

2. Gustafsson I, Hildebrandt P, Seibaek M et al. Long-term prognosis of diabetic patients with myocardial infarction – relation to antidiabetic treatment regimen. *Eur Heart J* 2000;21:1937-43.
3. Norhammar A, Malmberg K, Ryden L et al. Under utilisation of evidence-based treatment partially explains for the unfavourable prognosis in diabetic patients with acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 2003;24:838-44.
4. Norhammar A, Malmberg K, Diderholm E et al. Diabetes mellitus: the major risk factor in unstable coronary artery disease even after consideration of the extent of coronary artery disease and benefits of revascularization. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:585-91.
5. Rodrigues B, McNeill JH. The diabetic heart: metabolic causes for the development of a cardiomyopathy. *Cardiovasc Res* 1992;26:913-22.
6. Malmberg K. Prospective randomised study of intensive insulin treatment on long term survival after acute myocardial infarction in patients with diabetes mellitus. DIGAMI (Diabetes Mellitus, Insulin Glucose Infusion in Acute Myocardial Infarction) Study Group. *BMJ* 1997;314:1512-5.
7. Malmberg K, Ryden L, Efendic S et al. Randomized trial of insulin-glucose infusion followed by subcutaneous insulin treatment in diabetic patients with acute myocardial infarction (DIGAMI study): effects on mortality at 1 year. *J Am Coll Cardiol* 1995;26:57-65.
8. Myocardial infarction redefined – a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2000;21:1502-13.
9. Bassand JP, Martin J, Ryden L et al. The need for resources for clinical research. *Eur Heart J* 2003;24:1171-3.
10. Van den Berghe G, Wouters P et al. Intensive insulin therapy in the critically ill patients. *N Engl J Med* 2001;345:1359-67.

Risikoscore ved operation for medfødt hjertesygdom – sekundærpublikation

Stud.med. Signe Holm Larsen, overlæge Jens Pedersen, biostatistikker Jacob Jacobsen, forskningsleder Søren Paaske Johnsen, overlæge Ole Kromann Hansen, overlæge Keld E. Sørensen & professor Vibeke Elisabeth Hjortdal

Århus Universitetshospital, Skejby Sygehus, Hjerte-lunge-kar-kirurgisk Afdeling T, Anæstesiologisk-intensiv Afdeling I, og Kardiologisk Afdeling B, og
Århus Universitetshospital, Århus Hospital, Klinisk Epidemiologisk Afdeling

Resume

Risikostratificering inden for områder med mange diagnoser er vanskelig. Risikoinddelingen *risk adjusted classification for congenital heart surgery* (RACHS-1) er skabt for at man kan forudsige mortalitet under indlæggelse for børn, der opereres for medfødt hjertesygdom. Vi brugte klassifikationen på operationer udført på Skejby Sygehus (1996-2002) og fandt, at RACHS-1 kan bruges til forudsigelse af mortalitet under indlæggelsen og indlæggelsestiden på Intensivafdelingen på Dansk Center for Medfødte Hjertesygdomme. Mortaliteten svarer til den, der er rapporteret fra andre større centre.

Der har i de senere år været en øget forståelse for nødvendigheden af dokumentation og evaluering af operationsresultaterne blandt andet inden for børnehjertekirurgi. Dette er ikke kun vigtigt for at kunne vurdere behandlingsudfaldet, men også for at sikre den bedst mulige behandling. Eftersom der er mange forskellige diagnoser, er det dog vanskeligt at foretage en standardiseret risikostratificering.

På Skejby Sygehus har der siden 1994 været etableret en børnehjertekirurgisk database med relevante patientoplysning-

er. Alle operationsdiagnoserne er i 2004 blevet inddelt i seks forskellige kategorier efter mortalitetsrisikoen under indlæggelse bedømt ved *risk adjusted classification for congenital heart surgery* (RACHS-1) [1]. Inddelingen er lavet i samarbejde med 11 pædiatriske kardiologer og børnehjertekirurger og er evalueret med data fra Pediatric Cardiac Care Consortium (PCCC) og Hospital Discharge (HD)-data fra tre stater i USA. *Boethig et al* har efterfølgende brugt inddelingen i en stor tysk population i Bad Oeynhausen (BO) [2] og fundet, at kategorierne var korreleret til den totale indlæggelsestid.

Vi ønskede at vurdere, om RACHS-1-inddelingen kunne anvendes på et i international sammenhæng middelstort center som Skejby Sygehus [3]. Ud over at vurdere sammenhængen mellem RACHS-1 og mortalitet undersøgte vi også, om andre præoperative faktorer, såsom vægt, alder og køn, kunne bruges til at forudsige mortalitet. Endelig undersøgte sammenhængen mellem RACHS-1 og indlæggelsestiden på Intensivafdelingen.

Materiale og metoder

Fra januar 1996 til december 2002 blev der på Skejby Sygehus udført 1.019 kirurgiske indgreb på 889 børn under 15 år med medfødt hjertesygdom. Oplysninger om køn, alder, vægt, operationsprocedure, mortalitet under indlæggelse og indlæggelsestid på Intensivafdelingen blev trukket fra en elektronisk klinisk database på Intensivafdelingen. Patienterne blev inddelt i RACHS-1-kategorier ved at matche operationsproceduren for hver enkelt patient med en risikokategori. Operationer, hvor der blev udført flere procedurer, blev tildelt den højeste kategori [1]. Kombinerede procedurer udgjorde 23,7%.

I overensstemmelse med klassifikationen ekskluderedes patienter med pacemakerimplantationer (n = 1), reoperationer (n = 1), hjertetransplantationer (n = 10) og spædbørn, der var

VIDENSKAB OG PRAKSIS | SEKUNDÆRPUBLIKATION

yngre end 30 dage og havde en persisterende ductus arteriosus (n = 41). Nogle af patienterne (n = 109) fik udført mere end en operation i løbet af perioden, og ni patienter fik foretaget mere end en operation under samme indlæggelse på Intensivafdelingen. Da vi fokuserede på mortalitet under indlæggelsen, blev flere operationer i løbet af studieperioden anset for at være uafhængige observationer. I de tilfælde, hvor der blev udført mere end en operation under samme indlæggelse, blev kun den første operation inkluderet. Dette førte til eksklusion af ni operationer. I alt 957 operationer på 839 patienter blev medtaget i analyserne.

Muligheden for med RACHS-1-inddelingen at forudsige mortalitet blev bedømt ved at se på arealet under *receiver operator characteristic* (ROC)-kurven. Med en model med et areal på 0,5 kan man ikke forudsige noget, mens man med en model med et areal på 1,0 har ret hver gang. *Likelihood ratio* χ^2 -test blev anvendt til sammenligning af fordelingen af RACHS-1-kategorier og mortalitet med PCCC, HD og BO. Multivariat logistisk regressionsanalyse blev anvendt til at undersøge, om andre præoperative faktorer, inklusive alder, køn og vægt, kunne bidrage yderligere til forudsigelse af mortalitet. Da sammenhængen mellem henholdsvis alder og mortalitet samt vægt og mortalitet ikke var lineær, blev disse variable transformeret til henholdsvis $365/\text{alder}$ i dage +1 og $100/\text{vægt}$ i kg^2 . Endelig blev sammenhængen mellem RACHS-1-inddelingen og indlæggelsestiden på Intensivafdelingen undersøgt med Kaplan Meier-kurver og lineær regressionsanalyse.

Undersøgelsen blev anmeldt til og godkendt af Datatilsynet.

Resultater

16% af patienterne var under 30 dage gamle, og 40% var mellem 30 dage og et år gamle. Der var ingen ændringer i mortaliteten over årene (χ^2 , $p = 0,52$). Arealet under ROC-kurven var 0,741 (95% sikkerhedsgrænser = 0,690-0,791). Mortaliteten var forskellig i de seks RACHS-1-kategorier (χ^2 , $p < 0,001$) og steg for hver kategori (Tabel 1). Der var forskel i fordelingen af RACHS-1-kategorier mellem PCCC, HD, BO og Skejby Syge-

hus (*likelihood ratio* χ^2 , $p < 0,001$), dog således at Skejby Sygehus lå midt imellem de øvrige populationer (Figur 1).

Mortalitet

Fordelingen af mortalitet i hver RACHS-1-kategori (Tabel 1) viste mindre variationer fra population til population (*likelihood ratio* χ^2 , $p < 0,05$). Der var dog ingen forskel, da Skejby Sygehus blev sammenlignet separat med PCCC, HD og BO.

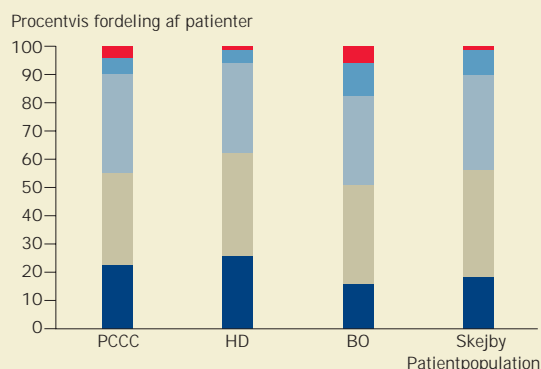
En multivariat logistisk regressionsanalyse viste, at høj RACHS-1-kategori og lav vægt var korreleret med øget mortalitet. Stigning på en RACHS-1-kategori var således korreleret med en odds-ratio for mortalitet på 2,45 (95% sikkerhedsgrænser = 1,91-3,15), mens en vægt på f.eks. 2,0 kg var korreleret med en odds-ratio for mortalitet på 1,94 sammenlignet med ved en vægt på 3,5 kg. Køn og alder var ikke korreleret med mortalitet.

Indlæggelsestid

Højere RACHS-1-kategorier var også relateret til længere indlæggelse på Intensivafdelingen. De høje R^2 -værdier i de lineære regressionsmodeller både for hele gruppen ($R^2 = 0,936$) og for de overlevende ($R^2 = 0,964$) indikerede, at RACHS-1-klassifikationen kunne forklare en stor del af variationen i indlæggelsestiden.

Kaplan Meier-kurver viste ligeledes en positiv sammen-

Figur 1. Fordelingen af patienter i de seks *risk adjusted classification for congenital heart surgery* (RACHS-1)-kategorier i Pediatric Cardiac Care Consortium (PCCC), Hospital Discharge (HD), Bad Oeynhausen (BO) og Skejby Sygehus (Skejby). Stigende RACHS-1-kategori indikerer stigende risiko. I hver population var der så få patienter i kategori 5, at disse ikke blev afbildet. Tabellen i bunden viser den procentvise fordeling af patienter i de fire populationer.



Tabel 1. Fordelingen af mortalitet i procent og 95% sikkerhedsintervaller i de seks forskellige *risk adjusted classification for congenital heart surgery* (RACHS-1)-kategorier i the Pediatric Cardiac Care Consortium (PCCC), Hospital Discharge (HD), Bad Oeynhausen (BO) og Skejby Sygehus (Skejby). Stigende RACHS-1-kategori indikerer stigende risiko.

RACHS-1-kategori	PCCC	HD	BO	Skejby
1	0,4 (0,1-1,1)	0,3 (0,1-1,1)	0,3 (0,01-1,5)	1,1 (0,1-4,0)
2	3,8 (2,9-5,0)	3,3 (2,4-4,4)	4,0 (2,8-5,5)	3,1 (1,5-5,4)
3	9,5 (8,1-11)	6,5 (5,2-8,1)	5,7 (4,1-7,6)	8,5 (5,7-12)
4	19,0 (15-24)	20,0 (14-27)	9,9 (6,7-14)	17,0 (9,2-27)
5	–	–	50,0 (6,8-93)	–
6	47,0 (39-55)	42,0 (26-58)	40,0 (32-49)	57,0 (29-82)

VIDENSKAB OG PRAKSIS | SEKUNDÆRPUBLIKATION

hæng mellem RACHS-1-kategorierne og indlæggelsestiden på Intensivafdelingen. Der var signifikant variation i indlæggelsestiden mellem RACHS-1-kategorierne (*pair wise log rank test*, $p < 0,001$) for både overlevende og hele gruppen.

Diskussion

Risikovurdering inden for børnehjertekirurgi er vanskelig på grund af det lille antal patienter og de mange forskellige procedurer. Det er derfor nødvendigt at have en fælles inddeling for at kunne sammenligne resultaterne. RACHS-1-klassifikationen er en af de første inddelinger, hvori man forsøger dette. Den har sine begrænsninger [2, 4, 5]. Den kan for eksempel kun bruges på grupper og ikke på individuelle patienter. Desuden mangler den nogle få vigtige procedurer, såsom hjertetransplantationer og operationer for persistente ductus arteriosus hos børn under 30 dage. På trods af dette er RACHS-1-klassifikationen et nemt redskab, der kan bruges til vurdering af kvaliteten af behandlingen på tværs af institutioner.

Overordnet var RACHS-1-klassifikationen lige så god til forudsigelse af mortalitet i vores population som i PCCC, HD og BO. Arealet under ROC-kurven var således 0,741 helt sammenfaldende med resultaterne fra PCCC, HD og BO (0,784, 0,749 og 0,755).

Sammenhængen mellem antallet af operationer og mortalitet har været diskuteret i flere år, og i nogle studier antydes der en negativ sammenhæng [6, 7]. I Danmark henvises patienterne alt efter bopæl til et af to centre, hvilket betyder, at Skejby Sygehus har et optageområde på ca. 3 mio. og et årligt antal operationer på børn yngre end 15 år på omkring 145. Dette antal er noget mindre end de 250 operationer, som blev anbefalet til centre med to kirurger af European Association for Cardio-Thoracic Surgery Committee for medfødt hjertesygdom i 2003 [8]. Det er derfor særlig vigtigt, at vores resultater svarer til de resultater, som man har på større centre. Vi finder derfor, at det er vigtigt at være organiserede og specialiserede, hvilket opnås med et lille engageret team.

Begrænsninger

I løbet af studieperioden blev fire patienter i RACHS-1-kategorierne 2-4 sendt til behandling på Great Ormond Hospital for Children i London. Dette kan have reduceret mortaliteten på Skejby Sygehus i disse kategorier. Men hvis vi antog, at disse patienter i stedet var blevet opereret og var døde på Skejby Sygehus, ville mortaliteten ikke have ændret sig væsentligt i disse RACHS-1-kategorier, og den ville stadig være lavere end mortaliteten i PCCC og HD.

Studieperioden strakte sig fra januar 1996 til december 2002, ca. det samme tidsrum som i BO-studiet, mens PCCC-studiet var baseret på data alene fra 1996, og HD-studiet på data fra 1994-1995. Vi kan ikke udelukke, at disse forskelle i studieperioder kombineret med den generelle udvikling inden for hjertekirurgi kan introducere konfundering i sammen-

ligningerne mellem de forskellige populationer. Vi fandt dog ingen ændring i mortalitet gennem årene på Skejby Sygehus.

Patienterne i vores population var 15 år eller derunder sammenholdt med 18 år og derunder i PCCC, HD og BO. Denne forskel er sikkert ikke af stor betydning, eftersom alder ikke var prædikator for mortalitet i vores studie.

Der er aldrig blevet udført en systematisk validering af databasen. Dog er både indsamling og registrering af data foretaget af de samme tre anæstesiologer på Intensivafdelingen gennem hele studieperioden.

Konklusion

RACHS-1-klassifikationen kan anvendes til risikostratificering af operationer for medfødte hjertesygdomme på Skejby Sygehus. Både mortalitet under indlæggelsen og indlæggelsestiden på Intensivafdelingen var korreleret med RACHS-1-kategorierne. Yderligere fandt vi, at mortaliteten i hver RACHS-1-kategori svarede til mortaliteten i større institutioner i både Europa og USA.

Korrespondance: Signe Holm Larsen, Hjerte-lunge-kar-kirurgisk Afdeling T, Forskningsafsnittet, Skejby Sygehus, DK-8200 Århus N.
E-mail: signe_holm_larsen@hotmail.com

Antaget: 4. november 2005

Interessekonflikter: Ingen angivet

This article is based on a study first reported in *Eur J Cardiothorac Surg* 2005;28:877-81.

Litteratur

1. Jenkins KJ, Gauvreau K, Newburger JW et al. Consensus-based method for risk adjustment for surgery for congenital heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002;123:110-8.
2. Boethig D, Jenkins KJ, Hecker H et al. The RACHS-1 risk categories reflect mortality and length of hospital stay in a large German pediatric cardiac surgery population. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004;26:12-7.
3. Jacobs JP, Lacour-Gayet FG, Jacobs ML et al. Initial application in the STS congenital database of complexity adjustment to evaluate surgical case mix and results. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1635-49.
4. Lacour-Gayet F. Quality evaluation in congenital heart surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004;26:1-2.
5. Kang N, Cole T, Tsang V et al. Risk stratification in paediatric open-heart surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004;26:3-11.
6. Jenkins KJ, Newburger JW, Lock JE et al. In-hospital mortality for surgical repair of congenital heart defects: preliminary observations of variation by hospital caseload. *Pediatrics* 1995;95:323-30.
7. Hannan EL, Racz M, Kavey RE et al. Pediatric cardiac surgery: the effect of hospital and surgeon volume on in-hospital mortality. *Pediatrics* 1998; 101:963-9.
8. Daenen W, Lacour-Gayet F, Aberg T et al. Optimal structure of a congenital heart surgery department in Europe. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003;24:343-51.