

Previsione del rischio operatorio in cardiocirurgia

Michele Danilo Pierri, Mauro Borioni, Gianfranco Iacobone, Gian Piero Piccoli, Marco Di Eusanio, Fabio Bianchini, Giuseppe Di Eusanio

Divisione di Cardiocirurgia, Istituto Cardiologico G.M. Lancisi, Ancona

Key words:

Cardiac surgery;
Clinical database;
Statistics.

Background. The aim of this study was to compare the ability of three risk models to predict operative mortality after cardiac surgery.

Methods. Risk factors of 3111 patients (73% male, mean age 65.2 ± 10.7 years) were derived from our institutional database at the Cardiac Surgery Department of the G.M. Lancisi Hospital, Ancona, Italy. The predicted mortality was derived from the Society of Thoracic Surgeons risk score (STS), the EuroSCORE (ES) and the Northern New England Cardiovascular Disease Study Group score (NE).

Results. The observed mortality in the myocardial revascularization population (1995 patients) was 2.2% (43 patients). The mean predicted mortality by STS, ES and NE was 1.9, 4.2 e 1.9%, respectively. The predictive ability of the models was measured by means of the ROC curve. Curves were respectively of 0.82, 0.77 and 0.78.

Conclusions. All tested models proved a good accuracy level but ES showed a constant overestimation of mortality at all risk levels.

(Ital Heart J Suppl 2004; 5 (2): 137-141)

© 2004 CEPI Srl

Lavoro selezionato del XXI Congresso Nazionale della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (Roma, 23-27 novembre 2002).

Ricevuto il 21 gennaio 2004; accettato il 6 febbraio 2004.

Per la corrispondenza:

Dr. Michele Danilo Pierri

Divisione di
Cardiocirurgia
Ospedali Riuniti
Umberto I-Lancisi-Salesi
Via Conca, 71
60020 Ancona
E-mail:
micheledpierri@yahoo.it

Introduzione

L'applicazione di sistemi di previsione del rischio chirurgico è divenuta una necessità per i reparti di cardiocirurgia. La valutazione della qualità della cura, infatti, non può essere eseguita basandosi sul dato crudo della mortalità operatoria e prescindendo dalla valutazione delle condizioni preoperatorie del paziente, che pure devono essere adeguatamente considerate nei confronti tra i diversi gruppi.

Sono stati messi a punto diversi sistemi di previsione: alcuni basati su tecniche "a punteggio", calcolato in base agli odds ratio, per cui ad ogni fattore di rischio viene associato un valore la cui somma contribuirà a indicare il rischio finale del paziente; altri prevedono l'applicazione di coefficienti derivati dalla regressione logistica.

Negli Stati Uniti è molto diffuso il sistema messo a punto dalla Società di Chirurgia Toracica americana (Society of Thoracic Surgeons-STS) dal 1989 che, utilizzando i dati introdotti nel database della società calcola, con sistema logistico, il rischio presunto^{1,2}.

Nelle linee guida dell'American Heart Association relative agli interventi di rivascolarizzazione miocardica viene indicato il sistema additivo messo a punto dal

Northern New England Cardiovascular Disease Study Group (NE)^{3,4}.

In Europa ha trovato una particolare diffusione il modello EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation-ES), un modello additivo, sviluppato tra il 1995 ed il 1999^{5,6}.

Questi sistemi sono stati sviluppati in realtà geografiche ed in tempi diversi e non è pienamente noto il loro comportamento quando applicati in contesti differenti.

Obiettivo di questo lavoro è stato confrontare il funzionamento di questi tre sistemi di previsione del rischio applicati ad un'ampia casistica di una singola istituzione.

Materiali e metodi

Presso la Divisione di Cardiocirurgia dell'Istituto Cardiologico G.M. Lancisi di Ancona è stato messo a punto un sistema di raccolta dei dati relativi all'attività chirurgica basato sul database VISTA (Summit Medical Inc., Minneapolis, MN, USA). Il programma calcola automaticamente il rischio preoperatorio dei pazienti i cui dati siano stati inseriti in modo completo. Il dataset originale è stato ampliato, sia per coprire le necessità di modernizzazione (nuo-

ve tipologie di interventi e di tecniche) che per ampliare le informazioni memorizzate.

I dati vengono inizialmente raccolti su una scheda cartacea che segue il paziente nei vari momenti dell'ospedalizzazione. Successivamente, all'atto della dimissione, le schede vengono inserite nel database. Si realizza in questa fase un primo controllo di qualità eseguito dal personale di segreteria, responsabile dell'immissione delle schede. Successivamente i dati inseriti vengono sottoposti ad un ulteriore controllo da parte di personale medico. Solo dopo quest'ultima revisione i dati vengono resi disponibili per analisi e ricerche.

Attualmente sono circa 5000 i casi memorizzati nell'archivio della Divisione. Per eseguire questo studio abbiamo estratto i dati relativi ai pazienti sottoposti ad intervento cardiocirurgico dal 1° gennaio 1999 al 31 dicembre 2001. I dati sono stati esportati su un foglio Excel e sottoposti a "recoding" in modo da poter applicare i punteggi previsti dai sistemi NE ed ES. Questa procedura è stata facilitata dalla precedente operazione di aggiornamento dell'archivio che ha consentito di avere informazioni aggiuntive congrue con le definizioni degli altri sistemi di score.

L'analisi dei dati è stata eseguita impiegando il software SPSS 8.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) e GraphROC 2.0⁷. L'analisi univariata è stata eseguita applicando il test del χ^2 , il test esatto di Fisher, il test t di Student ed il Mann-Whitney U-test a seconda dei casi. Come valutazione della capacità predittiva dei modelli è stata impiegata l'area sottesa alla curva ROC⁸.

Risultati

Tremilacentoundici pazienti (73% di sesso maschile, età media 65.2 ± 10.7 anni) sono stati sottoposti ad intervento cardiocirurgico dal 1° gennaio 1999 al 31 dicembre 2001. L'intervento maggiormente rappresentato è quello di rivascolarizzazione miocardica isolata (bypass aortocoronarico, 1995 pazienti, 64.1%), seguito dalle procedure isolate sulle valvole (515 pazienti, 16.6%). La divisione per tipo di intervento è mostrata in tabella I.

Le caratteristiche della popolazione globale e del sottogruppo di pazienti sottoposti a bypass aortocoronarico sono illustrate in tabella II.

Tabella I. Tipologia di interventi.

Intervento	N. pazienti
BPAC	1995 (64.1%)
Riparazione o sostituzione valvolare	515 (16.6%)
BPAC + riparazione o sostituzione valvolare	244 (7.8%)
Altro	187 (6.0%)
BPAC + altro	113 (3.7%)
Riparazione o sostituzione valvolare + altro	57 (1.8%)
Totale	3111 (100%)

BPAC = bypass aortocoronarico.

La mortalità osservata è stata del 3.2% (100 pazienti) nella casistica globale e del 2.2% (43 pazienti) nel gruppo sottoposto a bypass aortocoronarico. Il rapporto tra alcuni fattori di rischio e la mortalità osservata è riassunto in tabella III.

Nel gruppo sottoposto a bypass aortocoronarico la mortalità predetta rispettivamente in base a STS, ES e NE è stata di 1.87, 4.17 e 1.9% con un rapporto mortalità osservata/mortalità predetta rispettivamente di 1.2, 0.5 e 1.2. (Fig. 1). La mortalità predetta nel gruppo dei pazienti deceduti era per tutti i sistemi di previsione maggiore rispetto al gruppo dei pazienti non deceduti (STS 5.1 vs 1.9%; ES 4.1 vs 6.9%; NE 1.9 vs 5.9%; Fig. 2).

I pazienti sono stati, infine, divisi in un gruppo ad alto rischio con mortalità predetta < 5% e a basso rischio con mortalità predetta > 5% e il comportamento dei sistemi di previsione è stato valutato in entrambi. La divisione è stata fatta di volta in volta in base al model-

Tabella II. Caratteristiche della popolazione.

	Tutti	BPAC
Età (anni)	65.2 ± 10.7	65 ± 9
Sesso (M/F) (%)	73/27	80/20
Frazione di eiezione (%)	61 ± 13	60 ± 13
Priorità (%)		
Elezione	60	56
Urgenza	36	41
Emergenza	4	3
Tronco comune (%)	-	13
Tre vasi (%)	-	78
Diabete (%)	24	29
BPCO (%)	10	10
Vasculopatia periferica (%)	14	17
Vasculopatia cerebrale (%)	8	8
Insufficienza renale (%)	7	6

BPCO = broncopneumopatia cronica ostruttiva.

Tabella III. Impatto di alcuni fattori di rischio sulla mortalità ospedaliera. Analisi univariata su 1995 pazienti sottoposti a bypass aortocoronarico.

Variabile	Mortalità (%)	
	Variabile presente	Variabile assente
Età > 70 anni	3.8	1.1
Sesso femminile	2.3	2.1
Frazione di eiezione $\leq 40\%$	5.8	1.7
Urgenza o emergenza	3.5	1
Tronco comune	2.8	2
Tre vasi	2.2	2
Diabete	2.3	1.9
BPCO	4.1	1.8
Vasculopatia periferica	4.2	1.6
Vasculopatia cerebrale	2.5	2
Insufficienza renale	6.1	1.8

BPCO = broncopneumopatia cronica ostruttiva.

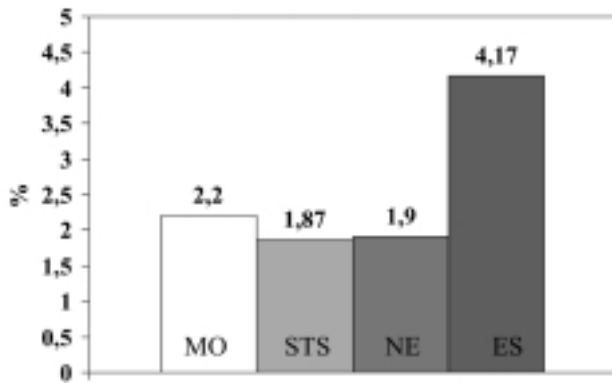


Figura 1. Rapporto tra mortalità osservata (MO) e mortalità predetta nei pazienti sottoposti a rivascolarizzazione miocardica. ES = EuroSCORE; NE = Northern New England Cardiovascular Disease Study Group; STS = Society of Thoracic Surgeons.

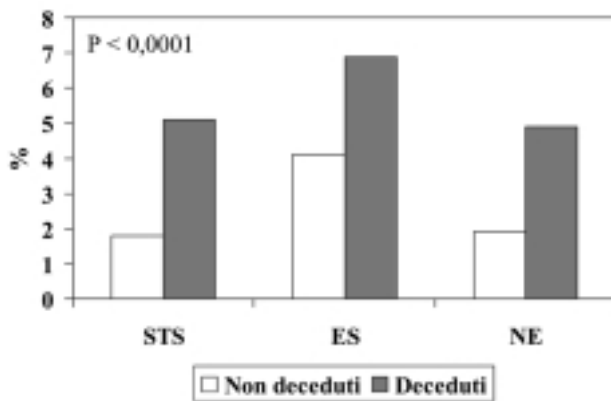


Figura 2. Rapporto tra mortalità predetta nei pazienti deceduti e non deceduti sottoposti a rivascolarizzazione miocardica. ES = EuroSCORE; NE = Northern New England Cardiovascular Disease Study Group; STS = Society of Thoracic Surgeons.

lo studiato. In questo modo il rapporto mortalità osservata/mortalità predetta per i pazienti a basso rischio è stato di 1.2, 0.9 e 0.3 per STS, NE ed ES rispettivamente. Il rapporto mortalità osservata/mortalità predetta è stato per i pazienti ad alto rischio di 1.2, 1 e 0.6 per STS, NE ed ES rispettivamente (Figg. 3-5).

Nella popolazione totale la mortalità predetta in base ad ES e NE è stata di 5.2 e 2.4% con un rapporto mortalità osservata/mortalità predetta di 1.3 e 0.6.

L'area sottesa alle curve ROC è stata rispettivamente di 0.82, 0.78 e 0.77 per STS, NE ed ES rispettivamente (Fig. 6).

Discussione

Nel quadro attuale di sanità controllata con criteri manageriali la valutazione della qualità delle prestazioni erogate è di fondamentale importanza per tutte le strutture, in particolare per quelle che richiedono alti costi al sistema sanitario.

Il dato bruto della mortalità, spesso usato come indice di qualità di cura, può fornire indicazioni distorte

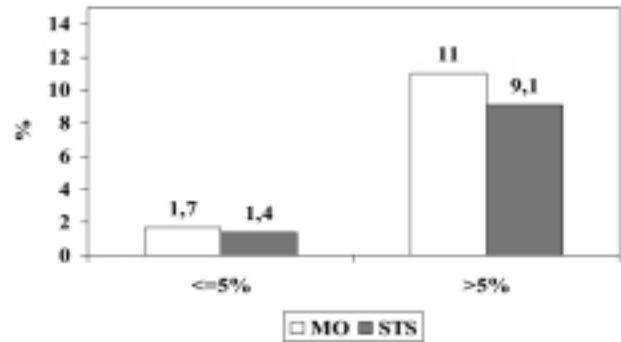


Figura 3. Rapporto mortalità osservata (MO)/mortalità predetta nei pazienti ad alto e basso rischio sottoposti a rivascolarizzazione miocardica calcolato secondo il sistema di score Society of Thoracic Surgeons (STS).

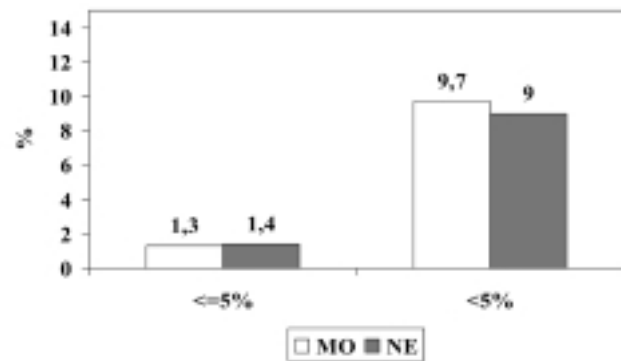


Figura 4. Rapporto mortalità osservata (MO)/mortalità predetta nei pazienti ad alto e basso rischio sottoposti a rivascolarizzazione miocardica calcolato secondo il sistema di score Northern New England Cardiovascular Disease Study Group (NE).

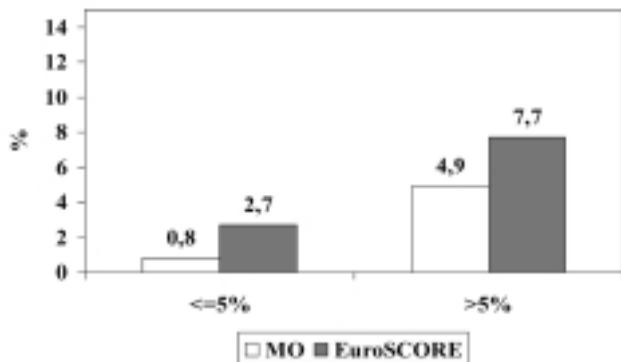


Figura 5. Rapporto mortalità osservata (MO)/mortalità predetta nei pazienti ad alto e basso rischio sottoposti a rivascolarizzazione miocardica calcolato secondo il sistema EuroSCORE.

se non corretto per il profilo di rischio dei pazienti trattati. Anche il confronto tra diverse istituzioni ospedaliere non può essere eseguito senza questi correttivi. Inoltre spesso sono chieste dal paziente informazioni circa il rischio operatorio.

Per questi motivi sono stati sviluppati molti modelli di previsione del rischio in cardiocirurgia^{1-6,9,10}. La scelta del modello predittivo da adottare è complessa.

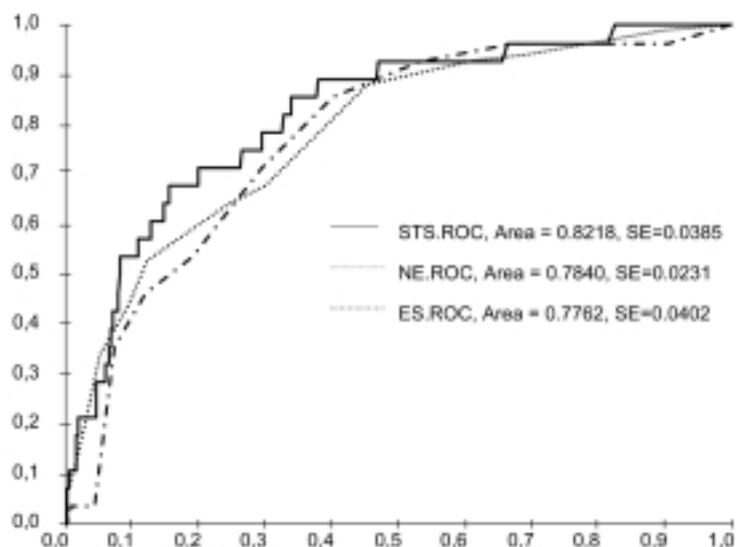


Figura 6. Curve ROC dei tre sistemi di score. ES = EuroSCORE; NE = Northern New England Cardiovascular Disease Study Group; SE = errore standard; STS = Society of Thoracic Surgeons.

La validità dei sistemi di previsione del rischio è maggiore se vi è similitudine tra le caratteristiche preoperatorie dei pazienti cui vengono applicati rispetto a quelli da cui sono derivati; anche l'applicazione di protocolli di trattamento identici sarebbe indispensabile¹¹.

Abbiamo scelto di provare sulla nostra casistica di 3 anni tre tra i sistemi di previsione del rischio più diffusi: due nordamericani (STS e NE) e uno europeo (ES). Nonostante la similitudine delle variabili, spesso tra i sistemi sono state riscontrate delle differenze di definizioni che hanno reso complessa la conversione dei dati.

Se osserviamo i rapporti tra mortalità osservata e mortalità predetta, nella casistica globale e nella divisione in pazienti ad alto e basso rischio, il sistema che risulta più preciso è quello NE. Al contrario si è osservata una costante sopravvalutazione del rischio ottenuta con il modello ES, anche nel gruppo di pazienti ad alto rischio, mentre in letteratura è indicata una tendenza alla sottostima¹². Anche se questo può essere spiegato con un basso cut-off di rischio utilizzato per dividere i due gruppi di pazienti, resta una sostanziale differenza tra i valori predetti e quelli reali, che rimane anche se il modello viene applicato alla casistica globale e non solo ai pazienti sottoposti a bypass aortocoronarico.

Recentemente è stato proposto un modello logistico di ES (www.euroscore.org) il cui comportamento in relazione alla nostra casistica è in fase di valutazione.

Tutti i tre sistemi di previsione provati hanno avuto curve ROC > 70%, valore che è indicato come associato ad una buona capacità previsionale⁸. Tuttavia rimane una quota di rischio che non può essere prevista da nessun modello, poiché vi rientrano fattori che non sono valutabili in fase preoperatoria o dovuti al caso.

Tutto ciò deve indurre ad usare molta cautela e consapevolezza nell'applicazione e nell'uso dei sistemi previsionali.

Riassunto

Razionale. Esistono diversi modelli in grado di valutare il rischio preoperatorio. Questi modelli tuttavia sono stati sviluppati in realtà geografiche ed in tempi diversi e non è noto se possano essere applicati con uguale precisione anche in contesti differenti.

Materiali e metodi. Sono stati esaminati i dati di tutta la popolazione adulta sottoposta ad intervento cardiocirurgico presso la Divisione di Cardiocirurgia dell'Istituto Cardiologico G.M. Lancisi di Ancona dal 1° gennaio 1999 al 31 dicembre 2001 e raccolti in un database computerizzato in modo contestuale al trattamento. Complessivamente l'analisi si è basata su 3111 pazienti (73% di sesso maschile, età media 65.2 ± 10.7 anni), sottoposti prevalentemente ad interventi di rivascolarizzazione miocardica isolata (bypass aortocoronarico, 1995 pazienti, 64%).

Risultati. La mortalità predetta per ogni singolo paziente è stata ottenuta dai modelli Society of Thoracic Surgeons (STS), EuroSCORE (ES) e Northern New England Cardiovascular Disease Study Group (NE). La mortalità osservata per gli interventi di bypass aortocoronarico è stata del 2.2% (43 pazienti); la mortalità predetta nello stesso gruppo di pazienti è stata di 1.9, 4.2 e 1.9% rispettivamente secondo i sistemi STS, ES e NE (rapporto mortalità osservata/mortalità predetta di 1.2, 0.5 e 1.2). Le curve ROC per i tre sistemi di stima sono risultate di 0.82, 0.78 e 0.77 rispettivamente per STS, NE ed ES.

Conclusioni. Tutti i sistemi analizzati hanno evidenziato un buon livello di accuratezza; tuttavia esiste una costante tendenza alla sovrastima per ES.

Parole chiave: Cardiocirurgia; Database clinico; Statistica.

Bibliografia

1. Clark RE. The STS Cardiac Surgery National Database: an update. *Ann Thorac Surg* 1995; 59: 1376-80.
2. Ferguson TB Jr, Dziuban SW Jr, Edwards FH, et al. The STS National Database: current changes and challenges for the new millennium. Committee to Establish a National Database in Cardiothoracic Surgery, The Society of Thoracic Surgeons. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 680-91.
3. 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.
4. O'Connor GT, Plume SK, Olmstead EM, 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.
5. 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: 816-22.
6. 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.
7. Kairisto V, Poola A. Software for illustrative presentation of basic clinical characteristics of laboratory tests - GraphROC for Windows. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1995; 222: 43-60.
8. Hanley JA, McNeil BJ. The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology* 1982; 143: 29-36.
9. Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation* 1989; 79 (Part 2): I3-I12.
10. Higgins TL, Estafanous FG, Loop FD, Beck GJ, Blum JM, Paranandi L. Stratification of morbidity and mortality outcome by preoperative risk factors in coronary artery bypass patients. A clinical severity score. *JAMA* 1992; 267: 2344-8.
11. Ivanov J, Tu JV, Naylor CD. Ready-made, recalibrated, or remodeled? Issues in the use of risk indexes for assessing mortality after coronary artery bypass graft surgery. *Circulation* 1999; 99: 2098-104.
12. Nashef SA, Roques F, Hammill BG, et al, for the EuroSCORE Project Group. Validation of European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) in North American cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2002; 22: 101-5.