



Dipartimento Materno Infantile
Struttura Complessa di Neonatologia T.I.N.
Direttore: Dott. Roberto Bellù
Ospedale "Alessandro Manzoni"
Via dell'Eremo 9/11 – 23900 Lecco

Relazione finale del progetto

“Valutazione sperimentale di un modello di miglioramento della qualità assistenziale e degli esiti neonatali basato sulla verifica ed il confronto dell’attività di Terapia Intensiva Neonatale”

È stata effettuata una sperimentazione sugli effetti dell’applicazione del ciclo dell’audit (valutazione dei problemi clinici → identificazione delle soluzioni → verifica dei risultati) su una serie di misure di processo e di outcome neonatali, utilizzati come indicatori di miglioramento della qualità a livello di singoli reparti di TIN e con sistema di feedback rapido. Il progetto prevedeva il coinvolgimento di un congruo numero di centri di terapia intensiva neonatale in tre Regioni (Lombardia, Piemonte ed Emilia Romagna), l’implementazione in un gruppo di questi centri (cluster) della metodologia di miglioramento della qualità basato su interventi di dimostrata efficacia (precedentemente individuati attraverso percorsi di audit e di individuazione delle pratiche cliniche potenzialmente migliorative), la successiva verifica degli outcome in confronto con un gruppo di centri che non abbiano adottato la metodologia di miglioramento. Obiettivo era anche la definizione di una metodologia applicabile all’interno reparti di TIN in grado di implementare percorsi migliorativi con rapida ricaduta sui pazienti stessi, partendo da dati di outcome.

I centri hanno lavorato su due temi principali: prevenzione e controllo delle infezioni (Gruppo A) e miglioramento delle pratiche nutrizionale (Gruppo B). Il gruppo A è stato utilizzato come gruppo di controllo per il gruppo B e viceversa in modo da effettuare confronti tra centri partecipanti ad uno specifico programma e centri non partecipanti.

Ci si attendeva di verificare il miglioramento di alcuni outcome neonatali, quali i tassi di infezione ospedaliera (gruppo A), di allattamento materno alla dimissione (gruppo B), di Enterocolite Necrotizzante [NEC] (entrambi i gruppi), oltre ad outcome generali quali la mortalità e gli esiti respiratori e neurologici. Le ipotesi sono state verificate con metodiche statistiche standard di confronto degli outcome.

Il progetto era costituito dalle seguenti attività, tutte completamente svolte:

- individuazione dei centri partecipanti all'interno della rete neonatologica nazionale (Network Neonatale Italiano) e della area geografica Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna
- attività di audit interno ed esterno (analisi dei risultati del network per ogni singolo centro e per le aree interessate) al fine di individuare le problematiche definite dalla attività di benchmark che necessitano prioritariamente di interventi di miglioramento della qualità
- attività di formazione all'individuazione delle pratiche cliniche potenzialmente migliorative all'interno dei centri: stesura di "critical appraisal topics", di linee guida e procedure sui temi individuati
- prosecuzione dell'attività di raccolta dati dei centri di terapia intensiva neonatale ed ottimizzazione della rilevazione degli indicatori (Network Neonatale Italiano)
- conduzione della valutazione degli outcome
- diffusione e condivisione delle pratiche cliniche potenzialmente migliorative ("critical appraisal topics", linee guida, procedure) all'interno dell'intera rete neonatologica ed all'esterno di questa attraverso metodologie di condivisione informatizzate via WEB
- Definizione, descrizione e pubblicazione della metodologia da utilizzare per chiudere in modo snello e rapido il ciclo tra conoscenza dell'outcome e strumenti di miglioramento della qualità partendo dal riconoscimento e dalla individuazione delle priorità.

I principali risultati attesi erano i seguenti:

- Miglioramento di specifici outcome neonatali (tassi di infezione ospedaliera, di allattamento materno, di esiti respiratori e neurologici). La tabella seguente indica l'andamento dei principali indicatori relativi alle infezioni (Gruppo A) e alla nutrizione (Gruppo B) dal periodo antecedente il progetto (anno 2010, riferimento base) al periodo di completamento del primo ciclo di audit (anno 2012):

	Infezioni nosocomiali		NEC		Latte materno alla dimissione	
	2010	2012	2010	2012	2010	2012
Gruppo A (infezioni)	17,2	7,7	4,3	1,9	68,3	71,1
Gruppo B (nutrizione)	13	10,4	2,7	1,2	59,6	68,1

Si evince un miglioramento più consistente del tasso di infezioni nosocomiali nel gruppo che ha lavorato su tale argomento (Gruppo A – 55%, Gruppo B -20%), mentre il miglioramento degli outcome relativi alla nutrizione è più evidente nel gruppo che ha lavorato su tale argomento (Gruppo B +14% per allattamento materno alla dimissione, Gruppo A + 4%). Per quanto riguarda la NEC le riduzioni sono simili (Gruppo A -76%, Gruppo B -55%), ma occorre considerare che tale outcome può essere stato influenzato sia dalle pratiche nutrizionali che dalle misure di prevenzione delle infezioni. Questi risultati evidenziano il fatto che la partecipazione ad un progetto di audit ha di per sé comportato un miglioramento degli outcome specifici per ogni singola tematica clinica, al di là dell'effettiva implementazione delle pratiche potenzialmente migliorative. Un'ulteriore verifica dell'andamento degli outcome verrà effettuata, fuori dal progetto, per gli anni 2013 e 2014.

- Identificazione di pratiche cliniche potenzialmente migliorative e condivisione di queste all'interno della rete neonatologica: i centri partecipanti hanno completamente svolto questa attività secondo la metodologia condivisa nel programma di formazione all'audit; i materiali prodotti sono riportati in allegato. Il progetto ha comportato l'adozione e l'utilizzo di pratiche sulla sorveglianza delle infezioni, sulle pratiche nutrizionali e sul monitoraggio degli indicatori che hanno comportato l'implementazione di strumenti informatici specifici e strumenti di documentazione clinica che hanno richiesto l'adozione e l'espansione delle infrastrutture presenti nei diversi centri.
- Stesura di un manuale inerente il processo audit- valutazione outcome - identificazione delle pratiche cliniche migliorative: vedere materiale allegato
- Identificazione di outcome di risultato e di processo sensibili e specifici per la rete neonatologica: attività completamente svolta dai centri secondo la metodologia condivisa nel programma di formazione all'audit; vedere materiale allegato.
- Consolidamento della rete neonatologica lombarda: l'attività svolta ha permesso di consolidare l'interazione tra i centri lombardi partecipanti al progetto. I documenti prodotti sono stati condivisi tra questi centri e vengono utilizzati congiuntamente.

- Costruzione di strumenti di condivisione delle conoscenze e delle pratiche cliniche potenzialmente migliorative basate su WEB: questa attività risulta dal materiale condiviso sul sito web (neonatalnet.org)
- Pacchetto di indicatori di outcome, di processo: attività svolta secondo la metodologia condivisa nel programma di formazione all'audit
- Pacchetto per la individuazione delle priorità e costruzione di validi indicatori di interesse neonato logico partendo dalle evidenze empiriche di outcome: attività svolta secondo la metodologia condivisa nel programma di formazione all'audit
- Pacchetto formativo all'individuazione, alla diffusione, alla implementazione ed alla valutazione delle pratiche cliniche potenzialmente migliorative: attività svolta secondo la metodologia condivisa nel programma di formazione all'audit
- Pacchetto formativo per la conduzione dell'audit interno ed esterno: questa attività risulta dalla documentazione formativa prodotta ai centri partecipanti e condivisa in aula e via web.
- Strumenti di condivisione via WEB delle pratiche cliniche potenzialmente migliorative (portale della knowledge base neonatologica): questa attività risulta dal materiale condiviso sul sito web (neonatalnet.org)

In definitiva il progetto ha dimostrato, oltre ad un significativo miglioramento degli outcome neonatali specifici del progetto (infezioni e allattamento materno alla dimissione), la possibilità di lavorare in rete, da parte di un numero significativo di centri di terapia intensiva neonatale, apprendendo e condividendo la metodologia dell'audit (dai problemi all'implementazione delle pratiche migliorative), identificando una serie di indicatori che si sono dimostrati utili per monitorare i processi di cambiamento e producendo materiale scientifico sulle pratiche migliorative che attualmente, grazie al progetto svolto, è a disposizione dell'intera comunità neonatologica.

Il responsabile scientifico

Dr. Roberto Bellù

ALLEGATO:

PROGRAMMA DI FORMAZIONE AL CICLO DELL'AUDIT

Responsabile del progetto formativo: Dr. Dante Baronciani

1° incontro (18/5/2012): introduzione al corso e spiegazione del ciclo dell'Audit

- Definizione di rete causale.
- Le reti causali.
- La rete causale di alimentazione enterale e di infezioni nosocomiali.
- Le difficoltà nel disegnare la rete causale ed i quesiti clinici.
- Analisi del proprio contesto: dati quantitativi e qualitativi.
- Esercitazione sull'analisi dei dati.
- Discussione sulle esercitazioni

2° incontro (31/5/2012): prove di efficacia: gli studi primari.

- Quesiti e riflessioni relative al precedente incontro.
- Correzione dei compiti a casa.
- Breve storia dell'EBM: valori, metodi, approcci.
- Gli studi primari: gli RCT. Come valutare la qualità di un RCT.
- Gli studi primari: gli osservazionali. Come valutare la qualità di uno studio osservazionale
- La valutazione degli interventi complessi. I problemi nella lettura degli studi relativi agli interventi complessi.
- Come leggere una revisione sistematica
- Le linee guida: adozione ed adattamento
- Definizione delle priorità e selezione delle raccomandazioni
- Esercitazione su identificazione delle criticità, definizione delle priorità, selezione delle raccomandazioni.

3° incontro (14/6/2012): dalla definizione delle barriere alla identificazione di azioni e strumenti per superarle.

- Tassonomia ed identificazione dei fattori di ostacolo
- Esercitazione sulla identificazione delle barriere alla adozione di una raccomandazione
- Discussione ed esercitazioni
- Azioni e strumenti per rimuovere le barriere alla adozione di una raccomandazione
- Esercitazione sulla identificazione di azioni e strumenti

4° incontro (27/9/2012): Tassonomia dei fattori di ostacolo.

- Cosa può rendere difficile un cambiamento
- Selezione dei quesiti clinici
- Elaborazione del questionario da proporre ai clinici

5° incontro (26/10/2012): Esercitazioni. Valutazione e discussione del materiale prodotto da ciascuna TIN

6° incontro (5/12/2012): Esercitazioni. Valutazione e discussione del materiale prodotto da ciascuna TIN su raccomandazioni e fattori di ostacolo

- Come scrivere il background delle raccomandazioni e dei fattori di ostacolo
- Presentazione delle raccomandazioni elaborate da ciascun gruppo

7° incontro (19/12/2012):

- Infezioni nosocomiali: fattori di ostacolo all'applicazione delle linee guida
- Nutrizione enterale: valutazione del questionario da somministrare ai clinici
- Nutrizione enterale: valutazione dei fattori di ostacolo alle raccomandazioni prodotte dalle singole TIN
- Esame dell'elenco dei quesiti e individuazione di quelli per cui si ritiene utile proporre una raccomandazione

8° incontro (21/5/2013): Conclusione dei lavori. Analisi critica del progetto di formazione.

- Dai quesiti alle raccomandazioni (Ospedale Maggiore Bologna)
- Dalle raccomandazioni ai quesiti (Lecco)
- I fattori di ostacolo: raccomandazione relativa a intolleranza alimentare (S. Anna, Torino)
- I fattori di ostacolo: raccomandazione relativa a infezioni catetere correlate (Lecco)
- Questionario variabilità nella valutazione dei segni di intolleranza alimentare (Mangiagalli Milano)
- Questionario lavaggio mani (Niguarda)
- Questionario cateteri (Lecco)