
il Progetto Margherita-PROSAFE

sintesi del protocollo

IL GRUPPO GiVITI

Il GiVITI (Gruppo italiano per la Valutazione degli interventi in Terapia Intensiva) è un gruppo collaborativo di Terapie Intensive italiane che promuove e realizza progetti di ricerca indipendenti orientati alla valutazione e al miglioramento della qualità dell'assistenza (www.giviti.marionegri.it). E' coordinato dal Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.

SCOPO DEL PROGETTO

Lo scopo del progetto Margherita-PROSAFE è duplice. Da un lato consente la raccolta dati sistematica sui pazienti di Terapia Intensiva (TI) che permette la **valutazione continua della performance** di questi reparti. Da un altro lato il progetto, grazie ad una struttura modulare del software di raccolta dati, permette di integrare facilmente le informazioni di base (Core) con raccolte dati specifiche per progetti di ricerca centrati su argomenti diversi, svolti anche contemporaneamente. In tal modo il software facilita enormemente il **lavoro di ricerca** del reparto, consentendo di partecipare in modo agevole non solo ai progetti GiVITI (nel qual caso il Centro di Coordinamento del gruppo si prende carico dello sviluppo dei petali) ma anche a progetti di studio sviluppati localmente o all'interno di gruppi di rianimazioni.

Le informazioni raccolte nel Core del programma riguardano i dati demografici e le caratteristiche cliniche dei pazienti, le principali procedure eseguite durante la degenza in TI, e l'esito alla dimissione dalla TI e dall'ospedale.

Inoltre, il sistema è stato sviluppato in modo da permettere ad ogni singola TI di estendere il numero ed il tipo di informazioni raccolte, al fine di soddisfare interessi specifici (ad es.: ricerche cliniche condotte a livello locale, determinazione dei carichi di lavoro ed altre problematiche amministrative). Questa flessibilità permette anche di integrare il software con programmi supplementari sviluppati per altri studi che richiedano raccolte dati specifiche.

<u>Le idee ispiratrici</u>	→	<i>L'autovalutazione è lo strumento più potente per innescare un processo di miglioramento in una organizzazione complessa</i>
	→	<i>Il rigoroso e imparziale confronto con gli altri è il migliore approccio per promuovere l'autovalutazione</i>

Al progetto aderiscono oggi circa 300 reparti di TI in 7 paesi, di cui circa 250 in Italia, con più di 90.000 pazienti reclutati ogni anno.

MATERIALI E METODI

In ciascuna TI partecipante viene identificato un referente del progetto, che ha la responsabilità della raccolta dati e di mantenere i contatti con il Centro di Coordinamento. Il software di raccolta dati Margherita-PROSAFE contiene un elaborato strumento di controllo di errori e di validità di ogni singola informazione inserita, assicurando così un'elevata qualità dei dati raccolti.

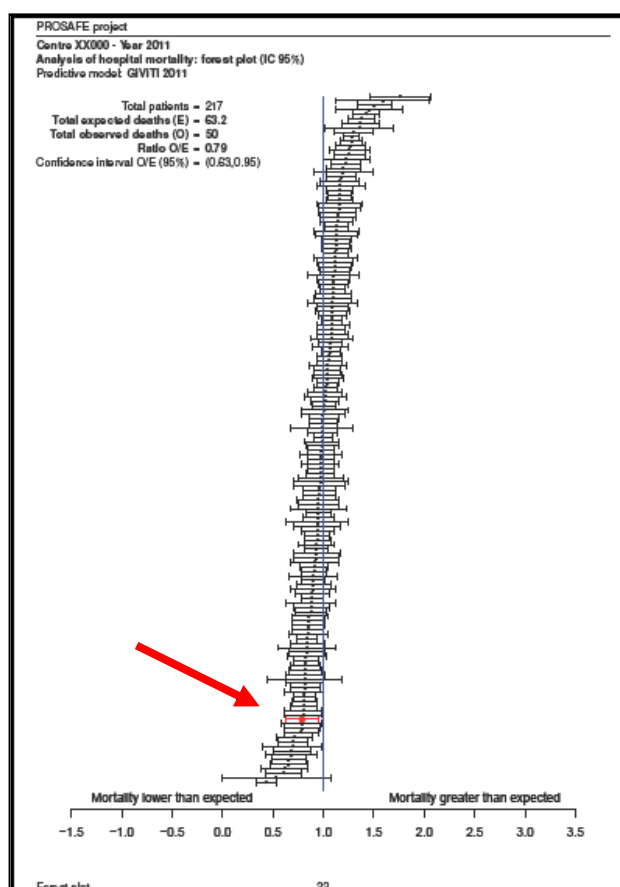
Ogni anno viene prodotto un rapporto generale per il gruppo delle TI polivalenti, per quello delle pediatriche, delle post-chirurgiche generali, delle cardiocirurgiche e delle neurorianimazioni. A tutte le TI partecipanti viene inoltre fornito un rapporto personalizzato in cui i dati sono presentati in modo analitico. Oltre al rapporto annuale, ciascuna TI partecipante ha la possibilità di analizzare autonomamente i dati raccolti, sia attraverso un analizzatore appositamente sviluppato per il progetto, sia esportando i dati raccolti.

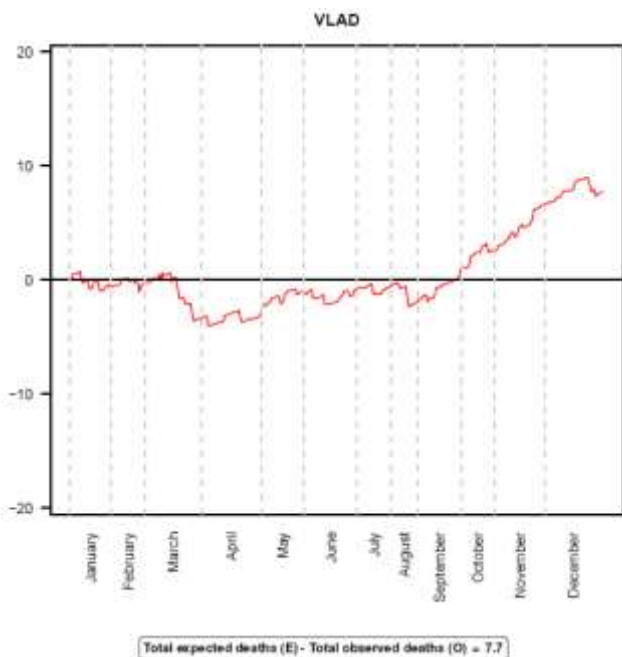
RISULTATI ATTESI

Alcuni esempi di indicatori di performance contenuti nei rapporti personalizzati

Diversi strumenti sono stati sviluppati o migliorati allo scopo di offrire alle TI partecipanti metodi semplici e rigorosi per misurare la propria performance e confrontarla con quella degli altri reparti.

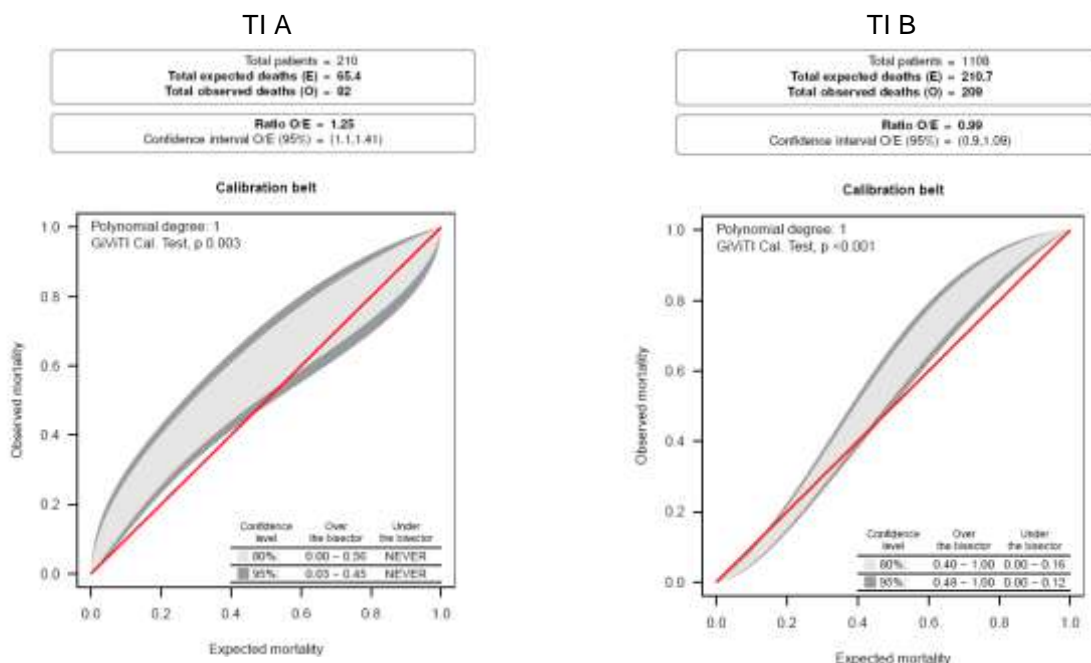
Il *forest plot* riportato a destra presenta lo **standardized mortality ratio (SMR)** di tutte le TI polivalenti che partecipano al progetto Margherita-PROSAFE, in cui è stato evidenziato un singolo centro in rosso. L'SMR è il rapporto tra il tasso di mortalità effettivamente osservato in un centro e quello che ci si sarebbe attesi se questo stesso centro avesse lavorato in accordo alla performance media di tutti i centri partecipanti.





Il VLAD mostra invece la prestazione di ogni singolo centro (rappresentata sull'asse y) in funzione del tempo (riportato sull'asse x). Un VLAD che sale indica che nel periodo in questione, la TI ha avuto risultati migliori della media, in termini di vite salvate e viceversa. Nel VLAD riportato a sinistra, la TI in questione mostra una performance in linea con la media fino ad agosto, e una performance migliore della media da settembre in avanti. Diventa quindi interessante studiare le possibili determinanti temporali di tale comportamento.

Infine, come ulteriore esempio di indicatore fornito, viene riportata la **Banda di calibrazione** GIVITI. Si tratta di una rappresentazione grafica della relazione che lega, in ciascuna TI la mortalità osservata e quella attesa (in base alla performance media). Una deviazione statisticamente significativa dalla perfetta calibrazione, che si ottiene quando la singola TI ha una performance identica alla media, si verifica quando gli intervalli di confidenza al 95% della banda non comprendono la bisettrice del grafico. In altre parole, una deviazione dalla bisettrice indica che il risultato osservato nella TI in questione non è in linea con la media. Negli esempi riportati di seguito, la banda di calibrazione mostra che l'unità A ha delle criticità nei pazienti meno gravi (quelli con mortalità attesa inferiore 0,45), dove di fatto la mortalità osservata è maggiore del previsto (la banda è sopra la bisettrice). D'altra parte, la TI B ha criticità nei pazienti più gravi (la banda è sopra la bisettrice) e punti forza in quelli meno gravi (dove la mortalità osservata è inferiore all'attesa, e la banda è al di sotto della bisettrice).





Il progetto Margherita-PROSAFE aiuta quindi la singola TI a identificare i propri punti di forza (strengths) e di debolezza (weaknesses), e a identificare le opportunità (opportunities) e gli ostacoli (threats) connessi al miglioramento della qualità dell'assistenza.

SVILUPPO E CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE

Il programma **Margherita-PROSAFE** è stato sviluppato con Python utilizzando Postgres come base dati. La scheda di raccolta dati elettronica è stata creata in modo tale da garantire la registrazione dei dati clinici più rilevanti del paziente, dall'ammissione in TI fino alla dimissione dall'ospedale.

Lo sviluppo del software è avvenuto alla luce della massima semplificazione dell'inserimento dei dati da parte dell'operatore anche non esperto. Tutte le informazioni raccolte sono corredate dalla rispettiva definizione, in modo da garantire la massima confrontabilità fra le diverse TI.

Il software Margherita-PROSAFE viene distribuito gratuitamente a tutte le Terapie Intensive che sono formalmente iscritte al GiViTI.