



## Protocollo dello studio



# MargheritaTRE

(Una cartella clinica elettronica per migliorare la qualità dell'assistenza in Terapia Intensiva)

Versione. 1.0

20 ottobre 2017

Centro di Coordinamento GiViTI ([www.GiViTI.marionegri.it](http://www.GiViTI.marionegri.it))  
Laboratorio di Epidemiologia Clinica  
Dipartimento di Salute Pubblica  
Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"  
Villa Camozzi - Ranica (Bergamo)  
tel. 035 4535313; fax: 0354535354; e-mail: [GiViTI@marionegri.it](mailto:GiViTI@marionegri.it)

## Sommario

1. Introduzione.....	pag.3
2. Razionale.....	pag.3
3. Obiettivi.....	pag.3
4. Indicatori.....	pag.4
5. Risultati attesi.....	pag.5
6. Centri partecipanti.....	pag.5
7. Popolazione dello studio.....	pag.5
8. Materiale e metodi.....	pag.5
9. Consenso Informato.....	pag.6
10. Interruzione dello studio.....	pag.6
11. Organizzazione dello studio.....	pag.7

## 1. Introduzione

La sicurezza del paziente e il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria sono tra gli ambiti più impegnativi del programma di sanità pubblica e nel caso siano rivolte a settori specifici (come l'assistenza critica) possono produrre cambiamenti efficaci nella pratica clinica.

Sia all'interno che all'esterno dell'ambito clinico, la necessità di gestire i rischi per la salute e per migliorare l'assistenza del paziente lungo tutto il periodo di cura è ormai una questione prioritaria per la politica sanitaria internazionale. Questi obiettivi non possono essere raggiunti senza informazioni più complete e senza la condivisione delle conoscenze. La raccolta dei dati e l'analisi statistica relativi alla qualità delle cure, fornite in ospedali e in centri di cura, sono un passo fondamentale in avanti nella soluzione di questo importante problema. Chiaramente è importante implementare una cultura orientata alla sicurezza, per incoraggiare gli operatori sanitari ad analizzare e segnalare gli errori, al fine di migliorare il sistema di assistenza sanitaria.

I dipartimenti di Terapia Intensiva sono tra i reparti più "critici" in cui la qualità delle cure e dell'assistenza del paziente acquisiscono grande importanza, se si considera che i risultati sono misurati in termini di mortalità. L'obiettivo del progetto è quello di **promuovere il miglioramento della qualità delle cure nel paziente critico** andando verso una significativa riduzione del tasso di mortalità osservata e dei costi economici, attraverso il miglioramento dei risultati e la riduzione degli errori.

## 2. Razionale

La Terapia Intensiva è uno dei più grandi, dei più cari e complessi componenti dell'Assistenza Sanitaria. Il progetto offre la possibilità di promuovere la cooperazione tra le terapie intensive, con la visione di migliorare la sicurezza dei pazienti ammessi e valutare continuamente la performance attraverso il confronto di outcome e procedure. Contribuisce anche allo scambio della buona pratica clinica, alla riduzione degli errori medici e assistenziali nonché alla promozione di servizi di alta qualità nella pubblica assistenza.

Il GiViTI (Gruppo italiano per la Valutazione degli interventi in Terapia Intensiva) è una rete di Terapie Intensive italiane che ha iniziato la sua attività nel 1991. Lo scopo del gruppo è quello di promuovere e realizzare progetti di ricerca indipendenti, orientati alla valutazione e al miglioramento della qualità dell'assistenza e ad un più razionale uso delle risorse. Il GiViTI coinvolge attualmente circa 250 Terapie Intensive italiane.

## 3. Obiettivi

L'obiettivo generale è quello di promuovere la sicurezza dei pazienti e il miglioramento della qualità dell'assistenza nelle terapie intensive, dirigendosi verso una riduzione della mortalità osservata e dei costi economici attraverso il miglioramento dei processi di cura e dell'outcome.

La misurazione e il miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure sono tra i più importanti aspetti dell'assistenza sanitaria.

Le terapie intensive necessitano di un continuo monitoraggio dei processi di cura basato su una condivisione di informazioni e di dati che favorisca un miglioramento della pratica clinica. Tutto ciò mirato ad ottenere migliori outcome per i pazienti con l'ottimizzazione delle ingenti risorse utilizzate in questi reparti.

Tuttavia, non essendo standardizzata la raccolta dati delle prestazioni delle terapie intensive, tale progetto

intende proprio partire da condividere linguaggi, pratiche e dati per migliorare la sicurezza del paziente e la qualità delle cure attualmente in uso nelle UTI.

Il progetto prevede benefici a lungo termine promuovendo la cooperazione tra le terapie intensive con la visione di migliorare la sicurezza dei pazienti ammessi in UTI e di eseguire continue valutazioni sulle prestazioni attraverso il confronto tra gli outcome e le procedure ad un livello internazionale.

L'obiettivo di questo progetto è quello di condividere i risultati positivi fra le Terapie Intensive e di predisporre progetti di ricerca mirati dove vi è più incertezza nei risultati attesi.

Obiettivi specifici:

- valutare in continuo la qualità dell'assistenza attraverso il confronto fra centri utilizzando indicatori di processo;
- aumentare la comprensibilità della documentazione clinica;
- esplicitare processi assistenziali condivisi;
- ottimizzare l'uso delle risorse;
- assistere medici ed infermieri in alcuni processi decisionali particolarmente critici;
- accrescere la sicurezza del paziente in termini di qualità dell'assistenza sanitaria;
- Migliorare l'outcome nelle UTI riducendo la mortalità ed evitando errori medici attraverso un continuo monitoraggio dell'attività;
- Introdurre strategie efficaci di scambio di buona pratica clinica tra le diverse terapie intensive.
- Sviluppare progetti di ricerca mirati su processi clinici o trattamenti specifici dove si ritenga dover approfondire l'efficacia reale degli stessi (tali progetti mirati saranno di volta in volta oggetto di richieste specifiche di approvazione ai rispettivi Comitati Etici).

#### 4. Indicatori

Gli indicatori sono il principale strumento con cui misurare se i risultati desiderati sono stati raggiunti in un progetto. Questi indicatori sono parte della strategia di valutazione e di monitoraggio continuo dei progressi per tutta la durata del progetto.

Gli indicatori principali:

- Il flusso dei dati clinici raccolti inviati al centro di coordinamento sta ad indicare che il sistema è stato accettato dal personale sanitario ed è facile da usare nella fase pilota prima e nel network poi. Il numero di pazienti raccolti in ogni terapia intensiva e in ogni paese è costantemente monitorato.
- La qualità dei dati clinici raccolti è un indicatore della affidabilità del sistema. Il software è stato implementato con molti controlli di validità in tempo reale che avvengono durante la fase di inserimento dei dati così da evitare incongruenze tra i parametri clinici. Questi controlli sono di due tipi: incoerenza o errore effettivo (per esempio, data errata); incoerenza o errore rispetto ad altre variabili (ad esempio, insufficienza respiratoria, senza ventilazione meccanica). Il risultato del processo di controllo e di validazione è riassunto dallo stato del record, che è un indicatore del livello di completezza e correttezza dell'inserimento dei dati.
- Valutazione qualitativa del network: un buon indicatore della qualità complessiva del network è il confronto tra le prestazioni di ogni terapia intensiva, in particolare, il tasso di mortalità è un punto di riferimento significativo.

- Avere grandi quantità di dati epidemiologici provenienti da vari paesi europei migliora le opportunità di utilizzare i dati nella ricerca scientifica e medica. La capacità di identificare e gestire i punti deboli e di promuovere i punti di forza in terapia intensiva, in generale, è un indicatore del miglioramento dell'assistenza dei pazienti ricoverati nei reparti di terapia intensiva.
- Un altro ottimo indicatore per dimostrare che sono stati raggiunti gli obiettivi del progetto, sarebbe la produzione di nuove linee guida internazionali sulla gestione della TI da parte del network.

## 5. Risultati attesi

I principali risultati attesi dello studio sono presentati qui di seguito:

- L'utilizzo e l'implementazione di un software di cartella elettronica di terapia intensiva per la raccolta dati, le analisi di processo e di esito in terapia intensiva e il confronto per migliorare la pratica clinica.
- La standardizzazione dell'analisi dei dati delle UTI partecipanti favorisce la comparazione l'identificazione dei punti di forza e le debolezze. La promozione dei punti di forza e l'eliminazione delle debolezze attraverso lo scambio di una buona pratica porta una miglior efficacia, efficienza e un miglioramento in termini di qualità.

## 6. Centri partecipanti

Potranno aderire al progetto tutti i reparti di Terapia Intensiva aderenti alla rete GiViTI che decideranno di utilizzare la cartella clinica elettronica MargheritaTre.

## 7. Popolazione dello studio

Saranno arruolati nel progetto MargheritaTre tutti i pazienti ammessi nei reparti di Terapia Intensiva che aderiranno allo studio.

## 8. Materiali e metodi

In collaborazione con intensivisti e infermieri di area critica, il GiViTI ha sviluppato il software MargheritaTre attraverso i fondi per la ricerca finalizzata del Ministero della Salute. La realizzazione informatica è a cura dell'Unità per la Condivisione della Conoscenza Clinica, Laboratorio di Epidemiologia clinica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.

MargheritaTre, attualmente installata in 42 reparti di Terapia Intensiva, ha lo scopo di integrare pratica e ricerca clinica. Tale software permette pertanto, nel pieno rispetto della normativa vigente, la raccolta di ogni tipo di informazione clinica con una elevata qualità del dato per eseguire analisi statistiche basate sul confronto dei processi clinici e per identificare in modo appropriato e gestire i punti di forza e le debolezze nelle performance. Inoltre consente di sviluppare protocolli di ricerca su argomenti mirati avendo a disposizione tutte le informazioni cliniche legate alla complessità dei pazienti ammessi in terapia Intensiva.

Il progetto si basa su una consolidata esperienza italiana (progetto MargheritaDue) e consiste principalmente nelle seguenti attività: raccolta di dati clinici dei pazienti ricoverati in terapia intensiva, analisi statistiche su esiti clinici e su indicatori, confronto tra le prestazioni di diverse unità di terapia intensiva, miglioramento

della qualità di assistenza sanitaria, scambio di buone pratiche cliniche in terapia intensiva, miglioramento della sicurezza dei pazienti nelle unità di terapia intensiva.

Come è stato sottolineato in varie sezioni di questo documento, lo scopo del progetto Margherita è valutare e, soprattutto, di migliorare la qualità delle cure in TI. Questo obiettivo può essere raggiunto attraverso quattro attività connesse al progetto:

- 1) comparazione avanzata, ossia il ritorno dei dati di ciascun centro analizzati in modo tale da consentire il confronto con il gruppo nel suo insieme e con risultati propri del singolo reparto nel tempo;
- 2) promozione del progetto sia sviluppando strumenti informatici ad hoc da mettere a disposizione sia attraverso training specifici progettati per insegnare al personale delle TI ad utilizzare autonomamente le analisi del proprio centro, al fine di identificare e studiare eventuali problemi;
- 3) sulla base di indicatori di performance individuare TI d'eccellenza, così da permettere a tutti i membri del network di organizzare incontri in quei reparti, al fine di favorire lo scambio di buone pratiche cliniche;
- 4) promuovere il confronto tra specialisti di diversa provenienza ed esperienza, attraverso incontri di discussione, il forum web e forme remote di consultazione clinica.

## 9. Consenso informato

Poiché MargheritaTre è uno studio osservazionale, che non implica alcun cambiamento nel trattamento clinico abituale, i pazienti saranno chiamati a dare il proprio consenso all'utilizzo ai fini di ricerca scientifica dei loro dati clinici dopo adeguata e comprensibile informazione, in conformità con le direttive europee e nazionali. In particolare, al momento più opportuno nel corso della degenza in terapia intensiva e comunque il prima possibile, i pazienti o i loro rappresentanti legali saranno informati del fatto che, con il loro consenso, i loro dati verranno inviati al centro di coordinamento dello studio per essere analizzati. Tutti i pazienti o i loro rappresentanti legali saranno quindi invitati a firmare un modulo di consenso o informativa avvenuta. Nel caso in cui il paziente non abbia un rappresentante legalmente riconosciuto e non abbia mai raggiunto, durante la permanenza in terapia intensiva, una lucidità tale da poter dare un consenso realmente informato, verranno informati della ricerca i parenti o le persone più prossime al paziente. In tal caso verrà chiesto loro di mantenere un rapporto con il reparto, in modo da poter fornire il consenso non appena vi saranno le condizioni previste dalla legge (recupero della coscienza o nomina di un legale rappresentante).

## 10. Interruzione dello studio

### *Uscita dallo studio:*

I pazienti possono uscire dallo studio nel caso di rifiuto da parte del paziente o del suo rappresentante legale a proseguire. La ragione e la data dell'uscita dallo studio devono essere documentate.

### *Interruzione della partecipazione di un centro:*

La partecipazione di un qualsiasi centro allo studio può essere interrotta in qualsiasi momento.

## 11. Organizzazione dello studio

Lo studio verrà coordinato centralmente dal Centro di Coordinamento del GiViTI presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Villa Camozzi – 24020 Ranica (Bergamo). I responsabili dello studio e il comitato scientifico avranno la responsabilità scientifica e operativa

GIVITI è responsabile dello sviluppo tecnico del sistema di raccolta dati e del rispetto della normativa inerente il trattamento dei dati sensibili.