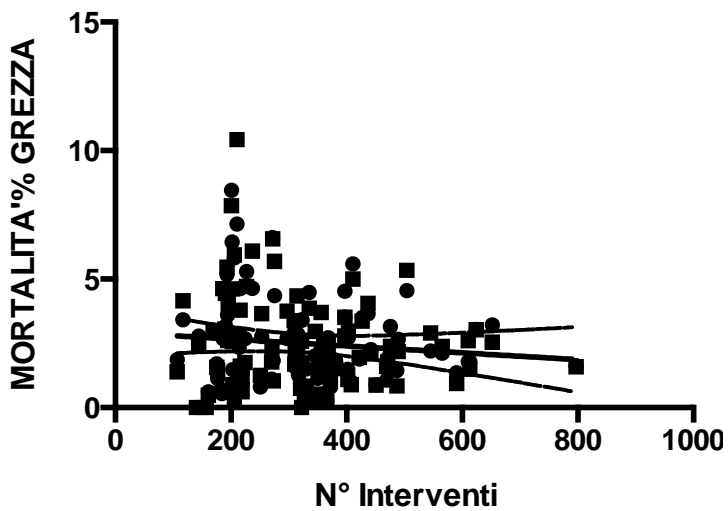
Media della mortalità grezza per gli interventi di bypass coronarico effettuati nel biennio 2012-2013:  $2.5 \pm 1.7$  (e.s. 0.18, mediana 2.2, 25% percentile=1.4, 75% percentile=3.2, min-max 0-8.5)

Media della mortalità aggiustata per gli interventi di bypass coronarico effettuati nel biennio 2012-2013:  $2.5 \pm 2.2$  (e.s. 0.19, mediana 2.2, 25% percentile=1.2, 75% percentile=3.6, min-max 0-10.4)

## ANALISI DI CORRELAZIONE

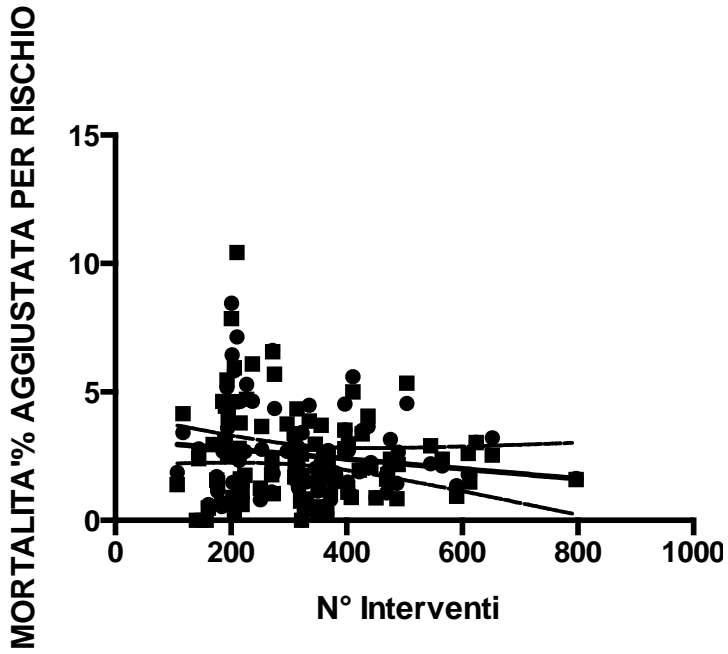
L'analisi di correlazione e regressione **non ha documentato alcuna correlazione**:

1) tra mortalità grezza e n° di interventi di bypass coronarico isolato,  $r = -0.109$ ,  
 $R^2 = 0.012$   $p = 0.31$





2) tra mortalità aggiustata per rischio e n° di interventi di bypass coronarico isolato  
 $r = -0.141$ ,  $R^2 = 0.020$   $p = 0.18$

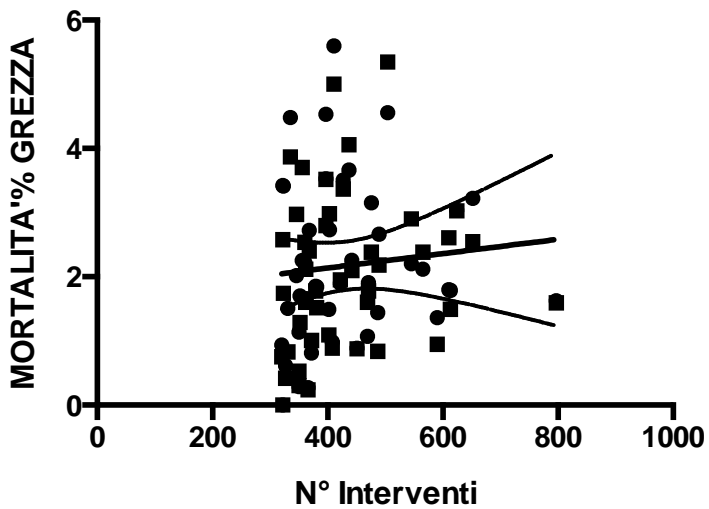


E' stata quindi effettuata una subanalisi dividendo i centri a seconda che il numero di interventi fosse  $\geq$  oppure  $\leq$  al numero mediano di interventi definendoli rispettivamente HIGH-VOLUME and LOW-VOLUME hospitals:

Analisi **HIGH-VOLUME hospitals:**

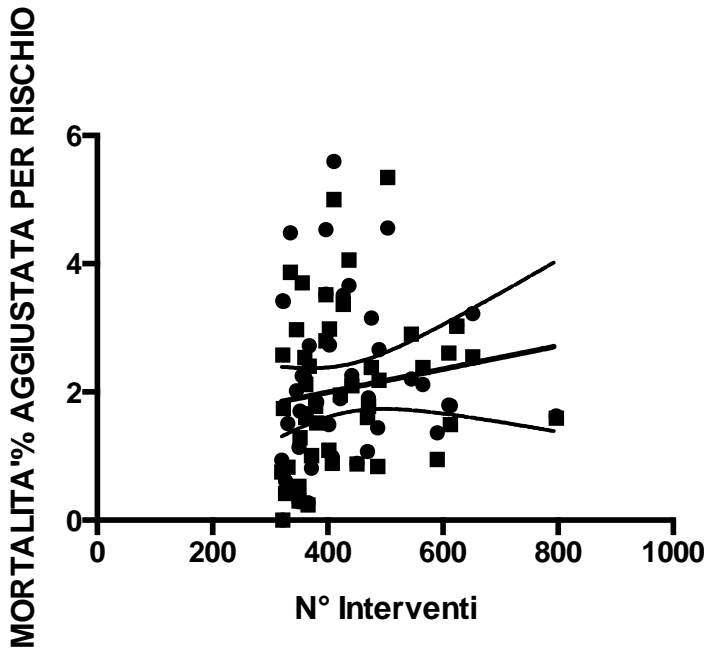
**non vi è alcuna correlazione tra numero di interventi e mortalità grezza**

Mortalità grezza:  $r=0.096$ ,  $R^2=0.009$ ,  $p=0.53$



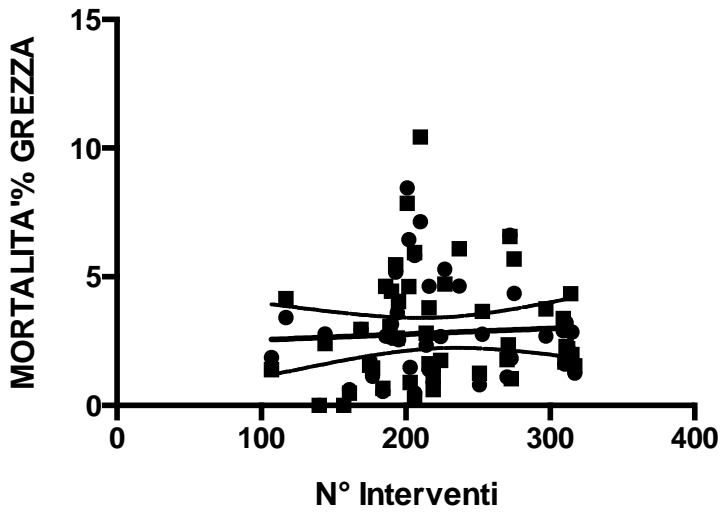
Analisi **HIGH-VOLUME** hospitals:  
non vi è alcuna correlazione tra numero di interventi e mortalità aggiustata per rischio

Mortalità aggiustata per rischio:  $r=0.157$ ,  $R^2=0.025$ ,  $p=0.30$



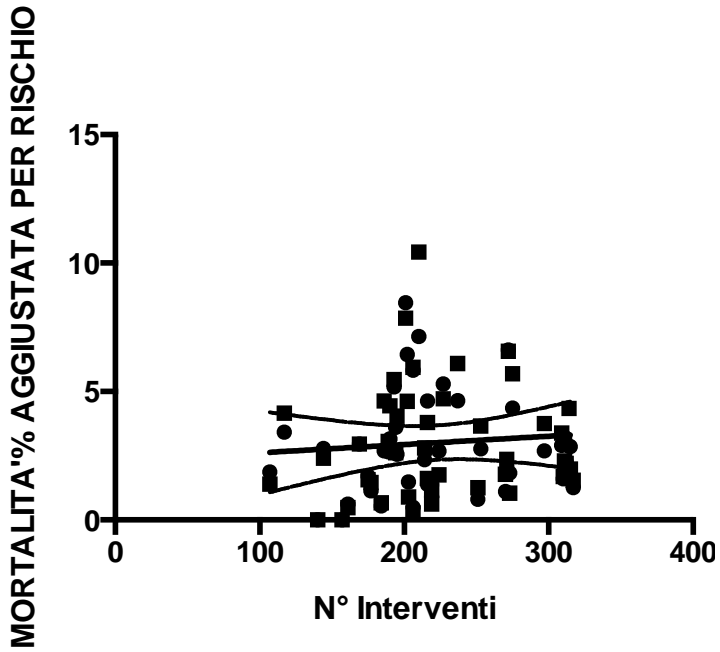
Analisi **LOW-VOLUME** hospitals:  
non vi è alcuna correlazione tra numero di interventi e mortalità grezza

Mortalità grezza:  $r=0.064$ ,  $R^2=0.004$ ,  $p=0.68$



Analisi **LOW-VOLUME** hospitals:  
non vi è alcuna correlazione tra numero di interventi e mortalità aggiustata per rischio

Mortalità aggiustata per rischio:  $r=0.082$ ,  $R^2=0.007$ ,  $p=0.58$



Infine vogliamo riportare un grafico che rappresenti i tassi di mortalità grezza per i vari centri cardiocirurgici italiani suddivisi in 4 quartili di attività chirurgica (il primo quartile contiene i centri con i più bassi numeri di interventi, il quarto quartile i centri con i volumi chirurgici più alti).

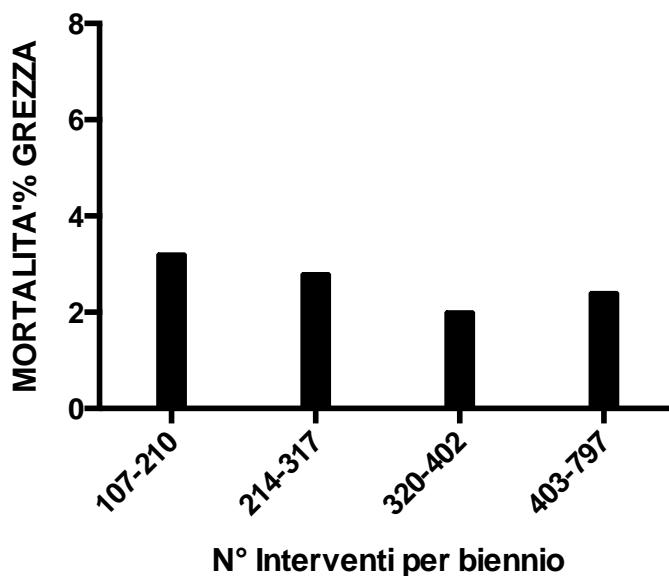
Mortalità 1° quartile: 3.2%

Mortalità 2° quartile: 2.8%

Mortalità 3° quartile: 2.0%

Mortalità 4° quartile: 2.0%

**E' chiaramente evidente come i tassi di mortalità qui riportati non siano clinicamente diversi tra centri a basso, medio, medio-alto ed alto volume di interventi di bypass coronarico per anno, e come solo i centri che si posizionano nel 4° quartile di numerosità siano quelli che raggiungono il numero proposto dal legislatore come criterio di accreditamento (200 interventi/anno oppure 400 interventi/biennio).**



# ANALISI N° 2: riparazione o sostituzione valvolare isolata

## DESCRIZIONE DELLA POPOLAZIONE DEL CAMPIONE:

N° medio di interventi di plastica o sostituzione valvolare effettuati nel biennio 2012-2013 per centro:  $350 \pm 221$  (e.s. 23, mediana 298, 25% percentile=203, 75% percentile=437, min-max 73-1293)

Media della mortalità grezza per gli interventi di plastica o sostituzione valvolare effettuati nel biennio 2012-2013:  $3.4 \pm 2.2$  (e.s. 0.24, mediana 2.6, 25% percentile=1.7, 75% percentile=4.5, min-max 0.5-11.7)

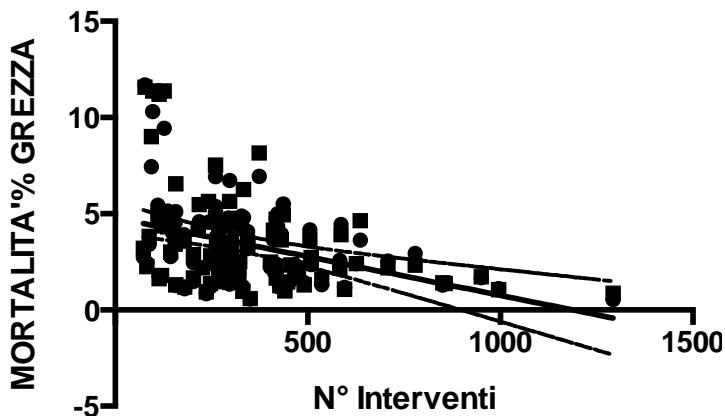
Media della mortalità aggiustata per gli interventi di plastica o sostituzione valvolare effettuati nel biennio 2012-2013:  $2.8 \pm 2.4$  (e.s. 0.25, mediana 2.8, 25% percentile=1.7, 75% percentile=4.3, min-max 0.6-11.6)



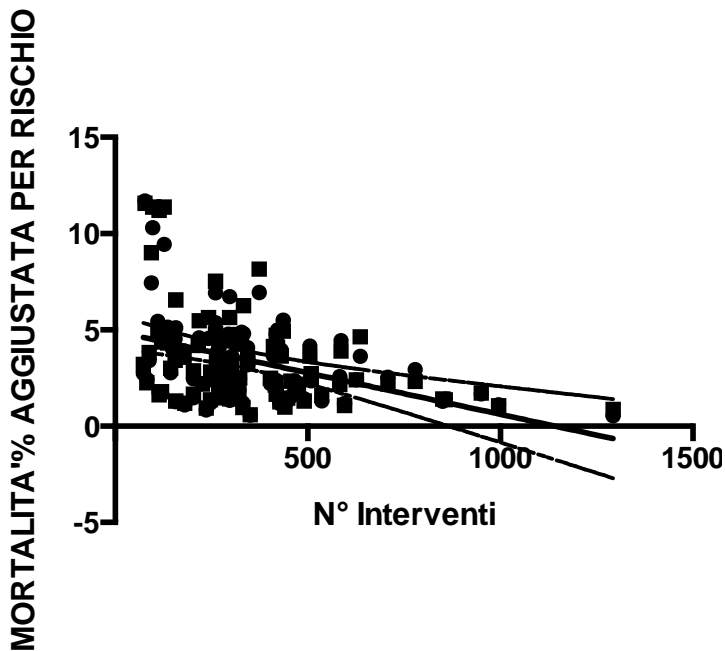
## ANALISI DI CORRELAZIONE

L'analisi di correlazione e regressione ha documentato una correlazione significativa di tipo inverso:

1) tra mortalità grezza e n° di interventi di plastica o sostituzione valvolare isolati,  $r = -0.396$ ,  $R^2 = 0.157$   $p < 0.001$  (Mortalità grezza % =  $4.781 + (-0.004) * N^\circ$  interventi): questo modello consente di **stimare una riduzione di mortalità dello 0.4% ad un incremento di 100 interventi valvolari/biennio**



2) tra mortalità aggiustata per rischio e n° di interventi di plastica o sostituzione valvolare isolati,  $r = -0.396$ ,  $R^2 = 0.157$   $p < 0.001$  (Mortalità grezza % =  $4.9211 + (-0.004) * N^\circ$  interventi): anche questo modello consente di stimare una riduzione di mortalità dello 0.4% ad un incremento di 100 interventi valvolari/biennio



La significatività di questa associazione si mantiene anche qualora si effettui una subanalisi dividendo i centri a seconda che il numero di interventi fosse  $\geq$  oppure  $\leq$  al numero mediano di interventi definendoli rispettivamente HIGH-VOLUME and LOW-VOLUME hospitals

Abbiamo voluto infine produrre un grafico che riporti i tassi di mortalità grezza per i vari centri cardiocirurgici italiani suddivisi in 4 quartili di attività chirurgica (il primo quartile contiene i centri con i più bassi numeri di interventi, il quarto quartile i centri con i volumi chirurgici più alti).

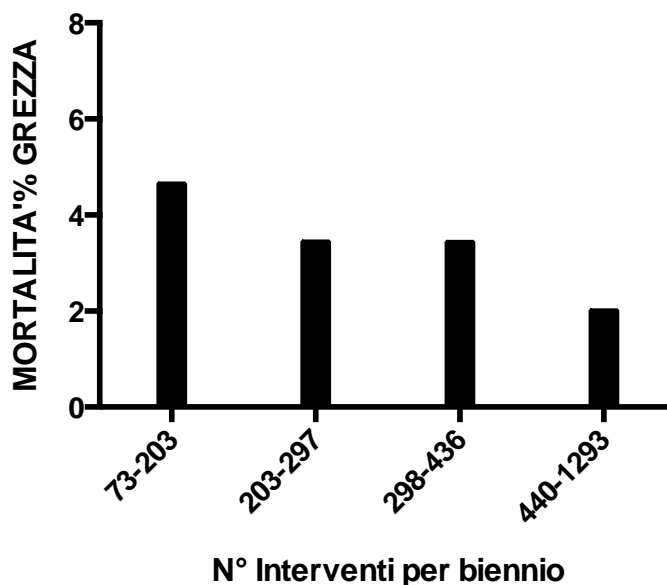
Mortalità 1° quartile: 4.7%

Mortalità 2° quartile: 3.5%

Mortalità 3° quartile: 3.4%

Mortalità 4° quartile: 2.0%

**E' chiaramente evidente come i tassi di mortalità qui riportati siano clinicamente diversi tra centri a basso, medio, medio-alto ed alto volume di interventi di riparazione o sostituzione valvolare isolata per anno, e come vi sia una diversità particolarmente importante tra i centri del primo quartile (quelli a volume più basso) e quelli del quarto quartile (quelli a volume più alto).**



## CONCLUSIONI

Le linee guida attualmente disponibili in letteratura non forniscono una visione univoca ed esauriente di questo problema, limitandosi solo ad affermazioni piuttosto vaghe (non si riesce a capire se i vari cutoff proposti si riferiscano agli interventi di bypass coronarico isolato o anche quelli associati ad altri gesti chirurgici, ad es sostituzione valvolare), e supportando le affermazioni con livelli di raccomandazione e di evidenza molto deboli. Da sottolineare poi come nella pratica clinica si stia assistendo sempre di più ad un aumento degli interventi combinati (ad es. coronarie più valvole, multivalvole, coronarie e/o valvole più aorta ascendente) che non sono riportati né tantomeno considerati nei dati forniti da PNE-AGENAS.

L'analisi dei dati PNE-AGENAS dimostra come:

- 1) nel caso degli interventi di bypass aorto-coronarico isolato non vi è un chiaro rapporto tra volume del centro e mortalità a 30 giorni,
- 2) nel caso degli interventi di sostituzione o riparazione valvolare isolata esista d'altro canto un rapporto tra volume chirurgico ed esiti a 30 giorni
- 3) la proposta di usare come criterio di accreditamento il volume dei bypass coronarici non appare quindi fondata dalle evidenze disponibili sulla performance dei centri italiani.
- 4) L'analisi degli interventi di chirurgia coronarica o valvolare "ISOLATI" non tiene infine conto della crescente complessità della patologia che viene quotidianamente affrontata in tutti i centri cardiocirurgici italiani, ove sovente gli interventi combinati (bypass più valvola) o multivalvola sono all'ordine del giorno.
- 5) La SICCH ritiene a questo punto prioritario espandere gli orizzonti dell'osservazione delle performances dei centri italiani ad altre tipologie di intervento al momento attuale non considerate e qui sopra citate al fine di arrivare a criteri oggettivi e condivisi di accreditamento delle strutture italiane; tra questi gli interventi associati di bypass più valvola, gli interventi multivalvolari, gli interventi di cardiocirurgia pediatrica e delle cardiopatie congenite, e gli interventi per la cura dello scompenso cardiaco
- 6) Per arrivare a tale criterio bisogna infine considerare che, all'interno dei diversi centri cardiocirurgici italiani vi sono delle importanti diversità nel case mix (alcuni centri effettuano più procedure valvolari, altri più procedure coronariche), e considerare anche che non sono disponibili i dati sulle procedure combinate.

**Sulla base dei dati sopra esposti, si ritiene come ragionevole proporre come cutoff per le procedure di accreditamento la somma degli interventi isolati di chirurgia coronarica e di plastica o sostituzione valvolare. Tale numero, a giudizio degli scriventi deve essere uguale o superiore a 400/biennio oppure 200/anno, valutato sulla media dei tre anni precedenti di attività.**

Si ritiene inoltre che queste valutazioni di ordine numerico debbano accompagnarsi anche a fattive ed incisive valutazioni del mantenimento delle performances e della preparazione dei singoli cardiocirurghi. La SICCH ritiene quindi che si debba valutare attentamente la possibilità di procedere alla ricertificazione, in ambiti temporali predeterminati, dei cardiocirurghi e di procedere nel contempo alla valutazione della capacità formativa delle Scuole di Specializzazione dei giovani cardiocirurghi in formazione. A tal fine la SICCH, in accordo con il Collegio degli Ordinari di Cardiocirurgia, ha previsto l'istituzione di un Osservatorio che valuti su base annuale la progressione chirurgica dei giovani medici Specializzandi in Cardiocirurgia.

Per la "Task-force outcomes" SICCH

Prof. Alessandro Parolari  
Segretario scientifico SICCH  
Referente "Task-force outcomes" SICCH

San Donato Milanese (MI), 31 marzo 2015