



**Protocollo di studio**

# **Margherita-PROSAFE**

**Promoting patient safety and quality improvement  
in critical care**

**Ver. 1.0**

**22 Giugno 2015**

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)

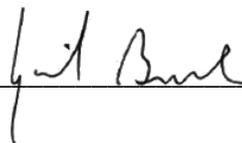
## APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto in conformità a quanto riportato nel presente protocollo.

Per il Promotore

Dr. Guido Bertolini



---

Per il centro partecipante

Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_

---

## PANORAMICA

1. Obiettivo generale: L'obiettivo è quello di **promuovere il miglioramento della qualità dell'assistenza del paziente critico** andando verso una significativa riduzione del tasso di mortalità osservata e dei costi economici.

2. Rilevanza strategica: I reparti di Terapia Intensiva rientrano nella parte più costosa, ma anche più complessa, dell'assistenza sanitaria europea; ogni anno circa un milione di pazienti sono ammessi in unità di terapia intensiva in tutta Europa. Nel lungo termine, il progetto ha contribuito a **promuovere la cooperazione tra gli stati membri dell'Unione Europea nell'ambito della terapia intensiva**, al fine di migliorare l'assistenza dei pazienti ricoverati in questi reparti e di valutare in modo continuo le prestazioni, attraverso il confronto internazionale dei risultati e delle procedure. Il progetto contribuisce anche allo scambio di buone pratiche cliniche, ridurre gli errori e promuovere servizi di alta qualità nella sanità pubblica.

3. Metodi: Si propone di **creare un network di terapie intensive in tutta l'UE** allo scopo di raccogliere dati standardizzati sui pazienti ricoverati, per effettuare analisi statistiche sulla base di confronti nazionali ed internazionali e per identificare i punti di forza e di debolezza delle prestazioni erogate.

4. Risultati previsti:

a. **creare un network collaborativo tra reparti di terapia intensiva** per la raccolta ed il confronto di dati clinici, al fine di migliorare l'assistenza dei pazienti

b. sviluppare un **sistema multilingue web-based** per la raccolta dei dati eseguita dalle terapie intensive aderenti al network

c. consentire **le analisi ed il confronto dei dati clinici attraverso metodi multivariati** e fornire alle TI strumenti per **identificare ed eliminare le proprie debolezze; promuovere e condividere i punti di forza con gli altri membri del network**

d. **migliorare la sicurezza del paziente** in termini di qualità dell'assistenza sanitaria erogata

e. **migliorare l'esito in terapia intensiva** per ridurre la mortalità ed evitare gli errori attraverso un continuo monitoraggio delle attività

f. introdurre strategie efficaci di **scambio di buone pratiche** tra i diversi paesi europei nell'ambito della terapia intensiva

## 1. OBIETTIVI

### 1.1. Obiettivi generali

L'obiettivo 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.

Il miglioramento della qualità delle cure del paziente è tra i più importanti ma anche difficili aspetti in salute pubblica. Le TI hanno bisogno di monitoraggio e miglioramento continuo, considerando i tassi di mortalità elevati e i grandi investimenti finanziari richiesti dalle unità di terapia intensiva. Tuttavia, non in tutti i paesi dell'UE c'è un progetto che raccoglie i dati relativi alle prestazioni di terapia intensiva in modo standardizzato con lo scopo di migliorare l'assistenza del paziente, valutare le prestazioni e la qualità delle cure attualmente erogate in un'unità di terapia intensiva.

Il progetto prevede benefici a lungo termine per la società europea **promuovendo la cooperazione tra gli stati membri nell'ambito della terapia intensiva al fine di migliorare l'assistenza dei pazienti ricoverati in TI e l'esecuzione di una valutazione continua delle prestazioni, attraverso il confronto dei risultati e delle procedure a livello internazionale.**

Lo scopo di questo progetto è quello di **esportare i risultati ottenuti attraverso un'esperienza italiana** (sistema Margherita) ad altri paesi europei, affrontando in particolare i nuovi stati membri in cui l'analisi comparativa è scarsa e scoordinata ed è necessaria la valutazione della qualità e del confronto.

I network nazionali hanno la possibilità di avviare un programma di miglioramento della qualità in collaborazione con i siti europei più avanzati, e di confrontare i loro dati con quelli di un paese come l'Italia, che ha esperienza da tempo nell'ambito della terapia intensiva.

### 1.2. Obiettivi specifici

Numero	Titolo	Descrizione
1	Migliorare la qualità delle cure nei reparti del network	Creare un network collaborativo di TI per raccogliere e confrontare dati clinici così da migliorare la qualità dell'assistenza
2	Indicatori qualità	Definire degli indicatori di qualità da analizzare per poi fornire un contributo per le linee guida cliniche internazionali
3	Centri d'eccellenza in terapia intensiva	Approfittare di sistemi adottati nei paesi partner più avanzati, i cui istituti fanno parte di advisory board e di steering committee
4	Scambi di buona pratica clinica	Introdurre strategie efficaci di scambio di buone pratiche cliniche tra i diversi paesi europei nell'ambito della terapia intensiva

### 1.3. Indicatori scelti

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.

### 1.4. Razionale e relativi meriti del progetto

#### Razionale

L'obiettivo generale del progetto è quello di **migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria nel campo della terapia intensiva attraverso la raccolta di dati clinici, il monitoraggio dei risultati, valutando l'efficacia dei servizi di terapia intensiva e di fornire consulenza ai professionisti della salute sul miglioramento in terapia intensiva**. Migliorare la qualità è fortemente dipendente dai meccanismi per analizzare le prestazioni e la varietà di unità, a livello nazionale e internazionale.

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.

La sicurezza del paziente è una questione di cruciale importanza contemporanea in termini di fornire assistenza sanitaria affidabile e di alta qualità.

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 sono gli obiettivi che non possono essere raggiunti senza informazioni più complete e 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.

Questo progetto propone una soluzione applicabile ed efficace nei confronti di questo problema **affrontando la mancanza di misure di qualità nei sistemi di assistenza sanitaria.**

La metodologia proposta è basata su esperimenti condotti dal coordinatore in Italia dal 2002.

Questa esperienza (progetto Margherita - il miglioramento della qualità delle cure fornite in Unità di Terapia Intensiva) è unico in Europa e coinvolge circa 230 unità di terapia intensiva italiana. Miglioramenti significativi in termini d'assistenza e qualità della cura del paziente sono stati raggiunti in questi anni dalle TI, che hanno partecipato al progetto.

Visti i risultati positivi raggiunti, l'idea è di estendere questo schema ad altri stati dell'UE, istituire altri network e migliorare le prestazioni attraverso il confronto dei risultati nazionali ed europei.

Vi è una forte necessità di un'azione internazionale per ottenere un impatto sull'assistenza del paziente e la qualità dei sistemi sanitari in Europa.

Sin da quando il progetto Margherita è diventato pienamente operativo nel 2002, ogni anno viene redatto un rapporto annuale che fornisce una analisi di tutti i dati raccolti. Si tratta di un rapporto molto dettagliato, ma è molto facile da leggere. Dal 2004 è stato anche prodotto in lingua inglese. Ogni anno, ogni TI partecipando al progetto riceve un rapporto personalizzato che ricorda quello generale, rendendo il confronto molto semplice ed immediato. I report personalizzati contengono anche analisi comparative aggiuntive ed indicatori per rendere efficace l'identificazione delle potenziali aree problematiche e di eccellenza, in ogni singolo settore. Il continuo aumento di reparti partecipanti è il migliore indicatore del successo del progetto Margherita, in particolare se si considera che la partecipazione è completamente volontaria e gratuita. Tra il 2002 e il 2009, il numero dei centri è aumentato 95-230 e il numero di pazienti coinvolti da 23.285 a 77.147. Nel 2009 circa la metà dei posti letto di terapia intensiva registrati in Italia sono stati monitorati dal progetto Margherita. Un ulteriore punto di forza di questo sistema è che ha promosso la partecipazione di TI in altri progetti di ricerca che non si occupano di qualità della valutazione delle cure. Questo perché il software Margherita può essere facilmente integrato con altri moduli che rispondono a esigenze di informazione di specifici progetti di ricerca, con il minimo sforzo aggiuntivo. Questo è testimoniato anche dalle più recenti pubblicazioni del gruppo.

Qui di seguito alcune delle più recenti e significative pubblicazioni relative alla esperienza italiana Margherita:

- *Boffelli S, Rossi C, Anghileri A, Giardino M, Carnevale L, Messina M, Neri M, Langer M, Bertolini G. Continuous Quality Improvement in Intensive Care Medicine. The GiViTI Margherita Project - Report 2005, Minerva Anesthesiol 2006; 72: 419-432.*
- *Bertolini G, Rossi C, Anghileri A, Livigni S, Addis A, Poole D. Use of Drotrecogin alfa (activated) in Italian intensive care units: the results of a nationwide survey. Intensive Care Med 2007; 33: 426-434.*
- *Iapichino G, Radrizzani D, Rossi C, Pezzi A, Anghileri A, Boffelli S, Giardino M, Mistraletti G, Bertolini G, GiViTI. Proposal of a flexible structural-organizing model for the Intensive Care Units. Minerva Anesthesiol 2007; 73: 501-506.*
- *Malacarne P, Langer M, Nascimben E, Moro ML, Giudici D, Lampati L, Bertolini G. Building a continuous multicenter infection surveillance system in the ICU. Findings from the initial dataset of 9493 patients from 71 Italian ICUs. Crit Care Med 2008;36: 1105-13*
- *Poole D, Rossi C, Anghileri A, Giardino M, Latronico N, Radrizzani D, Langer M, Bertolini G. External validation of the Simplified Acute Physiology Score (SAPS) 3 in a cohort of 28,357 patients from 147 Italian intensive care units. Intensive Care Med 2009;35:1916-24.*
- *Malacarne P, Boccalatte D, Acquarolo A, Agostini F, Anghileri A, Giardino M, Giudici D, Langer M, Livigni S, Nascimben E, Rossi C, Bertolini G. Epidemiology of nosocomial infection in 125 italian intensive care units. Minerva Anesthesiol 2010;76: 13-32.*
- *Bertolini G, Boffelli S, Malacarne P, Peta M, Marchesi M, Barbisan C, Tomelleri S, Spada S, Satolli R, Gridelli B, Lizzola I, Mazzon D. End-of-life decision-making and quality of ICU performance: an observational study in 84 Italian units. Intensive Care Med 2010; 36: 1495–1504.*

#### *Innovazione del progetto*

In Europa solo pochi network di reparti di terapia intensiva sono stati fondati per la valutazione della qualità e del miglioramento dell'assistenza sanitaria fornita al paziente. Tutti operano a livello esclusivamente nazionale o locale.

L'esperienza italiana è una delle più longeve e più estesa. Nasce nel 1991 ed attualmente circa 230 reparti di terapia intensiva raccolgono quotidianamente i dati riguardanti i pazienti ammessi in reparto. L'esperienza ha avuto molto successo e ha prodotto grandi risultati. Le terapie intensive partecipanti, grazie alla raccolta dati in Margherita, ricevono annualmente un report con il quale confrontarsi tra di loro. Attualmente questa esperienza è unica in Europa e crediamo fortemente nell'utilità di esportarlo in altri paesi in cui non esistono tali iniziative.

Questo trasferimento di know-how ha una duplice funzione. In primo luogo, fornisce un supporto finanziario per i paesi con risorse limitate, i quali possono adottare un sistema consolidato che è stato convalidato nel corso degli anni in un altro paese europeo.

Attualmente vi è una mancanza di indicatori sanitari sulla qualità delle prestazioni e consumo di risorse nell'ambito della Terapia Intensiva in Europa.

La creazione di un network di monitoraggio di TI sarebbe un primo passo. In futuro, altri paesi potrebbero aderire al network e aggiungere i propri dati, producendo così un processo di validazione in corso.

## 2. RISULTATI ATTESI

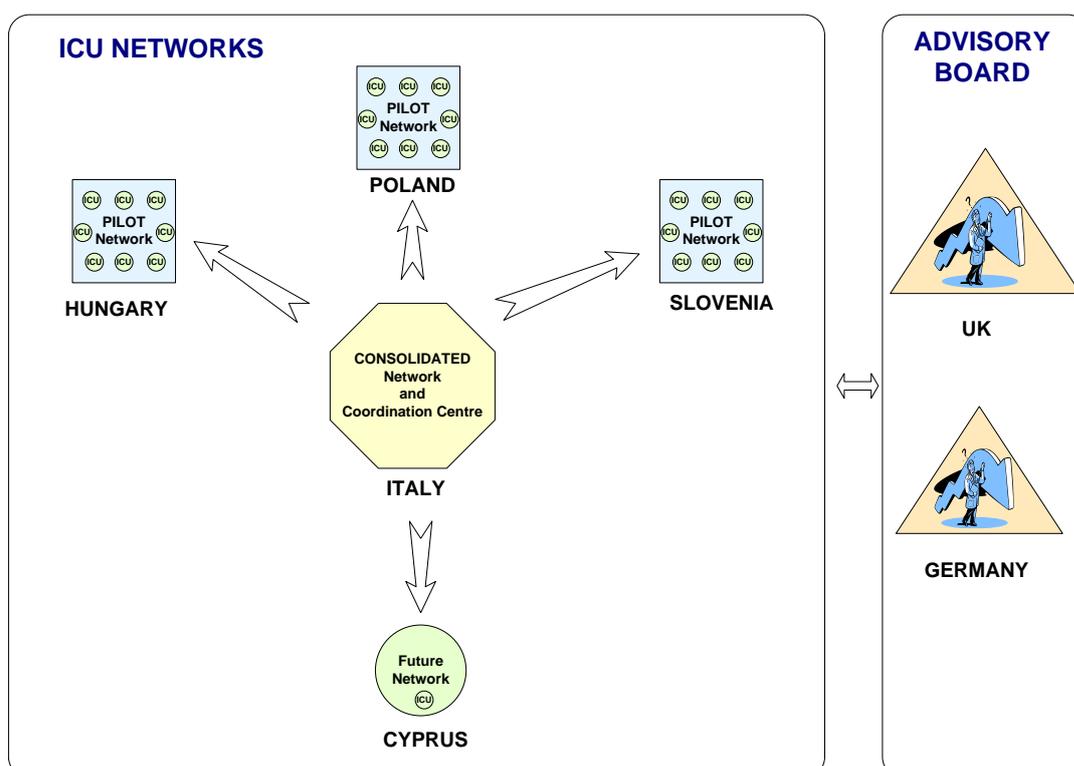
I principali risultati attesi del progetto sono presentati qui di seguito:

- Il primo passo, per andare verso la creazione un network europeo di terapie intensive, è lo sviluppo di un sistema di raccolta dati multilingue web-based da adottare in diversi paesi e standardizzare la gestione.
- La standardizzazione dei dati raccolti dalle terapie intensive, dei vari paesi europei, al momento delle analisi favorisce il confronto e con essa l'individuazione dei punti di forza e di debolezza di ciascun reparto. La messa in evidenza dei punti di forza e di debolezza porta ad una riduzione degli errori, attraverso lo scambio di buone pratiche cliniche all'interno del network e porta ad una riduzione dei tassi di mortalità osservati e al miglioramento della qualità dell'assistenza all'interno di unità di terapia intensiva europea.

## 3. METODOLOGIA

### 3.1. I metodi utilizzati, i riferimenti e i significati

Il progetto è realizzato da un network di terapie intensive composto da un **centro di coordinamento**, con sede in Italia (gruppo GiViTI), un **network consolidato** che coinvolge circa 420 TI italiane, **3 siti pilota** con 5-10 unità di terapia intensiva ognuno (Polonia, Ungheria e Slovenia), **1 futuro network** che coinvolge 1 TI a Cipro.



Il progetto si basa su una consolidata esperienza italiana (progetto Margherita) 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.

Il consorzio ha lavorato alla definizione dei dati clinici da raccogliere nella scheda di raccolta dati. Vi è un CORE INTERNAZIONALE con i dati che sono comuni a tutti i paesi partecipanti e che potrebbe essere confrontato tra i vari paesi in modo significativo. Inoltre, un CORE NAZIONALE è definito per ogni network nazionale di TI. Si tratta di dati che sono significativi e caratteristici in un determinato paese (cioè patologie o interventi chirurgici che sono comuni in un paese e di interesse minore in un altro stato).

In generale i dati di base raccolti da ogni TI per ogni ammissione sono:

1. Descrizione del reparto di terapia intensiva (Numero di letti/medici/infermieri, numero di posti letto per medico/infermiere, apparecchiature biomedicali/dispositivi disponibili per letto, ecc). Questi dati sono raccolti quando la TI aderisce al progetto e vengono aggiornati solo se si verificano delle modifiche
2. I dati personali del paziente (che richiedono un sistema di crittografia appropriata per garantire la riservatezza rispetto alle informazioni sensibili)
3. I dati del paziente all'ammissione (data, ora, provenienza, ragioni dell'ammissione, condizioni cliniche all'ammissione, comorbidità, GCS - Glasgow Coma Scale, SAPS II, DIVANO, PELOD, PIM2)
4. I dati clinici in degenza (complicanze insorte in degenza, insufficienze, procedure, durata procedure, tipo di procedure, ecc)
5. Esito (data e ora di dimissione dalla terapia intensiva/ospedale, TI/ospedale esito-morte, dimissione, trasferimento)

I dati sono raccolti centralmente e poi diffusi a tutti i coordinatori nazionali degli stati facenti parte del network.

Le analisi statistiche si basano su una serie di indicatori di qualità calcolati con i dati raccolti nel core così da fornire informazioni con le quali confrontarsi (indicatori: strutturali, ammissione, degenza in terapia intensiva, processo clinico, esito). Il network consente lo scambio di buone pratiche cliniche tra i partecipanti grazie al confronto dei dati e risultati di ogni terapia intensiva.

GiViTI è responsabile dello sviluppo del software di raccolta dati. Il sistema è sviluppato con un approccio web-based per migliorare l'accessibilità, facilitare la manutenzione e la centralizzazione dati.

Il software è tradotto in 5 lingue: italiano, inglese, polacco, ungherese e sloveno.

L'analisi statistica viene eseguita da GiViTI. Molte analisi e modelli per la generazione di modelli previsionali sono già stati testati nell'esperienza italiana. Il team è formato da epidemiologi, intensivisti e statistici.

I rapporti statistici generati sono di tre tipi:

- Generale (tutto il network)
- Nazionale (situazione nazionale di ciascun network pilota)
- Personalizzato (situazione di ogni TI partecipante)

I report rappresentano i principali risultati di questo progetto e il centro di coordinamento è responsabile della loro produzione e pubblicazione.

Le TI partecipanti sono in grado di gestire autonomamente la loro valutazione e il loro miglioramento. Il confronto dei report personalizzati permette al coordinatore di individuare ogni TI di forza e di debolezza, che sono evidenziate nella relazione generale a confronto tutti i partecipanti.