

PROTOCOLLO PROGETTO START



Centro di Coordinamento GiViTI
IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
Villa Camozzi – Ranica (Bergamo)

INDICE

1	Introduzione	3
2	Livelli di proporzionalità delle risorse	4
2.1	Definizione dei criteri di classificazione	5
2.1.1	Tipologia dei pazienti all'ammissione	5
2.1.2	Classificazione dei pazienti nei turni di degenza	5
2.2	Algoritmo per la classificazione dei pazienti	6
2.2.1	Prima classificazione dei pazienti nei turni di degenza	6
2.2.2	Tipologia dei pazienti all'ammissione	8
2.2.3	Rivalutazione della classificazione dei pazienti nei primi turni di degenza	13
2.2.4	Determinazione dei periodi post-HT e post-LT	15
2.3	Utilizzo delle risorse nei turni degenza	15
2.4	Proporzionalità delle risorse all'ammissione	16
2.5	Proporzionalità delle risorse nei turni di degenza	18
3	Raccolta dati	18
3.1	Petalo StART	18
3.2	Scheda StART-web	18
3.3	Pagina Dati Strutturali	19
3.4	Qualità dei dati	19
	Bibliografia	20

1 – INTRODUZIONE

Il progresso scientifico e tecnologico degli ultimi 30 anni ha notevolmente aumentato le possibilità di diagnosi e cura di pazienti affetti da gravi patologie, un tempo destinati ad un esito invariabilmente infausto. Tali possibilità diagnostico-terapeutiche trovano applicazione principalmente nei reparti di terapia intensiva (TI), caratterizzati infatti da un'elevatissima specializzazione tecnologica e assistenziale. Va da sé che lo straordinario impegno di risorse umane e tecnologiche che questi reparti sono in grado di assicurare debba essere il più possibile proporzionato alle reali necessità cliniche dei pazienti. Si deve in altre parole evitare sia un sottoutilizzo delle risorse a disposizione, che configurerebbe una situazione di vero e proprio spreco, sia una loro carenza (con relativo sovrautilizzo), che viceversa non consentirebbe un adeguato trattamento del paziente.

Nei servizi sanitari, l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse, soprattutto in regime di sempre maggiore limitatezza, attraverso un percorso esplicito e condiviso dagli operatori, è ormai divenuto un passaggio obbligato e improcrastinabile. Non è infatti più possibile ragionare unicamente in termini di efficacia clinica dei trattamenti, prescindendo dai costi che questi comportano. D'altra parte è ancora più inaccettabile intendere l'attività clinica nei meri termini di prestazioni da effettuarsi al minor costo possibile, se non si vuole vedere pericolosamente ridurre la qualità dell'assistenza e, di conseguenza, la salute dei pazienti.

Possiamo facilmente teorizzare che il miglior risultato clinico ottenibile dipenda in qualche modo da tre elementi, strettamente interconnessi: le condizioni del paziente (che condizionano in ultima analisi le risorse necessarie per il suo miglior trattamento), le risorse (umane e materiali) effettivamente disponibili e il corretto utilizzo di queste ultime, dal punto di vista clinico. Se il terzo elemento in gioco, ovvero l'appropriatezza delle scelte diagnostico-terapeutiche, chiama essenzialmente in causa le competenze cliniche degli operatori, il coerente equilibrio (proporzione) tra il livello di assistenza a disposizione dei servizi sanitari, in special modo delle terapie intensive, e quello effettivamente necessario per la cura dei pazienti, può e deve diventare il traguardo di un percorso in cui operatori e amministratori sanitari costruiscano in modo trasparente ed esplicito i criteri e le modalità di confronto e di crescita, per migliorare la salute della popolazione.

Da queste premesse nasce il progetto di ricerca StART, che ha l'obiettivo di analizzare la proporzionalità fra le risorse disponibili in TI e l'impegno assistenziale richiesto dai pazienti ricoverati. In quest'ottica non si vuole quindi entrare nel merito della correttezza o meno delle scelte cliniche ma ci si limita ad analizzare la corrispondenza fra i primi due elementi che abbiamo riconosciuto condizionare la qualità dell'assistenza: le risorse necessarie per far fronte alle condizioni dei pazienti e quelle realmente disponibili. Dal momento che con questo progetto non siamo interessati a valutare il terzo elemento in gioco (ovvero la qualità dell'assistenza), esso viene assunto come ottimale per tutte le TI partecipanti. In altre parole, si dà per scontato che l'impegno assistenziale richiesto dai pazienti ricoverati corrisponda esattamente a quello effettivamente profuso, senza entrare nel merito della sua adeguatezza clinica.

Quando la disponibilità di attrezzature e di personale corrisponde al livello di complessità di cura da garantire al paziente, in funzione delle sue condizioni cliniche, definiamo il livello assistenziale come proporzionato. In termini utilitaristici, quindi non clinici, definiamo tale situazione come utilizzo appropriato delle risorse, da cui il titolo del progetto. Definiamo come utilizzo non proporzionato delle risorse quelle situazioni in cui risorse assistenziali di livello elevato siano impiegate per un paziente di bassa complessità (eccesso di risorse) o in cui risorse di medio o basso livello vengano utilizzate per trattare un paziente di elevata complessità (difetto di risorse). La classificazione di proporzionalità delle risorse, in altre parole, si limita a valutare se il paziente si trova nella struttura più idonea a fornire il livello di assistenza che è stato erogato.

È importante sottolineare il fatto che un utilizzo non proporzionato delle risorse non è sinonimo di inefficacia clinica o, peggio, di assistenza dannosa per il paziente. Sebbene sia possibile che una tale

circostanza comporti un livello maggiore di rischio per il paziente (specialmente in casi di difetto di risorse), essa non può essere ricondotta automaticamente a un danno effettivo, né tantomeno a un errore nelle cure.

Lo studio si basa in gran parte sui dati già raccolti per il progetto Margherita-Prosafe, che il GiViTI da più di 15 anni porta avanti per valutare la qualità dell'assistenza fornita dalle terapie intensive che vi partecipano. Questo progetto raccoglie oggi, sistematicamente, dati da più di 230 reparti in Italia, descrivendo più di 90.000 pazienti all'anno.

2 – LIVELLI DI PROPORZIONALITÀ DELLE RISORSE

L'analisi dei dati raccolti nell'ambito del progetto StART segue due vie parallele. Da un lato si intende valutare se l'ammissione di ciascun paziente in TI è stata effettuata in condizioni di risorse proporzionate al trattamento richiesto. Dall'altro lato si vuole valutare la proporzionalità delle risorse umane e materiali disponibili in ciascun turno lavorativo, in relazione al carico assistenziale da fornire ai pazienti presenti in quello specifico turno considerato.

La prima valutazione si ottiene assumendo il paziente come unità fondamentale di osservazione. Si classifica ciascun paziente in funzione delle sue condizioni all'ammissione (Sezione 2.1.1) e si confrontano le risorse necessarie al suo trattamento con quelle disponibili, ovvero non impegnate nel trattamento degli altri pazienti già presenti in TI al momento della sua ammissione (Sezione 2.4).

La seconda valutazione, ovvero quella relativa alla proporzionalità delle risorse disponibili in ogni singolo turno in rapporto alle richieste assistenziali dei pazienti presenti in reparto in quello stesso turno, si ottiene con un percorso un po' più complesso. Dapprima si devono valutare le risorse da impegnare nel trattamento di ciascun paziente in ciascun turno di degenza (è conveniente definire questa unità di osservazione come *turno-paziente*; Sezione 2.1.2). In seguito si valuta la proporzionalità delle risorse disponibili in ogni turno lavorativo (assumendo dunque il *turno-reparto* come unità di osservazione) confrontando la somma delle risorse da impegnare nei turni-paziente di tutti i pazienti presenti in quel turno, con le risorse disponibili (Sezione 2.5).

Si comprende dunque come siano state sviluppate due differenti modalità di classificare le risorse richieste per il trattamento di ogni singolo paziente. La prima si riferisce al momento del suo ingresso in terapia intensiva, ed è basata sulle caratteristiche cliniche e sulle procedure eseguite. La seconda si riferisce ad ogni turno in cui il paziente è degente in reparto, ed è basata esclusivamente sulle procedure impiegate.

In una tale situazione, vi è la teorica possibilità che si generino inconsistenze fra la classificazione dell'ammissione e quella del primo turno di degenza. Queste inconsistenze sono state risolte nella determinazione finale dei criteri. In particolare, si sono seguiti due principi. Da un lato si è constatato che, nel caso in cui il primo turno fosse stato caratterizzato da una richiesta assistenziale superiore a quella calcolata all'ammissione, quest'ultima si sarebbe dovuta aggiornare in funzione della prima. In simili casi, infatti, è assai verosimile che i criteri scelti per definire le risorse necessarie all'ammissione non siano stati capaci di cogliere il reale fabbisogno, palesato poi nel primo turno di degenza. Da un altro lato, ovvero nel caso in cui le condizioni cliniche del paziente all'ammissione avessero fatto ritenere adeguata la necessità di risorse maggiori rispetto a quelle calcolate per il primo turno di degenza, questa stessa necessità avrebbe dovuto essere riconosciuta anche per il primo turno, indipendentemente dalle procedure effettivamente impiegate. Non solo. Si è anche stabilito che quello stesso livello assistenziale richiesto all'ammissione non avrebbe potuto durare il volgere di un solo turno, ma perdurare anche per quelli immediatamente

successivi. Questo doppio rimando fra i criteri all'ammissione e quelli nei turni di degenza complica un poco l'intero sistema ma lo tutela da possibili errori di valutazione.

2.1 – Definizione dei criteri di classificazione

2.1.1 – Tipologia dei pazienti all'ammissione

Ciascun paziente è classificato in uno dei quattro livelli seguenti in base al motivo di ammissione in TI, alle condizioni cliniche presentate, alle chirurgie a cui è stato sottoposto e alle sue comorbidità.

A – Pazienti entrati per trattamento intensivo o monitoraggio intensivo con almeno due insufficienze d'organo.

B – Pazienti entrati per:

- monitoraggio con un'insufficienza d'organo
- svezzamento ventilatorio in condizioni di grave fragilità.

C – Pazienti entrati per:

- sedazione palliativa con ventilazione
- monitoraggio o svezzamento ventilatorio in condizioni di fragilità non grave.

D – Pazienti che richiedono assistenza ordinaria assicurabile in reparto, ossia pazienti che non sono classificabili in nessuna delle tipologie precedenti.

Per chiarezza nella presentazione dei risultati, le quattro tipologie di pazienti al momento dell'ammissione sono state raggruppate in tre macro-categorie a seconda dell'impatto assistenziale richiesto:

Alto impatto – paziente di tipo A o B.

Basso impatto – paziente di tipo C.

Ordinario – paziente di tipo D.

Per ulteriori dettagli in merito alla classificazione si rimanda alla spiegazione dettagliata dell'algoritmo (Sezione 2.2.2).

2.1.2 – Classificazione dei pazienti nei turni di degenza

Durante ciascun turno di degenza ogni paziente è classificato in uno dei cinque livelli seguenti in base al carico assistenziale necessario al suo trattamento (assumendo che tutti i trattamenti ricevuti fossero clinicamente appropriati e quindi necessari) [1]. Questa classificazione può dunque variare durante il corso della degenza, a seconda dei trattamenti ricevuti.

Critico (HT) – Il paziente presenta condizioni critiche che richiedono un trattamento intensivo nel turno considerato.

Post-critico (post-HT) – Terminato il periodo di criticità, viene riconosciuto un periodo di stabilizzazione, in cui il paziente viene classificato come post-HT. Sono classificati come post-HT anche i primi turni dei pazienti ammessi per monitoraggio o svezzamento in condizioni di particolare instabilità.

Subintensivo (LT) – Il paziente presenta instabilità clinica di uno o più apparati che richiedono un attento monitoraggio delle sue condizioni.

Post-subintensivo (post-LT) – Terminato il periodo in cui un paziente richiede trattamenti di tipo post-critico o subintensivo, viene riconosciuto un breve periodo di osservazione in cui il paziente è classificato come post-LT.

Ordinario (OT) – Il paziente necessita nel turno considerato solamente di cure ordinarie, abitualmente garantite da un qualsiasi reparto ospedaliero per acuti, e non soddisfa pertanto i criteri per essere classificato in alcuna delle categorie precedenti.

Per chiarezza nella presentazione dei risultati, i cinque livelli di complessità del paziente nei turni di degenza sono stati raggruppanti in tre macro-categorie di impatto assistenziale:

Alto – paziente HT o post-HT.

Basso – paziente LT.

Ordinario – paziente post-LT o OT.

Per ulteriori dettagli in merito alla classificazione si rimanda alla spiegazione dettagliata dell'algoritmo (sezioni 2.2.1, 2.2.3, 2.2.4).

2.2 – Algoritmo per la classificazione dei pazienti

La classificazione dei pazienti all'ammissione e in degenza secondo le definizioni riportate in Sezione 2.1 segue un algoritmo basato su quattro passaggi:

1. Classificazione dei pazienti nei turni di degenza in base ai trattamenti ricevuti.
2. Definizione della tipologia dei pazienti all'ammissione a partire dalle condizioni del paziente e dal trattamento ricevuto nel primo turno di degenza determinato al passaggio 1.
3. Rivalutazione della classificazione dei pazienti nei primi turni di degenza, tenendo conto della tipologia all'ammissione determinata al passaggio 2.
4. Determinazione dei periodi post-HT e post-LT seguenti a periodi critici e subintensivi.

2.2.1 – Prima classificazione dei pazienti nei turni di degenza

Inizialmente ciascun paziente è classificato in ciascun turno di degenza in uno dei tre livelli HT, LT o OT a seconda dai trattamenti ricevuti, secondo i seguenti criteri, come illustrato in Figura 1.

Critico (HT) – Il paziente è sottoposto ad uno o più dei seguenti trattamenti:

- ventilazione meccanica invasiva o non invasiva
- ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO)
- inalazione di ossido nitrico (INO)
- due o più farmaci vasoattivi

- un farmaco vasoattivo nei pazienti con shock settico o cardiogeno all'ammissione o in degenza
- un farmaco vasoattivo più almeno un trattamento tra:
 - assistenza respiratoria minore (ARM)¹
 - dialisi
 - emofiltrazione
 - tecniche di clearance epatica
 - tecniche di clearance durante la sepsi.

Subintensivo (LT) – Il paziente non soddisfa i criteri per essere classificato come HT nel turno considerato, ma è sottoposto ad uno dei seguenti trattamenti:

- un solo farmaco vasoattivo
- ARM
- dialisi
- emofiltrazione
- tecniche di clearance epatica
- tecniche di clearance durante la sepsi.

Ordinario (OT) – Il paziente non soddisfa i criteri per essere classificato in alcuna delle categorie precedenti.

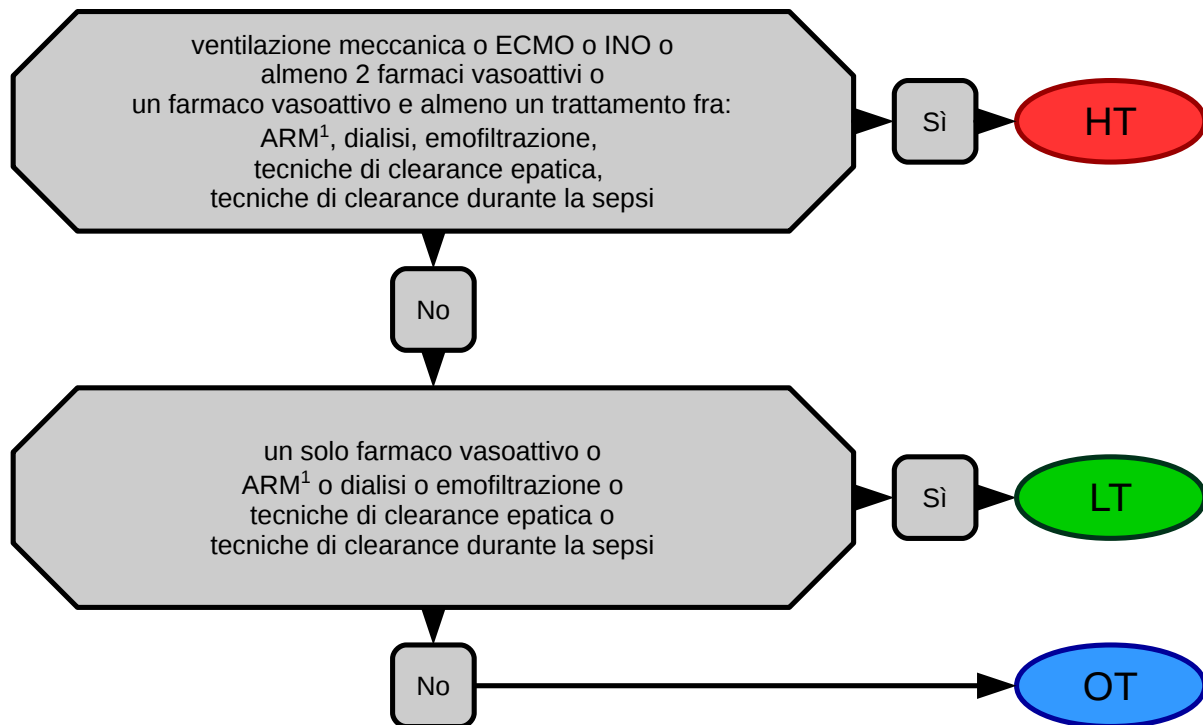


Figura 1: Criteri per la prima classificazione dei pazienti nei turni di degenza nei tre livelli HT, LT e OT.

¹Per ARM si intende l'esecuzione, in respiro spontaneo di: broncoaspirazioni, ossigenazione, fisioterapia respiratoria e posizionamenti posturali. Queste manovre sono di difficile registrazione, volendo evitare una compilazione giornaliera. Si è dunque proceduto ad assegnare l'ARM in presenza di tracheostomia in assenza di ventilazione meccanica (anche non invasiva).

2.2.2 – Tipologia dei pazienti all'ammissione

La classificazione dei pazienti per tipologia di ammissione segue i criteri illustrati in Figura 2, a partire dal motivo e dalle condizioni all'ammissione di ciascun paziente e dalla classificazione nel primo turno di degenza (cfr. Sezione 2.2.1). Inoltre, per tener conto di situazioni cliniche non correttamente individuate da questi parametri si è tenuto conto anche della probabilità di morte attesa calcolata secondo il modello prognostico GiViTI (per i pazienti adulti per l'anno in corso [2]) o secondo il modello PIM3 (per i pazienti pediatrici [3]).

Sono state individuate 4 tipologie di pazienti, ciascuna con bisogni assistenziali diversi:

A – Pazienti entrati per almeno una delle ragioni seguenti:

- trattamento intensivo
- accertamento morte/prelievo d'organi
- monitoraggio o svezzamento:
 - con almeno due insufficienze d'organo
 - classificati come critici (HT) nel primo turno di degenza esclusi quelli entrati per puro svezzamento dalla ventilazione meccanica. Da questo gruppo si escludono pertanto i pazienti ventilati all'ammissione che, oltre alla ventilazione, non ricevono alcuno dei trattamenti utilizzati per definire il paziente HT (cfr. Sezione 2.2.1).

Inoltre, tutti i pazienti ammessi per motivi diversi dalla sedazione palliativa e con probabilità di morte maggiore del 50% sono classificati come A.

B – Pazienti entrati per monitoraggio o svezzamento che non rientrano nella tipologia A, ma presentano una delle seguenti caratteristiche:

- con un'insufficienza d'organo
- ventilati all'ammissione in condizioni di fragilità grave, cioè con una patologia acuta importante o sottoposti a una chirurgia maggiore o con una comorbidità importante (cfr. Tabella 1, colonna B) o con indice di comorbidità Charlson² maggiore o uguale a 3.

Inoltre, tutti i pazienti che non soddisfano i criteri della tipologia A, ammessi per motivi diversi da sedazione palliativa o donazione d'organi, con probabilità di morte compresa fra il 15% (esclusa) e il 50% (compresa) sono classificati come B.

C – Tutti i pazienti entrati per una delle seguenti ragioni:

- sedazione palliativa con ventilazione o classificati come critici (HT) nel primo turno di degenza
- monitoraggio o svezzamento che non soddisfano i criteri delle tipologie A o B, ma soddisfano una delle seguenti condizioni:
 - ventilati
 - in condizioni di fragilità, cioè con una patologia acuta importante o sottoposti a una chirurgia maggiore o con una comorbidità importante (cfr. Tabella 1, colonna C) o con Charlson² index maggiore o uguale a 3.

²L'indice di comorbidità di Charlson [4] è stato aggiornato secondo la versione di Quan et al [5] e adattato alla scheda raccolta dati di PROSAFE.

– classificati come LT nel primo turno di degenza.

Inoltre, tutti i pazienti che non soddisfano i criteri delle tipologie A o B, ammessi per motivi diversi da sedazione palliativa o donazione d'organi, con probabilità di morte compresa fra il 5% (esclusa) e il 15% (compresa) sono classificati come C.

D – Pazienti che richiedono assistenza ordinaria assicurabile in altro reparto, ossia pazienti che non sono classificabili in nessuna delle tipologie precedenti.

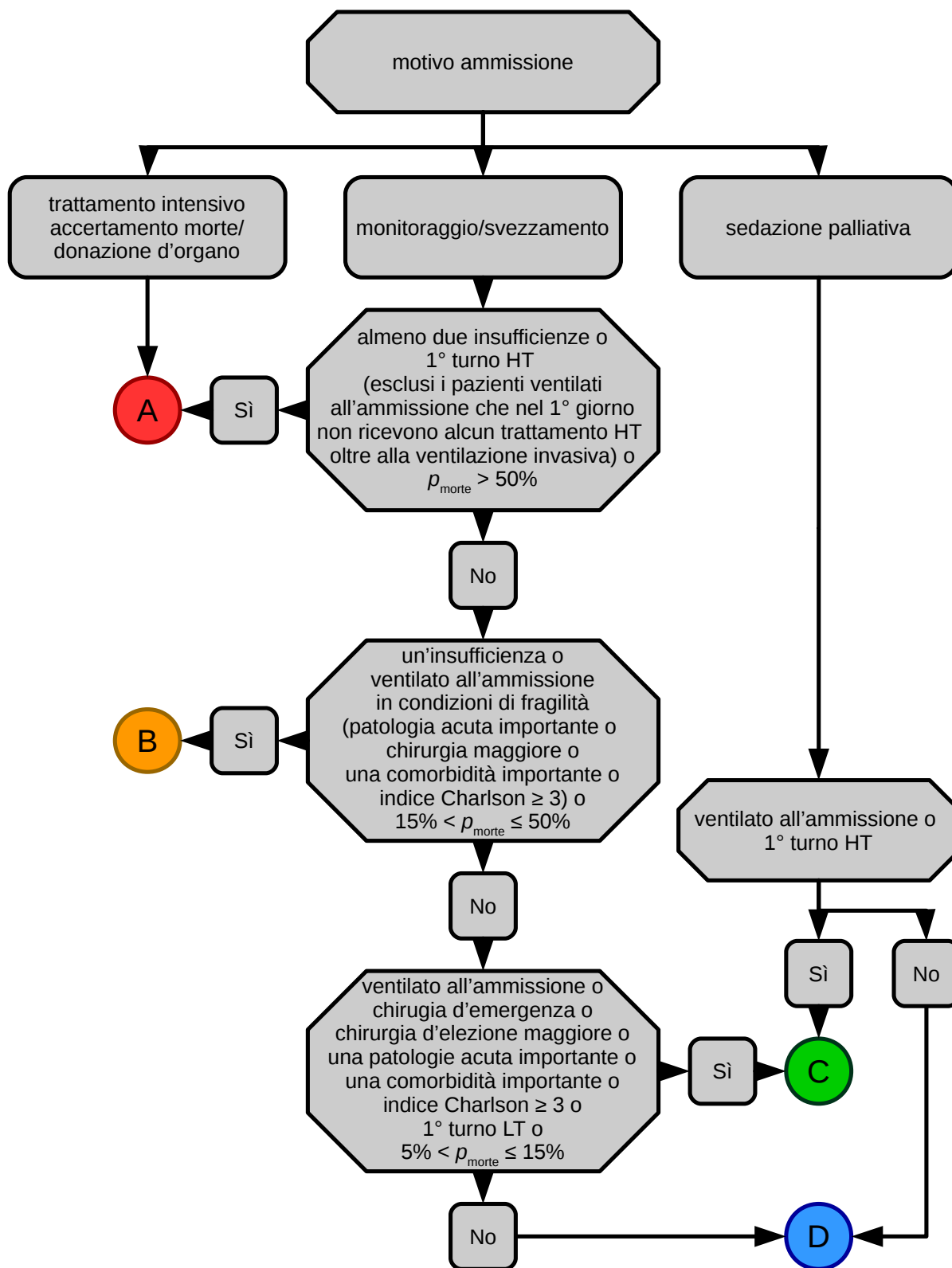


Figura 2: Criteri di classificazione dei pazienti all'ammissione in TI. L'elenco delle chirurgie maggiori, delle patologie acute importanti e delle comorbidity importanti, utilizzate nella classificazione dei pazienti è riportato in Tabella 1.

Tipologia paziente

chirurgie maggiori	B	C
cardiochirurgia by-pass		✓
cardiochirurgia per patologia valvolare acquisita	✓	✓
cardiochirurgia per patologia congenita		✓
altra cardiochirurgia		✓
chirurgia del pancreas	✓	✓
chirurgia epatica	✓	✓
chirurgia otorinolaringoiatrica		✓
chirurgia toracica	✓	✓
chirurgia vascolare addominale	✓	✓
chirurgia vascolare toracica	✓	✓
chirurgia dell'aorta toracica	✓	✓
chirurgia maxillo-facciale (senza frattura maxillo-facciale)		✓
trapianto d'organo/i	✓	✓
chirurgia esofagea	✓	✓
patologie acute importanti	B	C
condizioni cliniche		
embolia polmonare		✓
BPCO riacutizzata		✓
ARDS moderata		✓
ARDS grave		✓
aritmia grave acuta: tachicardie		✓
cardiopatìa congenita cianotica	✓	✓
aneurisma rotto o fissurato (non traumatico)	✓	✓
arresto cardiaco	✓	✓
infarto miocardico acuto (IMA)	✓	✓
scompenso cardiaco sinistro con edema polmonare	✓	✓
crisi epilettiche	✓	✓
emorragia subaracnoidea spontanea	✓	✓
sanguinamento intraparenchimale spontaneo	✓	✓
edema cerebrale non traumatico	✓	✓
encefalopatia metabolica/post anossica	✓	✓
neoplasia intracranica	✓	✓
ipertensione intracranica	✓	✓
patologia degenerativa del SNC	✓	✓
neuropatia/miopia	✓	✓
sindrome compartimentale addominale	✓	✓
patologia epatica acuta su cronica	✓	✓
sindrome da insufficienza epatica	✓	✓
epatite fulminante (non infettiva)	✓	✓
patologia pancreatica acuta	✓	✓
infarto/ischemia intestinale	✓	✓
perforazione tratto digerente	✓	✓
deiscenza anastomosi	✓	✓
equilibrio metabolico	✓	✓
HELLP syndrome	✓	✓
grave eclampsia/eclampsia	✓	✓
intossicazione acuta	✓	✓
ictus ischemico nel territorio vertebro-basilare (con GCS \leq 12)	✓	✓
ictus ischemico (con GCS \leq 12)	✓	✓
traumi	B	C
lesione del midollo cervicale con tetraplegia	✓	✓
lesione del midollo cervicale con deficit neurologico incompleto	✓	✓

lesione del midollo dorsale con paraplegia	✓	✓
lesione del midollo dorsale con deficit neurologico incompleto	✓	✓
lesione del midollo lombare con deficit neurologico completo	✓	✓
lesione del midollo lombare con deficit neurologico incompleto	✓	✓
emotorace massivo traumatico	✓	✓
emotorace traumatico e/o pneumotorace	✓	✓
volet costale	✓	✓
grave contusione/lacerazione polmonare	✓	✓
trauma cardiaco		✓
rottura del diaframma	✓	✓
grave lacerazione della trachea/laringe	✓	✓
esofago: rottura/perforazione	✓	✓
stomaco: rottura o perforazione		✓
intestino: transezione completa o perforazione		✓
rene: rottura/lacerazione		✓
pancreas: lacerazione	✓	✓
fegato: lacerazione massiva	✓	✓
fegato: lacerazione medio-grave	✓	✓
milza: rottura massiva		✓
milza: lacerazione moderata/grave		✓
frattura molto grave o aperta del bacino con bacino instabile	✓	✓
frattura multipla del bacino		✓
sindrome compartimentale degli arti		✓
schiacciamento massivo/amputazione di uno o più arti		✓
ustioni (> 30% della superficie corporea totale)		✓
aorta: dissecazione/transezione		✓
cava: dissecazione/transezione		✓
vasi maggiori toracici: dissecazione/transezione		✓
vasi maggiori del collo: dissecazione/transezione		✓
vasi maggiori degli arti: dissecazione/transezione		✓
lesione da inalazione		✓
contusione/lacerazione cerebrale (con GCS \leq 12)	✓	✓
lesione diffusa post traumatica senza edema cerebrale (con GCS \leq 12)	✓	✓
lesione diffusa post traumatica con edema cerebrale (con GCS \leq 12)	✓	✓
ematoma extradurale o epidurale (con GCS \leq 12)	✓	✓
ematoma sottodurale traumatico (con GCS \leq 12)	✓	✓
ematoma intraparenchimale traumatico (con GCS \leq 12)	✓	✓
emorragia subaracnoidea traumatica (con GCS \leq 12)	✓	✓
<hr/>		
infezioni con grave	B	C
<hr/>		
mediastinite non post-chirurgica	✓	✓
mediastinite post-chirurgica	✓	✓
infezione del SNC da device intraventricolare (con GCS \leq 12)	✓	✓
infezione del SNC non post-chirurgica (con GCS \leq 12)	✓	✓
infezione del SNC post-chirurgica (con GCS \leq 12)	✓	✓
pleurite/empiema pleurico	✓	✓
peritonite terziaria	✓	✓
peritonite post-chirurgica	✓	✓
tutte le rimanenti infezioni		✓
<hr/>		
comorbidità importanti	B	C
<hr/>		
pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave	✓	✓
scompenso cardiaco (NYHA classe IV o ACC stadio D)	✓	✓
<hr/>		

Tabella 1: Elenco delle chirurgie maggiori, delle patologie acute importanti e delle comorbidità importanti per la definizione delle tipologie all'ammissione (cfr. Figura 2).

2.2.3 – Rivalutazione della classificazione dei pazienti nei primi turni di degenza

Si corregge la classificazione di alcuni pazienti nei primi turni di degenza (cfr. Sezione 2.2.1), tenendo conto della loro tipologia all'ammissione (cfr. Sezione 2.2.2). Per esempio alcuni pazienti chirurgici, ammessi in TI per essere svezzati dalla ventilazione e inizialmente classificati come HT nei primi turni di degenza, sono riclassificati come post-HT o LT. Tale riclassificazione segue i criteri seguenti, illustrati in Figura 3.

Sedazioni palliative – Un paziente ammesso in TI per sedazione palliativa viene riclassificato come LT in tutti i turni in cui è sottoposto a trattamenti intensivi di tipo HT.

A – Un paziente ammesso in TI in condizioni critiche (tipologia A) viene sempre classificato come HT nel primo turno di degenza.

B – Un paziente ammesso in TI come B ma classificato come HT nei primi tre turni di degenza è riclassificato come post-HT se non riceve alcun trattamento HT oltre alla ventilazione. Si riclassificano come post-HT tutti i turni HT (sino ad un massimo di 3) che precedono il primo turno classificato come OT o LT o in cui il paziente è sottoposto a trattamento HT diverso dalla sola ventilazione. Inoltre i turni classificati come OT tra i primi tre turni vengono riclassificati come LT.

C – In modo analogo, un paziente ammesso in TI in condizioni non critiche (tipologia C) ma classificato come HT nei primi tre turni di degenza è riclassificato come LT se non riceve alcun trattamento HT oltre alla ventilazione. Si riclassificano come LT tutti i turni HT (sino ad un massimo di 3) che precedono il primo turno classificato come OT o in cui il paziente è sottoposto a trattamento HT diverso dalla sola ventilazione. Inoltre i turni classificati come OT tra i primi tre turni vengono riclassificati come LT.

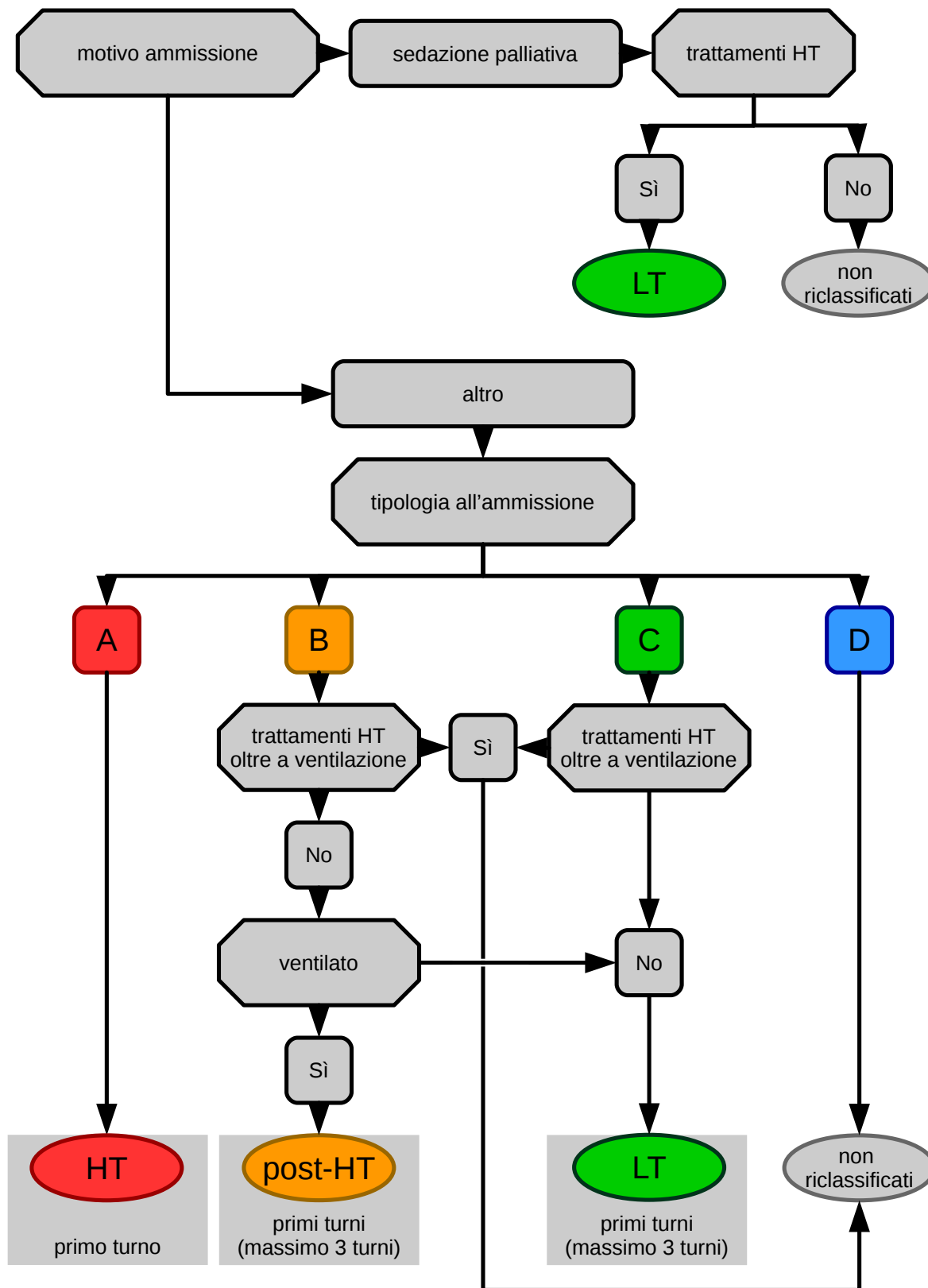


Figura 3: Criteri di riclassificazione dei pazienti nei primi turni di degenza.

2.2.4 – Determinazione dei periodi post-HT e post-LT

Un paziente viene classificato come post-HT o post-LT nei turni successivi a un periodo rispettivamente HT o a un periodo post-HT o LT, a partire dalla classificazione ricevuta secondo le procedure descritte nelle Sezioni 2.2.1 e 2.2.3, seguendo i criteri seguenti (cfr. Figura 4)

Post-critico (post-HT) – Un paziente è sempre classificato come post-HT nei turni (classificati come non HT) successivi ad un periodo HT. Il periodo in cui un paziente è classificato come post-HT inizia dal primo turno immediatamente successivo alla conclusione un periodo HT. La durata del periodo post-HT è pari al 35% della durata del periodo HT precedente e, in ogni caso mai superiore a quindici turni (cinque giorni).

Post-subintensivo (post-LT) – Un paziente è riclassificato come post-LT nei 3 turni OT immediatamente successivi ad un periodo LT o post-HT.

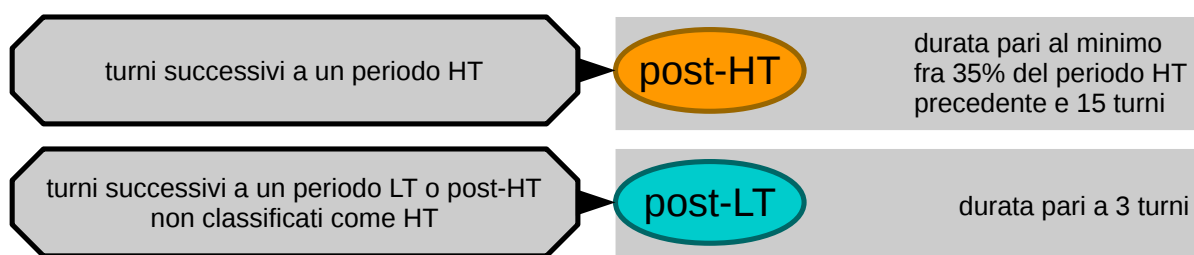


Figura 4: Criteri di riclassificazione dei pazienti nei turni successivi a un periodo HT, post-HT o post-LT.

2.3 – Utilizzo delle risorse nei turni degenza

Il calcolo delle risorse materiali richieste per ciascun paziente in ciascun turno è effettuato secondo i seguenti criteri:

Letti – tutti i pazienti richiedono un letto.

Ventilatori – tutti i pazienti ventilati meccanicamente (invasivamente e non) o sottoposti a ECMO o INO richiedono un ventilatore avanzato (non da trasporto).

Monitor – tutti i pazienti HT, post-HT o LT richiedono un monitor.

Il computo totale delle risorse materiali necessarie al trattamento di tutti i pazienti presenti in un turno di degenza si ottiene sommando le risorse richieste da ciascun paziente presente in TI in quel turno.

A seconda del livello di complessità (cfr. Sezione 2.1.2), si stima inoltre che ciascun paziente assorba in ciascun turno una diversa quantità di risorse umane [1]:

HT – metà del tempo di un infermiere.

Post-HT – tra un quarto e metà del tempo di un infermiere.

LT – un quarto del tempo di un infermiere.

Post-LT – tra un ottavo e un quarto del tempo di un infermiere.

OT – un ottavo del tempo di un infermiere.

Nel caso di reparto con struttura open-space o equivalente (in cui da ogni letto sia possibile controllare visivamente e strumentalmente tutti gli altri pazienti), il calcolo delle risorse infermieristiche totali richieste si ottiene semplicemente sommando le risorse infermieristiche richieste per il trattamento di ciascun paziente presente in TI in un dato turno. Un paziente è considerato presente in un turno se è fisicamente presente in TI per un periodo di tempo maggiore della metà della durata di quel turno. Di conseguenza, un paziente ammesso nella prima metà di un turno (es: alle ore 14:30, dove il turno del pomeriggio inizia alle ore 13:00 e finisce alle ore 20:00) è considerato presente in quel turno; se invece è ammesso nella seconda metà del turno (es: alle ore 18:00), non viene considerato presente in quel turno. Analogamente, un paziente dimesso nella prima metà di un turno non è considerato presente in quel turno, mentre è considerato presente se dimesso nella seconda metà. Se un paziente è ammesso e dimesso nello stesso turno dello stesso giorno viene considerato presente in quel turno indipendentemente dalla durata della sua degenza.

Nel caso invece di un reparto con struttura non open-space, si procede inizialmente a raggruppare le stanze in macro-stanze (due stanze appartengono alla stessa macro-stanza se da ogni letto della prima è possibile controllare visivamente e strumentalmente tutti i pazienti della seconda). Quindi si dispongono i pazienti presenti in TI in ciascun turno all'interno delle macro-stanze provando tutte le combinazioni possibili. Il carico di lavoro infermieristico richiesto è calcolato per ogni combinazione, assumendo che un infermiere possa assistere solo i pazienti all'interno di una stessa macro-stanza. Si sceglie infine come risultato il valore minimo fra quelli ottenuti, cioè quello che corrisponde alla collocazione dei pazienti che ottimizza l'impiego delle risorse umane disponibili.

È bene notare inoltre che ai pazienti post-HT (in condizioni intermedie tra quelle di un paziente critico e sub-critico) o post-LT (in condizioni intermedie tra quelle di un paziente sub-critico e ordinario) è associata un'incertezza nella stima dell'utilizzo delle risorse infermieristiche. Questa incertezza si trasmette al calcolo del carico di lavoro infermieristico totale necessario al trattamento di tutti i pazienti presenti in TI in ciascun turno. Il totale delle risorse infermieristiche richieste, calcolato come sopra, varierà quindi tra un valore minimo e un valore massimo. Il valore minimo si ottiene assumendo che tutti i pazienti post-HT richiedano un quarto del tempo di un infermiere e che tutti i pazienti post-LT richiedano un ottavo del tempo di un infermiere. Il valore massimo si ottiene invece assumendo che tutti i pazienti post-HT richiedano la metà del tempo di un infermiere e che tutti i pazienti post-LT richiedano un quarto del tempo di un infermiere.

Nella classificazione del livello di assistenza erogabile non rientra la valutazione del numero dei medici disponibili. Mentre i livelli di assistenza sono ben definiti per la componente infermieristica [1], per i medici non vi è infatti un criterio validato cui fare riferimento.

2.4 – Proporzionalità delle risorse all'ammissione

La proporzionalità delle risorse presenti in TI al momento dell'ammissione di un paziente in relazione ai suoi bisogni assistenziali è valutata per ciascuna tipologia di paziente (cfr: Sezione 2.1.1) secondo i seguenti criteri:

A – L'ammissione di un paziente critico (di tipo A) è valutata in

- *Proporzione di risorse*: se il paziente ammesso ha a disposizione la metà del tempo di un infermiere, un letto (non strapuntino), un monitor e un ventilatore avanzato (non da trasporto – nel caso il paziente sia ventilato meccanicamente, sottoposto a ECMO o a INO durante il primo turno di degenza).
- *Difetto di risorse*: in tutti gli altri casi.

B – Questi pazienti presentano caratteristiche intermedie tra quelle dei pazienti critici e quelle dei subintensivi (cfr: Sezione 2.1.1). Si è adottata dunque una certa flessibilità nella valutazione della proporzionalità di risorse per questa tipologia di paziente. Si esegue dapprima il calcolo in due scenari: nel primo come se il paziente fosse di tipo A, nel secondo come se fosse di tipo C. L'ammissione è valutata quindi in *proporzione di risorse* se in almeno uno degli scenari la valutazione è risultata in proporzione di risorse, altrimenti viene valutata in *difetto* o *eccesso di risorse* in accordo al risultato ottenuto in entrambi gli scenari.³

C – L'ammissione di un paziente non critico (di tipo C) è valutata in:

- *Difetto di risorse*: se il paziente ammesso non ha disposizione almeno un quarto del tempo di un infermiere, un letto (non strapuntino) e un monitor.
- *Proporzione di risorse*: se il paziente è ammesso non in difetto di risorse e non occupa le ultime risorse disponibili che potrebbero essere utilizzate per ammettere un paziente di tipo A. Pertanto un nuovo paziente C è ammesso in proporzione di risorse se, dopo la sua ammissione, rimangono ancora disponibili il tempo di mezzo infermiere, un letto (non strapuntino), un monitor e un ventilatore avanzato (non da trasporto). Da notare che un paziente C è ammesso in proporzione di risorse anche se al momento della sua ammissione non c'è alcun ventilatore avanzato disponibile o se c'è meno della metà del tempo di un infermiere disponibile. In tal caso, infatti, sebbene vengano occupate le ultime risorse disponibili, queste non sarebbero state comunque sufficienti ad accogliere un paziente di tipo A.
- *Eccesso di risorse*: se il nuovo paziente ammesso occupa le ultime risorse disponibili utili ad accogliere un paziente di tipo A.

D – L'ammissione di un paziente di tipo D è sempre valutata in *eccesso di risorse*.

Quando al momento dell'ammissione di un nuovo paziente sono presenti in TI pazienti classificati come post-HT o post-LT in quel turno (cfr. Sezione 2.2.2), la quantità di risorse infermieristiche disponibili è soggetta a incertezza, variando tra un valore minimo e uno massimo (cfr. Sezione 2.3). In queste situazioni, la classe di proporzionalità viene calcolata per ogni valore compreso fra questi due estremi, ottenendo dunque una lista di risultati. L'ammissione viene valutata in *proporzionalità di risorse* se almeno in un calcolo è risultata essere in *proporzionalità di risorse*. Viene invece valutata in *eccesso* o *difetto* di risorse se in tutti i calcoli è risultata essere, rispettivamente, in *eccesso* o *difetto*.³

Al fine di evitare scorrette valutazioni in *eccesso di risorse*, dovute a brevi sovrapposizioni nella degenza di due o più pazienti (es: un paziente viene ammesso alle ore 10:00 e uno viene dimesso alle ore 10:15), si considera una flessibilità di tre ore sull'ora di uscita dei pazienti dimessi vivi o trasferiti non ad altra TI. Consideriamo, per esempio, l'ammissione di un paziente che entra in TI alle ore 10:00. Inoltre, nella stessa mattinata, alle ore 12:00, un altro paziente viene trasferito in altro reparto (non TI). In questa situazione, non si tiene conto del secondo paziente nel calcolo delle risorse utilizzate al momento dell'ammissione del primo paziente. Se ne terrebbe invece conto se il secondo paziente fosse deceduto o trasferito ad altra TI.

³ Nelle due valutazioni di proporzionalità non è possibile che vi siano contemporaneamente una valutazione in difetto e una in eccesso di risorse, senza che almeno una valutazione sia in proporzione di risorse.

2.5 – Proporzionalità delle risorse nei turni di degenza

La proporzionalità delle risorse in ogni turno di degenza è valutata confrontando le risorse disponibili in TI nel turno considerato con le risorse richieste per trattare i pazienti presenti in TI in quello stesso turno, calcolate secondo la procedura descritta in Sezione 2.3.

Ciascun turno è valutato in

- *Difetto di risorse*: se il numero di pazienti presenti è maggiore del numero di letti (non strapuntini) disponibili in TI; se il numero di pazienti ventilati è maggiore del numero di ventilatori avanzati (non da trasporto); se il numero di pazienti che richiedono un monitor (HT, post-HT o LT) è maggiore del numero di monitor; se il carico di lavoro infermieristico richiesto per soddisfare i bisogni assistenziali di tutti i pazienti presenti, calcolato tenendo conto della struttura del reparto (cfr. Sezione 2.3), è maggiore del numero di infermieri presenti.
- *Proporzione di risorse*: se il turno non soddisfa alcuno dei criteri per essere valutato in *difetto di risorse* e se, al netto del carico di lavoro richiesto dai pazienti presenti, vi è un numero di infermieri disponibile minore o uguale a un quarto di quello richiesto per trattare i pazienti presenti.
- *Eccesso di risorse*: in tutti gli altri casi.

3 – RACCOLTA DATI

Tutte le TI polivalenti iscritte al GiViTI delle regioni aderenti al progetto StART sono eleggibili allo studio. Le informazioni relative alle condizioni cliniche dei pazienti e ai trattamenti da loro ricevuti sono state raccolte con il software PROSAFE (*Core e Petalo StART*) [6], mentre i dati relativi alla struttura delle TI e alle risorse umane e disponibili presenti in ciascun turno sono stati raccolti con la scheda StART-web fino all'anno 2015, con la pagina web Dati Strutturali– GiViTIweb a partire dall'anno 2016.

3.1 – Petalo StART

Per il progetto StART sono richieste alcune informazioni aggiuntive rispetto a quelle già raccolte nel *Core* del software PROSAFE:

- Nel caso in cui ad un paziente siano stati somministrati farmaci vasoattivi, si richiede di dichiarare, per ogni singolo giorno di degenza, se il paziente ha ricevuto *nessuno*, *uno* o *almeno due* farmaci vasoattivi.
- Per ogni paziente è possibile inserire un giudizio sulla dimissione (*precoce*, *tempestiva* o *ritardata*). Questa informazione è raccolta ad uso delle singole TI e non è utilizzata in questo report.

3.2 – Scheda StART-web

Fino all'anno 2015 le informazioni strutturali e organizzative dei centri sono state raccolte con una scheda web *ad hoc* (<http://giviti2.marionegri.it/startRegionale/start.html>) costituita dalle sezioni *Personale* e *Stanze e attrezzature*. L'accesso a questa scheda è regolato da username e password,

consegnate dal Centro di Coordinamento GiViTI al responsabile del progetto di ogni singolo centro. Tutte le informazioni raccolte devono essere aggiornate ogni volta che la situazione del reparto cambia e la loro validità deve essere confermata ogni mese. Lo storico delle informazioni registrate è accessibile direttamente dalla scheda web.

Personale. La sezione è divisa in due sotto-sezioni, in cui viene indicato, rispettivamente, il numero totale di medici e infermieri strutturati a disposizione dell'unità operativa e il numero di medici e infermieri presenti in ogni turno lavorativo (mattino, pomeriggio, notte) nei giorni feriali o festivi.

Stanze ed attrezzatura. Nella prima parte della scheda si inserisce il numero di letti (non strapuntini) presenti in ognuno dei locali adibiti alla degenza, specificando quando due stanze possono essere monitorate in contemporanea dallo stesso personale, ossia, se da ogni letto della prima è possibile controllare visivamente e strumentalmente tutti i pazienti della seconda, attraverso pareti vetrate o pannelli trasparenti. Nella seconda parte della scheda si richiedono alcune informazioni sulla struttura del reparto: il numero dei posti letto accreditati in Regione, il numero dei ventilatori avanzati (non da trasporto) e dei monitor disponibili.

Istruzioni. Ogni scheda è accompagnata da una breve guida online, in cui sono spiegate le funzionalità, le modalità di compilazione e gli aspetti operativi del protocollo di ricerca StART.

3.3 – Pagina Dati Strutturali

A partire dall'anno 2016 le informazioni strutturali e organizzative dei centri sono state estratte dalle pagina Dati Strutturali del portale GiViTIweb (<http://givitweb.marionegri.it>). L'accesso al portale è regolato da username e password, consegnate dal Centro di Coordinamento GiViTI al referente GiViTI di ogni singolo centro. Tutte le informazioni raccolte sulla struttura e la dotazione del reparto devono essere aggiornate ogni mese o ogni volta che la situazione del reparto cambia. Lo storico delle informazioni registrate è accessibile direttamente dalla pagina web.

Nella pagina Dati Strutturali vengono raccolte sia informazioni generali sulla struttura e organizzazione dell'ospedale che informazioni specifiche sulla struttura, organizzazione e dotazione della terapia intensiva. Da qui vengono estratte tutte le informazioni necessarie alle analisi per il progetto StART, in modo analogo a quanto illustrato nella sezione 3.2.

3.4 – Qualità dei dati

Come illustrato in Sezione 2, i criteri di valutazione della proporzionalità delle risorse si basano sul confronto fra le risorse disponibili e quelle necessarie a soddisfare i bisogni assistenziali dei pazienti. Risulta fondamentale che tutte le informazioni (date di ammissione e dimissione, motivi e condizioni cliniche all'ammissione, comorbidità, trattamenti ricevuti durante la degenza) di tutti i pazienti ricoverati siano inserite correttamente. Per questo motivo sono stati applicati criteri molto rigidi nel controllo della qualità della compilazione del Core di PROSAFE, del Petalo StART e del modulo StART-web.

Completamento di dati mancanti. Per una corretta valutazione del livello di proporzionalità delle risorse è necessario che tutti i pazienti ammessi in TI siano inseriti correttamente nel software di raccolta

dati PROSAFE. Infatti, persino la mancanza di un solo paziente nei dati analizzati potrebbe causare una sovrastima dell'*eccesso di risorse*. Per questo motivo i pazienti con date di dimissione o ore di ammissione o dimissione mancanti non sono stati scartati dall'analisi, ma tali informazioni sono state completate con un valore plausibile sulla base delle caratteristiche dei pazienti stessi.

Le ore di ammissione mancanti sono state completate con il valore 14:20, corrispondente all'ora mediana di ammissione. Le date o ore di dimissioni mancanti sono state completate per ciascun paziente tenendo conto del suo esito (vivo o morto) all'uscita della TI e dell'ultima tra le date compilate relative a quel paziente (trattamenti ricevuti, interventi subiti, data di ammissione). Data e ora di dimissione per ognuno di questi pazienti sono state quindi completate in modo che la durata del periodo di degenza fra l'ultima data inserita e la dimissione del paziente fosse uguale alla mediana della durata di tale periodo calcolata sui pazienti con dati completi.

Dati mancanti non completati. Tutti i dati diversi da date di dimissione o ore di ammissione o dimissione non sono stati completati se mancanti. Di conseguenza, non è stato possibile valutare la proporzionalità delle risorse in degenza in quei turni per cui la mancanza di un'informazione impedisse di determinare univocamente la classificazione in degenza di almeno uno dei pazienti presenti.

Analogamente non è stata valutata la proporzionalità delle risorse all'ammissione per tutti quei pazienti ammessi in TI in uno di questi turni e per tutti i pazienti con informazioni mancanti che impedissero di valutare la relativa tipologia all'ammissione.

Eliminazione di periodi o centri con dati non validi. Sono stati analizzati solo i periodi in cui la validità dei dati di StART fosse stata confermata da non più di 30 giorni. Infine, sono stati considerati solo i centri con almeno 50 pazienti per cui fosse possibile valutare la classe di proporzionalità all'ammissione e con almeno 150 turni per cui fosse possibile determinare la classe di proporzionalità in degenza.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Gaetano Iapichino, Danilo Radrizzani, Guido Bertolini, Luca Ferla, Gianni Pasetti, Angelo Pezzi, Francesca Porta, and Dinis Reis Miranda. Daily classification of the level of care. a method to describe clinical course of illness, use of resources and quality of intensive care assistance. *Intensive care medicine*, 27(1):131–136, 2001.
- [2] GiViTI. Report Progetto PROSAFE. <http://www.giviti.marionegri.it/Monografie.asp>.
- [3] Lahn Straney, Archie Clements, Roger C Parslow, Gale Pearson, Frank Shann, Jan Alexander, Anthony Slater, ANZICS Paediatric Study Group, the Paediatric Intensive Care Audit Network, et al. Paediatric index of mortality 3: an updated model for predicting mortality in pediatric intensive care. *Pediatric Critical Care Medicine*, 14(7):673–681, 2013.
- [4] Mary E Charlson, Peter Pompei, Kathy L Ales, and C Ronald MacKenzie. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *Journal of chronic diseases*, 40(5):373–383, 1987.
- [5] Hude Quan, Bing Li, Chantal M Couris, Kiyohide Fushimi, Patrick Graham, Phil Hider, Jean-Marie Januel, and Vijaya Sundararajan. Updating and validating the charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *American journal of epidemiology*, 173(6):676–682, 2011.

- [6] GiViTI. Progetto PROSAFE. <http://www.giviti.marionegri.it/Prosafe.asp>.