

# Studi osservazionali

## Un programma di miglioramento della qualità in cardiocirurgia. Quattro anni di esperienza agli Ospedali Riuniti di Trieste

Bartolo Zingone, Lorella Dreas, Aniello Pappalardo, Bernardo Benussi, Gabriella Forti, Umberto Tognolli, Marco Gabrielli, Elisabetta Rauber, Marina Bollini, Angela Poletti, Andrea Campailla\*, Paolo Zanei\*, Gianfranco Sagrati\*, Diego Mezgec\*

Struttura Complessa di Cardiocirurgia, Dipartimento Medico-Chirurgico di Cardiologia, \*Struttura Semplice di Cardioanestesia, Dipartimento di Medicina Perioperatoria, Terapia Intensiva ed Emergenza, Ospedali Riuniti di Trieste, Trieste

Key words:  
Cardiac surgery;  
Management  
in cardiology.

**Background.** Dissatisfaction with clinical outcomes prompted an intervention to assess and improve processes and outcomes in a cardiac surgery unit.

**Methods.** Starting on September 1st, 1998, 1836 consecutive patients requiring a heart operation in our unit were prospectively enrolled by recording a series of anamnestic, clinical and procedural descriptors in a dedicated database. Expected mortality rates were estimated by means of nine different stratification models, one of which also allowed the prediction of excess intensive care unit and total hospital length of stay. Communication within the team has been re-engineered during the time frame studied. Some procedures have been modified and some others newly introduced according to a problem-oriented approach.

**Results.** One hundred and twenty-one patients died before discharge or within 30 days of the operation. The overall observed mortality rate (6.6%) was not significantly different from the predicted estimates (relative risk-RR 0.9, 95% confidence interval-CI 0.7-1.2 compared with EuroSCORE and RR 1.2, 95% CI 0.9-1.6 compared with the "Provincial Adult Cardiac Care Network" model). Two out of seven "dedicated" coronary surgery models predicted a mortality rate significantly lower than observed. Both rates of intensive care and total postoperative length of stay exceeding predefined thresholds turned out to be significantly higher than the predicted estimates: 14.3 vs 10.1% for intensive care (RR 1.4, 95% CI 1.2-1.7) and 13.6 vs 10.6% for total postoperative stay (RR 1.3, 95% CI 1.1-1.5). During the study period the yearly raw mortality rate gradually decreased, for the series as a whole, from 9.5% during the year 1999 to 4.1% during the year 2002, and for the coronary surgery sample from 6.5 to 2.1%, with no significant differences from the expected estimates over the 3 most recent years. A similar trend was noted for both intensive care unit and total hospital length of stay.

**Conclusions.** Implementing an internal continuous quality improvement program effectively assisted in improving surgical outcomes by motivating people involved, drawing attention to procedures to be re-engineered and by providing the proper benchmarks for assessing the results.

(Ital Heart J Suppl 2004; 5 (2): 119-127)

© 2004 CEPI Srl

Ricevuto il 21 novembre 2003; accettato il 9 gennaio 2004.

Per la corrispondenza:

Dr. Bartolo Zingone

Vicolo degli Scaglioni, 22  
34141 Trieste  
E-mail: bartolo.zingone@  
aots.sanita.fvg.it

*"Playing by the numbers" has radically  
changed the way the people involved  
think about their jobs.*

*We have moved from feeling out of control  
to feeling in control, from being reactive  
to being proactive, and from not knowing  
to beginning to know.*

W.C. Nugent, W.C. Schults<sup>1</sup>

### Introduzione

Gli ingredienti della qualità in cardiocirurgia includono fattori quali cultura, abilità, risorse ed organizzazione, nonché un sistema di valutazione obiettivo. Alcuni

anni or sono la percezione che i risultati della nostra chirurgia fossero meno che soddisfacenti e che il volume di attività annuale fosse inadeguato ai bisogni della comunità servita stimolò un processo di verifica e miglioramento della qualità che, in assenza di sostanziali variazioni nella composizione della squadra e nella logistica, si è poi associato ad un sostanziale miglioramento dei risultati.

L'implementazione e la descrizione di un siffatto processo si discostano sensibilmente dal formato classico di una ricerca scientifica<sup>1,2</sup>. Esso progredisce su un ampio fronte di processi culturali, tecnico-sanitari ed interventi organizzativi in costante evo-

luzione, mentre i suoi effetti vengono registrati in maniera semplificata dall'uso di uno o più indicatori di risultato. Noi abbiamo ritenuto che la descrizione e la discussione della nostra esperienza possa essere utile ad altri che, indipendentemente dal livello di performance corrente, desiderino valutare i propri risultati e, possibilmente, migliorarli.

## Materiali e metodi

I dati clinici ed anagrafici di 1836 pazienti, consecutivamente trattati nel periodo 1 settembre 1998-31 dicembre 2002 nella Cardiocirurgia degli Ospedali Riuniti di Trieste, sono stati registrati assieme agli esiti dell'intervento chirurgico (mortalità perioperatoria, durata della degenza in unità di terapia intensiva-UTI e postoperatoria complessiva) in un PC database dedicato e supervisionato. Essi sono poi stati analizzati in SPSS 6.1 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) ad 1-2 mesi dal termine di ogni quadrimestre e a 3 mesi circa dalla fine dell'anno (chiusura quadrimestrale e annuale) con lo scopo di produrre dei rapporti periodici. Trascorso almeno 1 mese dall'intervento i pazienti dimessi sono stati contattati telefonicamente registrando poi la data nel database.

La comunicazione all'interno del gruppo è divenuta progressivamente più strutturata durante il periodo esaminato. Innanzitutto, ogni report quadrimestrale ed annuale è stato formalmente discusso entro 2 settimane dalla sua diffusione. Da dicembre 2000 i casi operatori del giorno ed il decorso postoperatorio degli operati vengono regolarmente analizzati nel corso di una riunione mattutina di 60-90 min. Complicanze e fatalità sono state riesaminate in sedute dedicate o nel corso del briefing mattutino. L'assegnazione dei casi ai chirurghi include un turno singolo prestabilito mensilmente ed un turno accessorio identificato estemporaneamente, con lo scopo di garantire uno dei chirurghi più esperti ai casi più complessi e, al tempo stesso, offrire ai meno esperti la possibilità di progredire sotto tutorship. La partecipazione ai convegni, registrata in un calendario permanente pubblico, è seguita da un rendiconto formale. Altri aspetti organizzativi e gestionali (ad esempio la lista di attesa) sono divenuti accessibili a tutti i membri del gruppo.

Alcune procedure chirurgiche e diversi protocolli di trattamento sono mutati nell'arco di tempo considerato. La tabella I riporta i cambiamenti di maggiore rilevanza ai fini di un potenziale impatto sui risultati.

**Definizioni.** Le variabili selezionate per descrivere il profilo di rischio del paziente sono state definite secondo il formato adottato dai modelli di riferimento salvo che per "arteriopatia ostruttiva periferica", identificata uniformemente dall'assenza dei polsi tibiali.

L'evento "morte" è stato definito "precoce" se avvenuto entro 30 giorni dall'intervento o nel decorso postoperatorio intraospedaliero (definizione utilizzata da

**Tabella I.** Interventi su protocolli e procedure realizzati durante il periodo di studio.

---

Misure atte a prevenire la bassa portata intra- e postoperatoria:
- migrazione dalla cardioplegia cristalloide a quella ematica
- espansione volemica intraoperatoria guidata dall'emodinamica
- contropulsazione intraortica "profilattica" in casi selezionati
Misure atte a prevenire danni neurologici:
- ventilazione del campo operatorio con CO <sub>2</sub>
- purga d'aria eco-guidata in chirurgia valvolare
- scan epiaortico
- adeguamento delle cannulazioni e della tattica operatoria:
cannulazione aortica "mirata"; cannulazione ascellare; rivascolarizzazione a cuore battente in circolazione extracorporea; rivascolarizzazione senza circolazione extracorporea
Modifica della sintesi sternale
Protocollo per gli interventi in pazienti con insufficienza renale anefrica

---

EuroSCORE<sup>3,4</sup>). Esso è stato definito "ospedaliero" limitatamente agli eventi intervenuti durante la degenza in ospedale (definizione utilizzata dagli altri modelli di stratificazione da noi impiegati). Nel confronto con i tassi di mortalità attesa è stata quindi utilizzata la definizione specifica di ciascun modello di stratificazione.

La durata della degenza in UTI include tutti i giorni di degenza nell'UTI di Cardiocirurgia o in altra unità di rianimazione (o coronarica) degli Ospedali Riuniti di Trieste. Essa include anche la degenza in unità di rianimazione di altri ospedali se in continuazione con la degenza in UTI o rianimazione degli Ospedali Riuniti.

La durata della degenza postoperatoria include, oltre la degenza in UTI appena definita, tutti i giorni di degenza ordinaria negli Ospedali Riuniti nonché, per i casi trasferiti ad unità di rianimazione di altri ospedali, anche la degenza ordinaria colà trascorsa. I pazienti trasferiti dalla degenza ordinaria di Cardiocirurgia alla degenza ordinaria di altri ospedali o Case di convalescenza risultano invece dimessi alla data del trasferimento. Questo perché, a differenza dei trasferimenti precedenti, quest'ultima modalità di dimissione sottende di solito motivazioni sociali piuttosto che sanitarie.

**Modelli di stratificazione.** Per ottenere una stima del tasso di eventi atteso nella nostra casistica sono stati selezionati nove modelli di stratificazione. Essi hanno in comune le proprietà di esser stati sviluppati in studi multicentrici, di esser stati validati e di rendere disponibile il set di variabili predittive con i relativi coefficienti di regressione. Le versioni additive disponibili sono state accantonate dopo aver confermato che la stima dei rischi da esse consentita ha una relazione non lineare con quella basata sul corrispondente modello logistico.

Il modello EuroSCORE<sup>3,4</sup> analizza tutta la casistica di interventi in circolazione extracorporea mentre il modello PACCN globale<sup>5</sup> analizza la casistica coronarica e valvolare. Gli altri sette modelli sono dedicati esclusivamente alla chirurgia coronarica<sup>6-9</sup> (<http://>

www.state.nj.us/health/hcsa/cabgst.htm, <http://www.health.state.ny.us/nysdoh/consumer/heart/cabg935.pdf>, <http://www.health.state.ny.us/nysdoh/consumer/heart/cabg96.pdf>). Le stime dei tassi attesi dei tre indicatori di risultato (mortalità ospedaliera o precoce per tutti; durata della degenza in UTI e postoperatoria per il modello PACCN globale) sono state ottenute in SPSS applicando i diversi modelli di regressione logistica dopo aver eventualmente ricodificato le variabili coerentemente alla definizione e al formato specifici per ciascun modello. Una volta ottenute le stime dei tassi attesi, esse sono state confrontate con i tassi osservati nel campione per poi calcolare il rischio relativo (RR) e l'intervallo di confidenza (IC) al 95%. Nell'analisi delle variazioni annuali la mortalità risk-adjusted è stata calcolata moltiplicando il rapporto fra le mortalità "osservata/attesa" nel campione per la mortalità osservata nella casistica di riferimento.

## Risultati

La prevalenza delle variabili predittive era disponibile solo per quattro dei modelli di stratificazione utilizzati e, al confronto con il campione studiato, si rivelava differente per più di una variabile. In generale il campione studiato è caratterizzato da un'età più avanzata e più frequenti comorbidità extracardiache ma da una funzione ventricolare meno compromessa. Limitatamente al confronto con il campione su cui è stato sviluppato EuroSCORE<sup>4</sup> la nostra casistica include inoltre una proporzione più elevata di sindromi coronariche acute ed un più frequente ricorso ad interventi di emergenza, eventualmente in condizioni critiche (dati analitici disponibili a richiesta).

Dei 1836 pazienti operati, 119 sono deceduti durante la degenza ospedaliera e 2 sono deceduti dopo la dimissione ma entro 1 mese dall'intervento (6.6%). La degenza in UTI complessiva è stata di  $4.5 \pm 11$  giorni e la degenza postoperatoria totale è stata di  $11.9 \pm 13$  giorni, entrambe inclusive delle degenze esterne alla cardiocirurgia.

Le tabelle II-IV illustrano i dati relativi ai vari campioni per tutto il periodo dello studio. Si noti che, pur campionando EuroSCORE e PACCN proporzioni diverse della popolazione studiata, la numerosità risulta molto simile in virtù del fatto che EuroSCORE è stato implementato 4 mesi più tardi rispetto a PACCN. Il tasso di mortalità del campione non è significativamente diverso da quello previsto da EuroSCORE (RR 0.9, IC 95% 0.7-1.2) né da PACCN (RR 1.2, IC 95% 0.9-1.6). Esso è più elevato che nella maggior parte dei modelli coronarici dedicati, per due dei quali la differenza risulta significativa (Tab. IV).

Relativamente alla durata della degenza, essa supera il valore soglia per l'UTI (5 giorni) nel 14.3% dei casi nel nostro campione contro l'atteso 10.1% (RR 1.4, IC 95% 1.2-1.7) e per la degenza ospedaliera totale (16 giorni) nel 13.6% dei casi contro l'atteso 10.6% (RR 1.3, IC 95% 1.1-1.5) (Tab. III).

**Andamento temporale.** Gli esiti non sono stati costanti nel corso del periodo di studio. La figura 1 illustra l'andamento annuale del tasso di mortalità grezza e dei volumi di attività. La figura 2 illustra l'andamento annuale del rischio atteso (aree) e del tasso di mortalità osservato (linee) nei due campioni stratificabili EuroSCORE e PACCN, espressi come rischio relativo nella figura 3. La figura 4 rappresenta l'andamento dei tassi di mortalità (grezzo e risk-adjusted) nel sottogruppo di casi sottoposti a chirurgia coronarica isolata. La figura 5 rappresenta l'andamento annuale del rischio relativo di degenza prolungata in UTI e postoperatoria totale.

L'intera serie di pazienti è stata divisa in due sottogruppi consecutivi, a loro volta categorizzati in classi di rischio di mortalità stimata in base al modello PACCN globale. La figura 6 illustra la variazione della mortalità osservata, per classe di rischio, nei due periodi considerati.

Tutti i tassi di mortalità osservata dimostrano un miglioramento progressivo fino all'allineamento con i tassi attesi, che sono rimasti sostanzialmente stabili. Il miglioramento in termini di degenza protratta è meno consistente.

**Tabella II.** Campione stratificabile EuroSCORE (1 gennaio 1999-31 dicembre 2002). Numerosità, mortalità osservata, tasso di mortalità atteso e durata della degenza media raggruppati per procedure chirurgiche.

Categorie	N.	N. decessi precoci	Mortalità (%)		Degenza (giorni)	
			Precoce	Attesa	UTI	Postoperatoria
Bypass "isolato"	1185	48	4.1	5.4	3.7	10.8
Bypass + chirurgia valvolare	153	21	13.7	10.2	7.4	14.7
Chirurgia valvolare "isolata"	210	15	7.1	6.1	5.1	14.1
Chirurgia aortica ± bypass ± valvole	48	1	2.1	11.8	4.1	12.6
Altre procedure	110	23	20.9	17.2	7.9	16.1
Totale	1706	108	6.3	6.9	4.5	11.9

UTI = unità di terapia intensiva.

**Tabella III.** Campione stratificabile PACCN (1 settembre 1998-31 dicembre 2002). Numerosità, tasso di mortalità osservata, durata della degenza in unità di terapia intensiva (UTI) e globale, e corrispondenti tassi attesi di mortalità e di degenza prolungata raggruppati per procedure chirurgiche.

Categorie	N.		Mortalità		Degenza UTI ≥ 6 giorni			Degenza ospedaliera ≥ 17 giorni		
	N.	decessi	N. Osservati (%)	Attesi (%)	Durata media (giorni)	N. con ≥ 6 giorni	Con ≥ 6 giorni attesi (%)	Durata media (giorni)	N. con ≥ 17 giorni	Con ≥ 17 giorni attesi (%)
Bypass "isolato"	1260	52	4.1	3.3	3.8	151	12.0	10.9	139	11.0
Bypass + chirurgia valvolare	161	21	13.0	9.7	7.2	46	28.6	14.5	35	21.7
Chirurgia valvolare "isolata"	228	16	7.0	6.5	4.9	36	15.8	14.2	49	21.5
Chirurgia aortica ± bypass ± valvole	58	2	3.4	5.2	4.8	11	19.0	13.6	9	15.5
Totale	1707	91	5.3	4.4	4.3	244	14.3	11.8	232	13.6

## Discussione

Il miglioramento continuo della qualità è connotato all'esercizio della medicina ma solo da pochi anni si è sviluppato con metodologia scientifica, largamente mutuata dal mondo industriale<sup>10</sup>. La cardiocirurgia è forse stato l'ambito più fertile di iniziative, in maniera contingente stimolate dalla pubblicizzazione non controllata dei suoi esiti da parte della stampa laica<sup>11</sup>. I progetti più importanti hanno enfatizzato l'analisi degli esiti corretti per il profilo di rischio dei pazienti e hanno documentato il loro progressivo miglioramento nel corso degli anni<sup>6,12</sup> ([http://www.state.nj.us/health/hc-sa/cabgs01/cabg\\_technical01.pdf](http://www.state.nj.us/health/hc-sa/cabgs01/cabg_technical01.pdf), [http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasean/aree/gov\\_clinico/eric/Report\\_cardiocirurgia.pdf](http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasean/aree/gov_clinico/eric/Report_cardiocirurgia.pdf)). Merito indubbio di questi progetti di verifica esterna è quello di costringere gli outliers a riorganizzarsi per evitare l'espulsione dal sistema, e tutti gli altri a rispondere, comunque, dei risultati ottenuti, traendo da ciò la spinta al miglioramento. Tuttavia la lista delle loro limitazioni non è breve, ed include il costo ed i potenziali errori della raccolta, archiviazione e gestione dei dati, l'enfasi sull'identificazione degli outliers, il sapore ispettivo e antagonista percepito da alcuni operatori che sviluppano reazioni difensive incoerenti al miglioramento e il tempo di latenza fra gli eventi e la loro rappresentazione aggregata. La separazione, e la diversa identità culturale e motivazionale, di chi eroga le prestazioni da coloro che ne analizzano gli esiti, inoltre, fa sì che l'identificazione dei meccanismi di errore potenzialmente insiti nei processi non sia facilitata, quando non ne risulti addirittura ostacolata<sup>13</sup>.

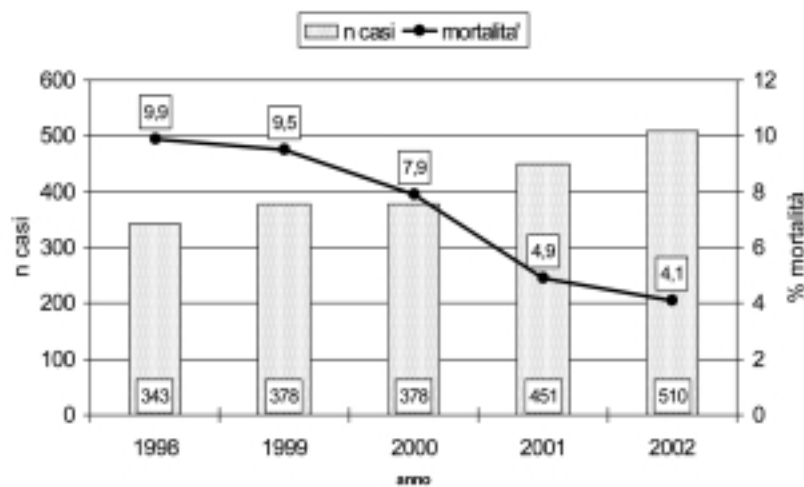
Non è chiaro perciò quanta parte del successo di questi programmi sia da accreditare ad un progresso che sarebbe comunque intervenuto anche in loro assenza<sup>14,15</sup>, e quanto sia invece dovuto all'attenzione e al supporto generico all'attività "produttiva", un fenomeno spesso citato come effetto Hawthorne<sup>16</sup>. Com'è noto, l'eponimo deriva dallo stabilimento in cui un intervento sulle condizioni ambientali dei processi produttivi registrò un feedback inizialmente positivo. L'effetto cessò al termine dello studio ma si manifestò nuovamente e persisté nel corso dei successivi interventi indipendentemente dalle specifiche variabili modificate.

All'epoca dell'esordio del nostro progetto non avevamo accesso ad iniziative di monitoraggio policentriche e ci parve che la loro eventuale promozione costituisse una prospettiva incerta che avrebbe richiesto più tempo di quello a nostra disposizione. Ci orientammo perciò verso il sistema di autoverifica interna ed adottammo una serie di modelli di stratificazione per stimare il tasso atteso di alcuni eventi di interesse. Consapevoli delle riserve sulla liceità di confrontare formalmente il nostro campione con campioni di popolazione diversi dal nostro ricorremmo alla molteplicità dei modelli per verificarne la capacità di convergere, o meno, verso stime simili. Il ragionamento fu che, se una sif-

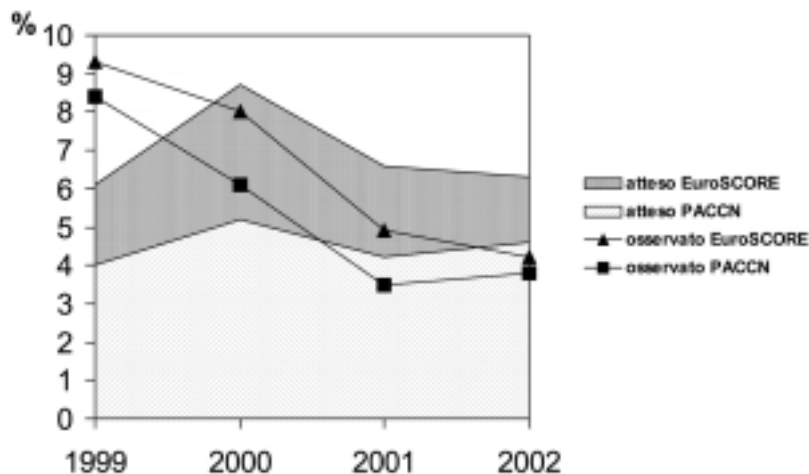
**Tabella IV.** Campioni di “bypass coronarico isolato”. Tassi di mortalità osservati ed attesi, e rischio relativo osservato/atteso (O/A).

Modello	N. casi eleggibili	N. exitus ospedaliero	Mortalità (%)		Rischio relativo O/A (IC 95%)
			Osservata	Attesa	
BAC/NY	1260	52	4.1	2.9	1.4 (0.9-2.2)
BAC/NY 95	1185	47	4.0	1.9	2.1 (1.3-3.5)
BAC/NY 96	1185	47	4.0	1.9	2.1 (1.3-3.5)
BAC/PACCN	1266	53	4.2	3.5	1.2 (0.8-1.8)
BAC/NJ	1260	52	4.1	2.8	1.5 (1.0-1.3)
BAC/NNE	1246	51	4.1	4.7	0.9 (0.6-1.2)
BAC/NNE 98	923	31	3.4	2.2	1.5 (0.9-2.7)

IC = intervallo di confidenza.



**Figura 1.** Volumi di attività (istogrammi) e tassi di mortalità ospedaliera grezza (linea continua) 1998-2002.



**Figura 2.** Tassi di mortalità attesi (aree) ed osservati (linee) nei campioni stratificabili con EuroSCORE e PACCN.

fatta convergenza si fosse verificata da parte di modelli diversi per l’origine geografica, culturale e socio-economica, difficilmente si sarebbe potuto argomentare contro la loro credibilità nel descrivere il profilo di rischio del campione in esame. A conti fatti si è però dovuto prendere atto di una discreta eterogeneità delle sti-

me. È apparso infatti evidente che, relativamente al nostro campione, il modello EuroSCORE sovrastima i rischi rispetto al modello PACCN anche se la differenza si riduce una volta resi simili i due campioni eliminando il sottogruppo “Altre procedure”, che include procedure complesse sull’aorta (dissezione acuta), per com-

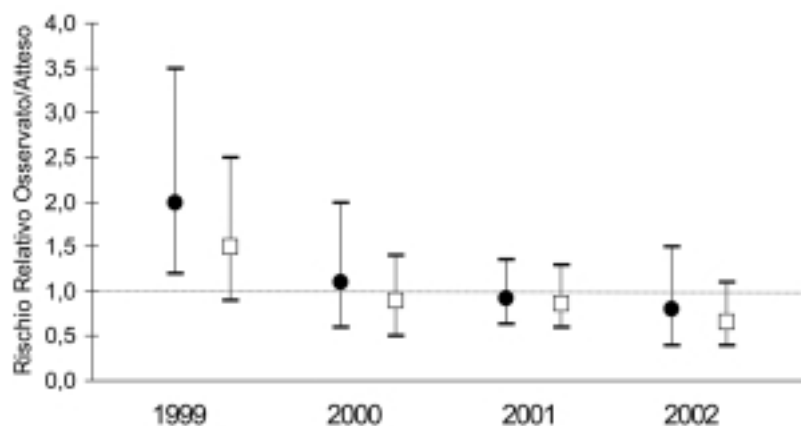


Figura 3. Rischio relativo annuale di mortalità (osservato/atteso, intervallo di confidenza al 95%), casistica stratificabile PACCN (●) ed EuroSCORE (□).

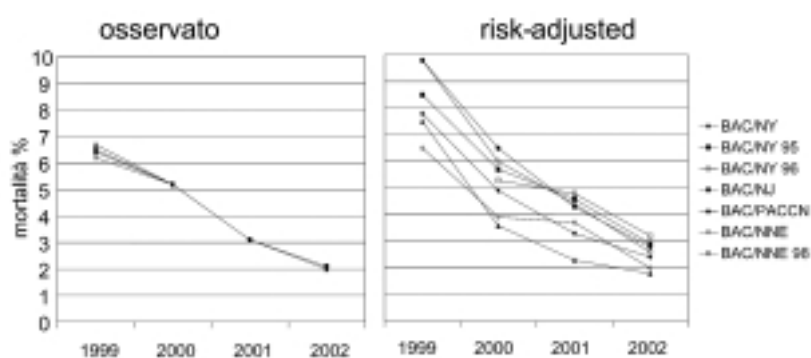


Figura 4. Tassi annuali di mortalità grezza e risk-adjusted nei campioni di chirurgia coronarica. Le piccole variazioni dei tassi osservati nel 1999 e 2002 sono dovute alle differenze fra i criteri di eleggibilità per i diversi modelli e quindi a piccole differenze nei denominatori.

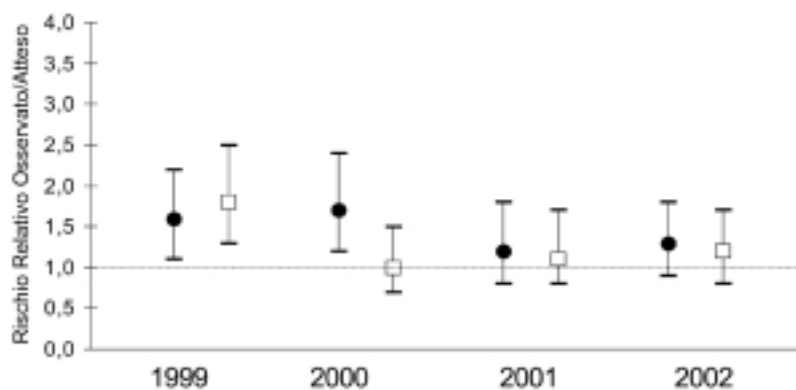
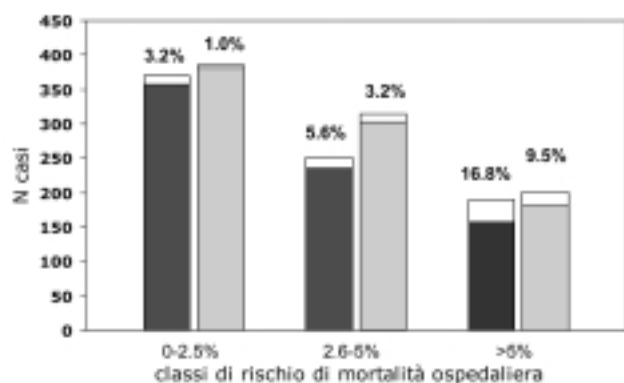


Figura 5. Rischio relativo annuale (osservato/atteso, intervallo di confidenza al 95%) di degenza prolungata in unità di terapia intensiva (●) ed in ospedale (□).

plicanze postinfartuali (rotture settali e parietali), per endocardite complicata ed altre ancora. A sua volta la variazione fra i vari modelli coronarici dedicati sembra spiegabile dall'epoca in cui il modello è stato elaborato, con i modelli più recenti allineati su stime di rischio inferiori rispetto a quelle precedenti. Con la dovuta cautela derivante dalle circostanze discusse (e dalle limitazioni di seguito espresse), la stratificazione consentita dal nostro progetto ha svolto bene il suo compito di fornire dei riferimenti con i quali valutare i risul-

tati, ed induce a considerare i miglioramenti registrati come reali, allontanando il sospetto che essi siano imputabili a variazioni, casuali o indotte, del case-mix. Essi hanno permesso un ri-orientamento radicale da una doverosa verifica esterna ad un processo di autovalutazione, con una serie di ricadute preziose.

Infatti, se l'installazione di un sistema di verifica esterna costituisce uno strumento utile al miglioramento della qualità, va probabilmente riconosciuto che i maggiori benefici si possono trarre da iniziative in cui



**Figura 6.** Tasso di mortalità osservato per classi di rischio atteso (PACCN globale) in due periodi consecutivi: 1 settembre 1998-31 dicembre 2000 e 1 gennaio 2001-31 dicembre 2002. Gli istogrammi scuri indicano la numerosità dei sopravvissuti nel primo periodo, quelli chiari lo stesso valore per il periodo successivo e quelli bianchi la numerosità dei deceduti per entrambi i periodi (espressa anche come valore percentuale).

gli stessi erogatori delle prestazioni si rendono protagonisti della propria valutazione. Il loro essere intellettualmente ed altruisticamente motivate da bisogni di autovalutazione e miglioramento le rende pervasive al di là di qualsiasi meccanismo d'azione esplicito. Il tempo e il luogo della raccolta dei dati coincide con quelli dell'erogazione delle prestazioni, riducendo al minimo il gap temporale e culturale fra i processi, gli esiti e la loro analisi. L'oggetto dell'attenzione non è costituito più dagli operatori ma piuttosto dai processi<sup>10,13</sup> mentre le informazioni divengono proprietà esclusiva degli operatori. Questo sana sul nascere il potenziale contenzioso fra controllore e controllato.

A questo modello, definito "miglioramento continuo partecipativo"<sup>13</sup>, vanno però richiesti alcuni requisiti operativi. Il primo è quello di un sistema informativo amichevole che renda agevole l'archiviazione dei dati di interesse. Il secondo è che, attraverso clausole interattive di valore e di range e/o di supervisione offline, i dati archiviati rappresentino fedelmente la realtà ed appaiano credibili agli utenti. Il terzo è che l'analisi contestualizzi il case-mix e gli esiti utilizzando uno o più modelli di stratificazione. Il quarto è che l'analisi penetri i meandri della casistica e dei processi ma aggreghi irreversibilmente gli operatori, una filosofia che sviluppa lo spirito di squadra e facilita la denuncia dell'errore, premessa indispensabile alla sua correzione. Inevitabilmente, il tutto non può prescindere da presupposti di competenza professionale, ma esperienze come la nostra testimoniano chiaramente della trasformata "redditività" delle stesse competenze una volta chiamate ad operare in un contesto di autoverifica costruttiva. La registrazione dell'attività, il feedback che ne scaturisce, gli interventi sui processi diventano parte integrante delle prestazioni piuttosto che eventi collaterali ad esse, magari esterni se non addirittura ostili.

Come in altre esperienze simili risulta difficile oggettivare i meccanismi che legano gli interventi attuati al miglioramento registrato<sup>2,17</sup>. Noi crediamo che, nel

nostro caso, il punto di partenza sia stato un investimento deliberato sulla comunicazione all'interno della squadra. Con il modificare i gradienti di esperienza e competenza di partenza essa può aver ridotto, in maniera non autoritaria, la ridondante variabilità dei comportamenti e dei processi incrementandone, al tempo stesso, l'osservabilità. In un contesto di comunicazione strutturata sia i processi decisionali che quelli esecutivi sono divenuti progressivamente più espliciti, incoraggiando tutti gli attori ad una progressiva razionalizzazione degli stessi. Di conseguenza, l'attenzione si è progressivamente spostata dagli attori ai processi facilitando confronti non ostili e liberando informazioni altrimenti non accessibili. Naturalmente questo circolo apparentemente virtuoso contiene il rischio di un'omologazione culturale resistente all'innovazione, ma è sperabile che la consapevolezza del problema sia sufficiente a stimolarne il bilanciamento con le iniziative opportune.

Appare quindi futile interrogarsi su quale ruolo abbiano poi giocato, nel generare il miglioramento da noi registrato, l'effetto Hawthorne, la re-ingegnerizzazione dei processi e il coinvolgimento di operatori motivati. Noi crediamo ora che il miglioramento della qualità sia frutto della loro sintesi armonica e che un sistema di autovalutazione ne costituisca uno strumento irrinunciabile<sup>15,17</sup>. Non a caso l'incertezza che circondava l'esordio del progetto quanto al suo possibile impatto e alla sua durata ha ceduto il passo alla convinzione che esso debba essere uno strumento permanente. Parimenti, quegli stessi obiettivi che, all'inizio del progetto, si stentava a considerare realisticamente conseguibili nel breve periodo appaiono oggi come un passaggio intermedio verso nuove mete.

**Limitazioni.** Considerate le differenze riscontrate nella prevalenza dei predittori fra il nostro campione e quelli di riferimento le stime dei rischi riportate vanno considerate, al più, come approssimative. La ragionevole convergenza delle stime ottenute nel nostro campione da modelli policentrici diversi, eterogenei riguardo alle caratteristiche socio-sanitarie e geografiche delle popolazioni studiate, sembra tuttavia conferire loro la credibilità sufficiente ai fini dell'uso descritto.

Va inoltre considerato che i dati che hanno generato un particolare modello di regressione sono stati accumulati molti anni prima di quelli, correnti, del campione in esame. Confrontare campioni di epoche diverse fa sì che vengano ignorati gli eventuali progressi ottenuti nella popolazione di riferimento e induce a sopravvalutare la qualità dei risultati conseguiti.

Un'ultima limitazione della stratificazione preoperatoria, particolarmente importante quando il suo scopo è la verifica della qualità, è che essa porta a confrontare gli esiti osservati nel campione con la media degli esiti nel modello di riferimento. Media che, evidentemente, risulta da componenti di eccellenza e da altre componenti forse meno degne di essere emulate.

In conclusione, alla luce delle numerose limitazioni ricordate, si potrebbe dubitare se tutta l'attenzione e il costo per installare e mantenere operativo un sistema di stratificazione più o meno sofisticato sia veramente giustificato. L'esperienza descritta in questo articolo sembra supportare una risposta cautamente affermativa: una variazione temporale così ovvia del tasso di mortalità, come da noi registrata, non sarebbe stata comprensibile senza un corteo di riferimenti articolato ed eterogeneo come quello descritto. Apprezzarne le limitazioni invita alla cautela delle inferenze che si possono formulare, senza tuttavia rinunciare a coglierne il forte contenuto informativo: i margini residui di miglioramento in termini di morbilità emergono infatti con sufficiente chiarezza dalle analisi periodiche ed esprimono senza ambiguità il gap qualitativo da colmare, condizionando gli sviluppi futuri della nostra attività. L'analisi obiettiva degli esiti fornisce dal canto suo il feedback necessario per la valutazione continua del processo di miglioramento.

I risultati ottenuti ripagano perciò ampiamente i costi di un sistema informativo oneroso, delle successive analisi periodiche e dalle ricorrenti discussioni che ad esse fanno seguito. Non c'è dubbio che un sistema "malato" sia il miglior beneficiario di tale trattamento. Rimane da verificare l'ipotesi che lo stesso approccio costituisca un valore aggiunto anche per sistemi dagli esiti ritenuti soddisfacenti.

## Riassunto

**Razionale.** Descrizione di un processo di verifica e miglioramento della qualità in cardiocirurgia.

**Materiali e metodi.** 1836 pazienti consecutivamente trattati nel periodo 1 settembre 1998-31 dicembre 2002, caratterizzati preoperatoriamente da una serie di variabili atte a stimarne il profilo di rischio atteso attraverso nove diversi modelli di stratificazione. Tutti i modelli consentono la stima del rischio di mortalità precoce/ospedaliera, mentre uno di essi permette anche la stima del rischio di degenza prolungata in terapia intensiva e di degenza prolungata postoperatoria complessiva. Il sistema di comunicazione interna è stato profondamente ristrutturato durante il periodo esaminato, e diverse procedure sono state modificate o introdotte sulla guida dei problemi identificati.

**Risultati.** Dei 1836 pazienti operati, 121 sono deceduti durante la degenza ospedaliera o entro 1 mese dall'intervento. Il tasso di mortalità del campione studiato (6.6%) non è stato significativamente diverso da quelli previsti da EuroSCORE (rischio relativo-RR 0.9, intervallo di confidenza-IC 95% 0.7-1.2) e dal modello globale "Provincial Adult Cardiac Care Network" (RR 1.2, IC 95% 0.9-1.6). Limitatamente alla chirurgia coronarica esso è stato più elevato di quello previsto dalla maggior parte di sette modelli di stratificazione "dedicati", due dei quali stimano un tasso di mortalità signifi-

cativamente inferiore a quello osservato. La durata della degenza supera il valore soglia per la terapia intensiva (5 giorni) nel 14.3% dei casi nel nostro campione contro l'atteso 10.1% (RR 1.4, IC 95% 1.2-1.7) e per la degenza ospedaliera totale (16 giorni) nel 13.6% dei casi contro l'atteso 10.6% (RR 1.3, IC 95% 1.1-1.5). Durante lo studio il tasso grezzo di mortalità annuale complessiva è diminuito gradualmente dal 9.5% nel 1999 al 4.1% nel 2002, con valori sostanzialmente simili a quelli attesi nei 3 anni più recenti. Una tendenza analoga si è registrata per la chirurgia coronarica, il cui tasso di mortalità ospedaliera è diminuito gradualmente dal 6.5% nel 1999 al 2.1% nel 2002. I tassi di degenza prolungata sono diminuiti parallelamente.

**Conclusioni.** Un intervento formale di autoverifica si è dimostrato capace di favorire un miglioramento degli esiti della chirurgia cardiaca attraverso il coinvolgimento degli operatori, la modificazione mirata di alcune procedure e la verifica periodica degli esiti.

**Parole chiave:** Cardiocirurgia; Management in cardiologia.

## Ringraziamenti

Questo studio non sarebbe stato possibile senza il prezioso contributo di tutti gli operatori, di ogni qualifica e grado, della Cardiocirurgia degli Ospedali Riuniti cui va la nostra riconoscenza più sincera. Gino Tosolini, Fulvio Camerini, Gianfranco Sinagra, Sergio Minutillo e Alessandro Salvi hanno ispirato il progetto e ne hanno incoraggiato la realizzazione, alimentando negli autori la fiducia e la motivazione necessarie a continuare. Questo modesto riconoscimento non deve far sottovalutare tutta l'importanza del loro impegno.

## Bibliografia

1. Nugent WC, Schults WC. Playing by the numbers: how collecting outcomes data changed by life. *Ann Thorac Surg* 1994; 58: 1866-70.
2. Berwick DM. Harvesting knowledge from improvement. *JAMA* 1996; 275: 877-8.
3. Roques F, Nashef SA, Michel P, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19 030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 15: 816-23.
4. Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 16: 9-13.
5. Tu JV, Jaglal SB, Naylor CD. Multicenter validation of a risk index for mortality, intensive care unit stay, and overall hospital length of stay after cardiac surgery. Steering Committee of the Provincial Adult Cardiac Care Network of Ontario. *Circulation* 1995; 91: 677-84.
6. Hannan EL, Kilburn H Jr, Racz M, Shields E, Chassin MR. Improving the outcomes of coronary artery bypass surgery in New York State. *JAMA* 1994; 271: 761-6.

7. 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.
8. O'Connor GT, Plume SK, Olmstead E, et al. Multivariate prediction of in-hospital mortality associated with coronary artery bypass graft surgery. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *Circulation* 1992; 85: 2110-8.
9. Eagle KA, Guyton RA, Davidoff R, et al. ACC/AHA guidelines for coronary artery bypass graft surgery: executive summary and recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to revise the 1991 guidelines for coronary artery bypass graft surgery). *Circulation* 1999; 100: 1464-80.
10. Laffel G, Blumenthal D. The case for using industrial quality management science in health care organizations. *JAMA* 1989; 262: 2869-73.
11. Topol EJ, Block PC, Holmes DR, Klinke WP, Brinker JA. Readiness for the scorecard era in cardiovascular medicine. *Am J Cardiol* 1995; 75: 1170-3.
12. Grover FL, Shroyer AL, Hammermeister K, et al. A decade's experience with quality improvement in cardiac surgery using the Veterans Affairs and Society of Thoracic Surgeons national databases. *Ann Surg* 2001; 234: 464-72.
13. Hammermeister KE. Participatory continuous improvement. *Ann Thorac Surg* 1994; 58: 1815-21.
14. Ghali WA, Ash AS, Hall RE, Moskowitz MA. Statewide quality improvement initiatives and mortality after cardiac surgery. *JAMA* 1997; 277: 379-82.
15. Jencks SF. Can large-scale interventions improve care? *JAMA* 1997; 277: 419-20.
16. Mayo E. *The human problems of an industrial civilization*. New York, NY: MacMillan, 1933.
17. O'Connor GT, Plume SK, Olmstead EM, et al. A regional intervention to improve the hospital mortality associated with coronary artery bypass graft surgery. The Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *JAMA* 1996; 275: 841-6.