

Carissimi,

Dopo un lunghissimo e imperdonabile silenzio, eccoci ancora qui con la “seconda newsletter del **MATTONE OUTCOME – BYPASS**” per farvi partecipi di alcuni risultati.

La raccolta procede con successo. Tutti i centri partecipanti hanno raggiunto il traguardo di raccolta dati per 12 mesi consecutivi.

La qualità dei dati trasmessi è buona. Anche se ancora non tutti i Centri hanno ricevuto la visita del Clinical Monitoring, le prime analisi condotte su questi dati si confermano in linea con quanto ritrovato nel Progetto BPAC e coerenti con i più importanti reperti internazionali.

Anche le operazioni di record-linkage tra scheda clinica - SDO è sicuramente soddisfacente e conferma l’ottimo lavoro che state svolgendo per portare a termine questo impegno.

Come troverete scritto anche nella newsletter, questi e altri risultati saranno a breve (si spera nel mese di ottobre!) pubblicati quale supplemento del Giornale Italiano di Cardiologia.

Al di là di questi piccoli traguardi immediati, il nostro invito è comunque quello di continuare a lavorare sul database curando tutti i particolari.

Purtroppo dobbiamo segnalare che esiste ancora un numero elevato di pazienti il cui stato in vita a 30 gg dall’intervento risulta ignoto (FU non chiusi, con dato mancante o con la dizione di irrintracciabile). Ad oggi essi ammontano a circa 1000 su gli oltre 7000 interventi raccolti; una quota, quindi, troppo elevata (14%), soprattutto considerando che i soggetti privi di un FU definito (vivo/deceduto) devono essere esclusi dall’analisi ed è come se i loro dati non fossero mai stati raccolti.

Uno sforzo, quindi a chiudere tutti i FU e, per quanti se la sentono, a proseguire la raccolta dati fino a dicembre 2008. Come potete vedere nella tabella allegata alla newsletter, gran parte dei Centri sono ormai arrivati a 18 mesi di raccolta dati, e alcuni sono andati anche oltre. Lo sforzo per raggiungere 24 mesi di osservazione è quindi minimo, ma il vantaggio di poter lavorare su numeri ancora più grandi e quindi con modelli e stime più stabili è sicuramente enorme e sarà di soddisfazione per tutti coloro che si stanno impegnando affinché questo studio porti risultati concreti e risponda a tutti i quesiti posti.

Siamo certi che anche stavolta sarete al nostro fianco

Con stima

Il Comitato Scientifico del Progetto **MATTONE OUTCOME – BYPASS**



Centro Nazionale di Epidemiologia,  
Sorveglianza e Promozione della Salute



Progetto MATTONI del SSN  
Misura dell'Outcome



Dipartimento di Epidemiologia  
ASL Roma E

Roma, 6 ottobre 2008

## NEWSLETTER \_2

### ***OBIETTIVI DELLO STUDIO MATTONE OUTCOME – BYPASS***

Lo studio “MATTONE OUTCOME – BYPASS” - **Metodi di Risk-Adjustment per la valutazione degli esiti a breve termine di interventi di Bypass aortocoronarico** – intende fornire metodologie valide ed affidabili per la valutazione degli esiti.

Gli **obiettivi specifici** dello studio sono:

- dare un importante contributo al confronto, nelle procedure di risk-adjustment, tra le informazioni disponibili da sistemi informativi correnti (SDO) e quelle più specifiche e di maggiore validità clinica raccolte dal progetto
- valutare l'opportunità di introdurre variabili cliniche aggiuntive nei sistemi informativi correnti, al fine di migliorare le stime di esito attualmente ottenibili in modo routinario
- valutare l'affidabilità delle procedure di follow-up da sistemi informativi correnti
- definire il ruolo dei registri di patologia nella validazione delle misure comparative di esito

**Non è obiettivo dello studio MATTONE OUTCOME – BYPASS dare valutazioni comparative e graduatorie dei centri partecipanti.**

### ***STATO DELL'ARTE DELLO STUDIO MATTONE OUTCOME – BYPASS***

**Lo studio MATTONE OUTCOME – BYPASS è iniziato ufficialmente il 1 gennaio 2007 e procede regolarmente, secondo le modalità stabilite nel protocollo.**

Sebbene risultino ancora 39 i Centri aderenti, in realtà solo 21 Cardiochirurgie stanno partecipando attivamente a questa sperimentazione: 9 stanno raccogliendo dati relativi agli interventi di bypass aortocoronarico attraverso il sito [www.iss.it/site/outcome/bpac2](http://www.iss.it/site/outcome/bpac2); 12 organizzano periodicamente l'invio all'ISS dei file relativi ai dati raccolti attraverso sistemi informativi aziendali.

### ***QUALCHE RISULTATO PRELIMINARE***

Alla data 3 settembre 2008, i 21 Centri partecipanti hanno raccolto un totale di 7173 interventi.

Di questi, solo 6188 sono completi di FU a 30 gg dalla procedura (4508 interventi Isolati e 1680 interventi associati).

Considerando questo sottoinsieme, la mortalità (non aggiustata) a 30 gg per Isolati e Associati risulta 1.46% e 4.11%, rispettivamente (Tabella 1)

Tutti i 21 Centri hanno registrato interventi per almeno 12 mesi consecutivi, molti stanno proseguendo la loro attività e sono arrivati ad una raccolta dati di 18 mesi. **La proposta è che tutti proseguano per almeno l'intero anno 2008** garantendo così 24 mesi di rilevazione e, di

conseguenza, una numerosità più consistente e una maggiore stabilità dei modelli di aggiustamento del rischio e delle stime prodotte (Tabella 2).

Il primo quesito a cui il progetto deve dare risposta riguarda senz'altro la rappresentatività della popolazione arruolata. In questa fase è possibile contribuire con almeno due reperti. Il primo è rappresentato dalla descrizione delle caratteristiche della popolazione in studio e dal loro confronto con quelle rilevate qualche anno fa dal "progetto BPAC".

L'analisi conferma che, sebbene la popolazione del Progetto BPAC (anno 2002-2004) non possa essere assimilata alla popolazione di interventi BPAC attuale (2007-2008) e sebbene la partecipazione effettiva allo studio MATTONE OUTCOME – BYPASS sia limitata al 24% delle cardiochirurgie Italiane, la prevalenza dei fattori di rischio non è molto diversa e, pertanto, non ci troviamo di fronte a importanti selezioni per gravità dei pazienti (Tabella 3).

L'altro reperto è rappresentato dal confronto tra i contenuti delle SDO prodotte dal 1 gennaio 2007 nelle singole strutture partecipanti allo studio rispetto alle registrazioni BPAC effettuate nello stesso periodo e dal confronto tra i reperti SDO relativi alle sole strutture partecipanti rispetto a quelli regionali totali. In generale, si può affermare che la copertura del registro BYPASS è soddisfacente sia per le strutture sanitarie analizzate singolarmente che a livello regionale.

Uno tra i principali risultati ottenuti in questa prima fase riguarda lo studio dei modelli di risk-adjustment.

Utilizzando soltanto i dati clinici rilevati in questo studio e che avevano come end-point la mortalità a 30 gg dall'intervento di BPAC Isolato, il modello ottenuto è riportato in Tabella 4. I risultati sono assolutamente coerenti con quanto rilevato sia nello studio precedente (Progetto BPAC) che in altri studi reperibili nella letteratura internazionale.

I risultati ottenuti confermano che questo sistema di raccolta dati è capace di raccogliere informazioni utili ai sistemi di valutazione d'esito. D'altra parte, lo studio della mortalità a 30gg, che allarga l'osservazione dell'esito dall'atto della dimissione ospedaliera ad un periodo più lungo, anche extra-ospedaliero, è al momento basato esclusivamente sul senso di responsabilità dei singoli cardiocirurghi che restano gli unici in grado di poter fornire al sistema questo tipo di informazione.

La tabella 4, oltre a confermare che questa raccolta dati è affidabile, ci spinge a chiedervi di compiere un ulteriore sforzo e portare la raccolta dati a 24 mesi per poter contare su modelli e stime sempre più stabili.

Altro obiettivo dello studio è dare un contributo al confronto, nelle procedure di risk-adjustment, tra le informazioni disponibili da sistemi informativi correnti (SDO) e quelle più specifiche e di maggiore validità clinica raccolte dal progetto.

Le tabelle 5-7 riguardano i tentativi di linkage tra schede cliniche registrate dai cardiocirurghi e SDO e riportano il confronto tra modelli di risk-adjustment ottenuti utilizzando le sole informazioni contenute nel database clinico, le sole informazioni contenute nel database SDO e i modelli ottenuti utilizzando le informazioni contenute nel database SDO alle quali sono state aggiunte alcune selezionate variabili provenienti dal database clinico.

I risultati ottenuti, in particolare il confronto dei parametri statistici, ancora una volta confermano che il modello migliore è quello ottenuto dalla fusione di informazioni ricavabili da database amministrativi e poche selezionate aggiunte di tipo clinico.

**In conclusione, quanto rilevato oggi è affidabile, non molto diverso da quanto rilevato nel Progetto BPAC e conferma la possibilità di utilizzare la popolazione arruolata agli scopi specifici dello studio MATTONE OUTCOME – BYPASS.**

Gran parte dei risultati che, in questa sede, sono stati solo citati o sommariamente descritti saranno pubblicati a breve in un supplemento del GIC

**Tabella 1:** Statistiche di mortalità alla data 3 settembre 2008.  
Dal sito <http://www.iss.it/Site/Outcome/BPAC2>

Statistiche mortalità (FU completo)		
<b>Numero totale di interventi con BPAC Isolato:</b>	4508	
con soggetto "Deceduto":	66	1,46%
<b>Numero totale di interventi con BPAC Associato:</b>	1680	
con soggetto "Deceduto":	69	4,11%

**Tabella 2.** Situazione Raccolta dati dei Centri partecipanti allo studio “**MATTONE OUTCOME – BYPASS**” alla data 3 settembre 2008

Centro	codice centro	stato dichiarato	primo intervento registrato	ultimo intervento registrato	Follow-up 30 gg paziente non rintracciabile	Follow-up 30 gg dato mancante	Totale interventi registrati
Casa di Cura "Villa Maria Pia"	10001006	Attivo	02/01/2007	26/02/2008	10	1	73
Ospedale Maggiore della Carità	10003005	Sospeso	03/03/2007	03/03/2007	0	1	1
Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di Legnano	30015015	Attivo	-	-	0	1	1
Istituto Clinico Sant' Ambrogio	30015019	Sospeso	02/01/2007	15/06/2007	0	35	163
Ospedale San Raffaele	30015020	Attivo	02/01/2007	05/09/2007	2	0	217
Az. Osp. San Gerardo - Università Degli Studi Di Milano – Bicocca	30015022	Attivo	02/01/2007	03/07/2008	0	22	390
Istituto Clinico Humanitas	30015024	Sospeso	02/01/2007	21/03/2007	0	77	77
Università' Degli Studi Di Brescia - Cattedra Di Cardiochirurgia	30017011	Attivo	23/04/2007	18/06/2007	0	2	3
Clin. San Rocco Di Franciacorta	30017014	Attivo	04/01/2007	28/05/2008	1	2	249
Presidio Ospedaliero " C. Poma"	30020027	Attivo	23/04/2007	22/04/2008	0	0	237
Nuovo Polo Cardiologico - Ospedale di Cattinara	60032037	Attivo	02/01/2007	06/06/2008	0	65	574
Osp. San Martino - Divisione di cardiocirurgia	70010039	Attivo	03/01/2007	08/04/2008	0	0	312
Villa Azzurra	70010040	Attivo	05/01/2007	29/03/2008	13	11	155
Casa di cura Villa Salus	80035047	Attivo	09/01/2007	26/03/2008	11	23	200
Hesperia Hospital S.r.l.	80036044	Attivo	04/01/2007	03/09/2008	0	265	711
Villa Maria Cecilia Hospital	80039046	Attivo	02/01/2007	31/03/2008	73	17	866
Clinica "Villa Maria Beatrice"	90048048	Attivo	02/01/2007	27/03/2008	9	14	487
Az. Osp. "S Maria"	100055054	Attivo	08/01/2007	17/09/2007	0	63	100
Az. Osp. S. Camillo Forlanini	120058060	Attivo	22/12/2006	21/12/2007	0	2	513
Università Di Roma " Campus Bio-Medico"	120058063	Attivo	11/01/2007	20/08/2008	0	12	75
Ospedale San Filippo Neri	120058064	Attivo	02/01/2007	28/12/2007	0	1	227
Azienda Ospedaliera S. Sebastiano	150061070	Sospeso	03/01/2007	16/03/2007	0	28	58
Casa di Cura San Michele	150061071	Attivo	04/01/2007	31/05/2007	0	83	83
Clinica Pineta Grande	150063072	Sospeso	08/01/2007	20/04/2007	0	18	36
Casa di Cura Montevergine	150064069	Attivo	08/01/2007	28/02/2008	1	22	481
Anthea Hospital	160072081	Attivo	03/01/2007	31/03/2008	9	2	188
Casa di Cura Città Di Lecce	160075083	Attivo	03/01/2007	31/03/2008	8	27	163
Villa "Maria Eleonora"	190082092	Attivo	03/01/2007	31/03/2008	38	9	511
Ist. Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione	190082094	Sospeso	09/01/2007	19/01/2007	0	0	5
Az. Osp. Papardo	190083090	Attivo	08/01/2007	20/02/2007	0	14	17
<b>Totale</b>					<b>175</b>	<b>817</b>	<b>7173</b>

**Tabella 3.** Confronto tra la popolazione arruolata nello studio BPAC e BYPASS. Questa analisi è stata condotta nell'ottobre 2007, su un sottocampione di pazienti sottoposti a BPAC isolato

		<b>BPAC-1 n=34310</b>	<b>BYPASS n= 2874</b>	<b>p-value</b>
<b>Caratteristiche Basali</b>				
Età media±DS		66.4± 9.4	67.4± 9.7	0.000
Genere (F)		20.9	19.0	0.016
<b>Fattori di rischio/comorbidità (%)</b>				
Diabete in trattamento		28.0	34.5	0.000
Aritmia ventricolare maligna		1.7	2.7	0.000
Cirrosi		0.4	0.1	0.012
Malattia polmonare cronico-ostruttiva		10.1	9.2	0.123
Dialisi		1.0	0.8	0.297
Creatinina >2 mg/dl		3.7	9.8	0.000
Disfunzione neurologica		2.5	1.4	0.000
Endocardite attiva		0.2	0.1	0.240
Ipertensione polmonare		0.3	0.5	0.066
Tumore		1.3	0.8	0.021
Frazione di elezione				
	≥50	71.2	73.4	0.012
	30-49	26.1	22.3	0.000
	<30	2.8	2.4	0.209
	non nota	2.7	1.9	0.010
<b>Storia clinica cardiovascolare (%)</b>				
Shock		1.1	0.8	0.134
Stato emodinamico instabile		7.9	2.6	0.000
Arteriopatia extra-cardiaca		21.3	21.1	0.801
Ictus		3.9	3.8	0.790
Precedente BPAC		2.2	1.7	0.077
Precedente altro intervento con apertura del pericardio		1.2	1.4	0.347
Angina instabile		24.4	24.5	0.905
Infarto recente		28.0	22.4	0.000
<b>Modalità d'intervento (%)</b>				
Emergenza		3.8	5.0	0.001
Circolazione extra-corporea (CEC)		70.6	76.6	0.000

**Tabella 4.** Modello costruito su dati clinici aggiornati ad Agosto 2008.  
Sono stati considerati solo i BPAC Isolati (N = 4003; Mortalità=2.08%)

Comorbidità	OR	P_value	IC	
età	1.062	0.000	1.033	1.092
genere	1.728	0.030	1.054	2.833
FE<=30	1.665	0.048	1.005	2.756
FE<=50	2.852	0.024	1.149	7.079
FE missing	3.319	0.118	0.736	14.963
emergenza	5.107	0.000	2.627	9.929
aritmia	2.800	0.010	1.278	6.135
infarto	1.435	0.149	0.879	2.342
creatinina	3.585	0.000	2.023	6.354

**ROC = 0.80**

**H-L chi2(8) = 7.84**  
**Prob > chi2 0.4489**

**AIC = 720.431**

**Tabella 5.** Modello costruito su dati clinici linkati con le SDO.

Sono stati considerati solo i BPAC Isolati con scheda clinica per la quale fosse rintracciabile la corrispondente SDO (N=2248; Mortalità=1.90%)

Comorbidità	OR	P_value	IC	
età	1.063	0.004	1.020	1.108
genere	1.784	0.119	0.861	3.696
FE<=30	1.680	0.186	0.778	3.629
FE<=50	8.651	0.000	3.052	24.524
SE instabile	4.546	0.001	1.857	11.130
aritmia	3.369	0.025	1.168	9.720
angina	2.952	0.003	1.462	5.962
infarto	0.599	0.196	0.275	1.303
creatinina	2.897	0.013	1.254	6.690

ROC = 0.82

H-L chi2(8)

= 4.45

Prob > chi2 0.8141

AIC = 349.95

**Tabella 6.** Modello costruito su dati SDO linkati con le schede cliniche.

Sono stati considerati solo i BPAC Isolati identificati da SDO per i quali fosse rintracciabile la corrispondente scheda clinica (N=2248; Mortalità=1.90%)

Comorbidità	OR	P_value	IC	
età	1.073	0.001	1.031	1.117
genere	1.670	0.156	0.823	3.390
precedente PTCA	0.462	0.223	0.133	1.601
diabete	3.099	0.046	1.020	9.415
infarto_i	3.041	0.013	1.266	7.303
infarto	1.993	0.063	0.964	4.120
disfunzione det. lipidico	0.338	0.162	0.074	1.544
altre cardiopatie ischemiche_i	0.315	0.053	0.098	1.017
altre cardiopatie ischemiche	0.911	0.793	0.455	1.824
ipertensione_i	0.134	0.000	0.049	0.366
ipertensione	0.822	0.657	0.345	1.955
malattie cerebrovascolari	2.548	0.087	0.874	7.428
cec_i	0.193	0.000	0.100	0.374

ROC = 0.88

H-L chi2(8)

= 22.29

Prob > chi2 0.0044

AIC = 355.18



**Tabella 7.** Modello costruito su dati SDO linkati con le schede cliniche, con l'aggiunta di alcune variabili da scheda clinica. Sono stati considerati solo i BPAC Isolati identificati da SDO per i quali fosse rintracciabile la corrispondente scheda clinica (N=2248; Mortalità=1.90%)

Comorbidità	OR	P_value	IC	
età	1.056	0.012	1.012	1.102
genere	1.689	0.180	0.785	3.633
precedente PTCA	0.495	0.284	0.137	1.791
diabete	3.041	0.061	0.951	9.722
infarto_i	2.450	0.054	0.985	6.092
infarto	2.368	0.032	1.078	5.200
disfunzione det. lipidico	0.397	0.236	0.086	1.830
altre cardiopatie ischemiche_i	0.367	0.109	0.108	1.250
altre cardiopatie ischemiche	1.090	0.825	0.507	2.347
ipertensione_i	0.174	0.001	0.062	0.486
ipertensione	0.819	0.668	0.329	2.040
malattie cerebrovascolari	1.368	0.619	0.398	4.707
cec_i	0.169	0.000	0.082	0.349
FE<=30	1.251	0.578	0.568	2.752
FE<=50	4.596	0.008	1.497	14.117
SE instabile	7.937	0.000	2.968	21.223
creatinina	1.991	0.137	0.803	4.938

ROC = 0.91

H-L chi2(8) = 5.57  
 Prob > chi2 0.6956

AIC = 321.51