

I registri permanenti: un sogno irrealizzabile per il cardiologo italiano?

Pier Camillo Pavesi, Gianni Casella, Giuseppe Di Pasquale

U.O.C. di Cardiologia, Ospedale Maggiore, Bologna

(G Ital Cardiol 2008; 9 (3): 181-184)

© 2008 AIM Publishing Srl

Le opinioni espresse in questo articolo non riflettono necessariamente quelle dell'Editor del Giornale Italiano di Cardiologia.

Per la corrispondenza:

Dr. Pier Camillo Pavesi

*U.O.C. di Cardiologia
Ospedale Maggiore
Largo B. Nigrisoli, 2
40133 Bologna*

*E-mail:
piercamillo.pavesi@
ausl.bo.it*

Le linee guida più recenti sull'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST sottolineano come l'organizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici giochi un ruolo fondamentale nell'assistenza di questi pazienti.

I modelli di rete integrata su base regionale o provinciale hanno avuto ampio consenso nella comunità scientifica. Si ritiene che una rapida, efficace e sicura terapia ripercussiva al maggior numero di pazienti possa essere garantita attraverso il coordinamento dei servizi dell'emergenza territoriale, i pronto soccorso, le unità coronariche, i laboratori di emodinamica interventistica ed i reparti di Cardiologia.

In diverse regioni italiane si è passati dal consenso espresso dalle Società Scientifiche, all'accettazione del modello da parte delle Autorità Regolatorie (Assessorati e Agenzie Sanitarie Regionali), con l'implementazione sul campo di questo nuovo modello organizzativo¹.

Tuttavia la struttura della rete è complessa, le relazioni e le azioni che si realizzano al suo interno durante il processo di cura sono numerose, per cui la rilevazione degli indicatori di qualità e dell'outcome dei pazienti che vi transitano, a volte assai velocemente, è assai difficile.

Non stupisce pertanto come i sistemi di rilevazione degli indicatori di qualità e dell'outcome dei pazienti siano considerati come elementi strutturali della rete, al pari della teletrasmissione dell'ECG dal territorio o la reperibilità per 24 h, 7 giorni su 7, del laboratorio di emodinamica².

In questo contesto risulta particolarmente utile il lavoro di Izzo et al.³, pubblicato su questo numero del Giornale, non solo per le caratteristiche tecniche del database ed i risultati raggiunti, ma per le dina-

miche che hanno consentito la realizzazione della loro iniziativa.

Il presupposto fondamentale di questo lavoro è stata l'iniziativa dell'Azienda Sanitaria di individuare e monitorare gli indicatori di qualità di cura dell'infarto nell'ambito di un programma di miglioramento continuo della qualità. Sono stati definiti tramite l'istituzione di un apposito gruppo di lavoro, gli indicatori delle varie fasi del percorso del paziente con sindrome coronarica acuta (SCA), dal primo contatto sul territorio o in pronto soccorso da parte dei medici dell'emergenza, fino alla dimissione dall'ospedale.

Poi dalla teoria si è passati alla pratica, evento del tutto raro! È stato costruito un database destinato al monitoraggio degli indicatori, scegliendo uno strumento informatico flessibile. La flessibilità è una caratteristica importante, in quanto consente all'utilizzatore finale esperto la possibilità di agire direttamente sul database, se decide di introdurre un nuovo indicatore o di modificarne le caratteristiche (si veda l'esempio della variazione dell'indicatore di qualità per una determinata terapia da semplice farmaco non somministrato a farmaco non somministrato in quanto controindicato).

Il passo successivo è stato la condivisione dell'obiettivo aziendale del monitoraggio degli indicatori di qualità con i professionisti del reparto, medici e infermieri, al termine del quale l'inserimento dei dati è diventato parte del lavoro istituzionale e di routine, prevedendo anche la verifica della completezza dell'inserimento dei pazienti, incrociando questo database con quelli delle schede di dimissione ospedaliera aziendali. Il risultato è stato che quasi il 100% dei pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva coronarica (UTIC) per SCA è stato

inserito nel database e per ogni paziente è stato compilato un record costituito da 409 variabili. Il numero delle variabili è molto elevato, ma è in linea con l'obiettivo di monitorare gli indicatori e con quanto riportato in letteratura⁴.

Una volta inserite le variabili nel database è stata valutata la performance degli indicatori in un determinato periodo, sono state individuate le criticità e, sulla base di queste, attuate le azioni di miglioramento, alcune di esse addirittura strutturali, come l'apertura di una seconda sala di emodinamica per ridurre la durata di degenza nei pazienti con SCA senza sopraslivellamento del tratto ST.

La volontà dell'Azienda Sanitaria di agire sulla qualità delle cure attraverso la definizione degli indicatori di qualità del percorso, l'investimento in tecnologie informatiche, la condivisione degli obiettivi con gli operatori sanitari, l'analisi degli indicatori nella situazione di base con individuazione delle criticità, la definizione delle azioni, il miglioramento e la successiva disponibilità dell'Azienda a investire risorse nelle iniziative necessarie per ottenere un reale cambiamento, sono i punti sostanziali che emergono da questo lavoro.

Un altro punto importante emerge dall'analisi dei risultati del lavoro di Izzo et al.³. Se confrontiamo le tabelle con quelle di un qualsiasi registro o "survey", notiamo che le variabili analizzate sono le stesse. Cioè all'interno di un database di reparto finalizzato, come in questo caso, alla rilevazione degli indicatori di qualità sono disponibili le informazioni necessarie per un registro.

Questa osservazione può sembrare banale, ma ha importanti implicazioni dal punto vista organizzativo per la gestione di un registro permanente e conseguentemente dal punto di vista scientifico.

Attualmente la raccolta dei dati in un registro è completamente svincolata dalla pratica clinica; richiede tempo e risorse aggiuntive, quasi mai disponibili (Figura 1). Per questo motivo iniziative permanenti, come il registro IN-ACS dell'ANMCO, stentano a concretizzarsi, nonostante il significativo impegno di risorse intellettuali ed economiche profuse per la sua realizzazione⁵.

Una prima reazione a questi sostanziali insuccessi è di proporre la semplificazione del database riducendolo a poche variabili essenziali, con la convinzione che questa sia la soluzione per garantire un prolungato inserimento di dati nel tempo. La seconda è invece quella di proporre la raccolta dati per un periodo di tempo limitato realizzando "surveys" di settimane o massimo mesi; quest'ultimo metodo è indubbiamente utile per periodiche fotografie delle situazioni in ambiti regionali o nazionali, tuttavia entrambe le modalità non sono utilizzabili a livello locale nell'ambito di iniziative di miglioramento della qualità in quanto il dettaglio delle informazioni è insufficiente.

Infine, sia nel caso del registro con poche variabili, che in quello della "survey", l'inserimento dei dati configura sempre un "doppio lavoro", che nel medio e lungo periodo finisce con l'essere rinviato o addirittura

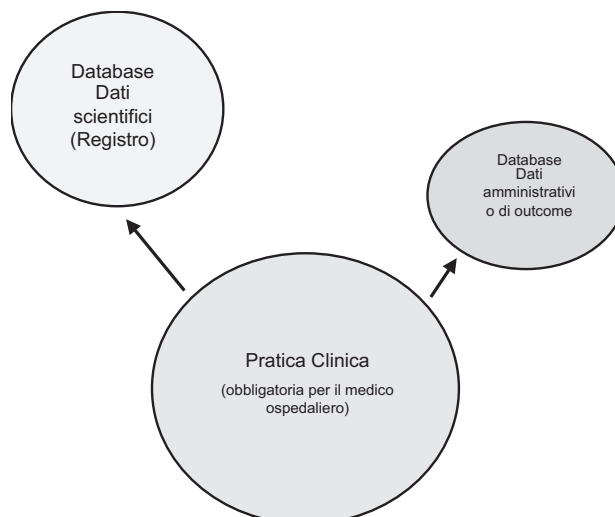


Figura 1. Attualmente la raccolta dei dati nella routine della pratica clinica viene eseguita, per lo più in formato testuale, in cartella clinica. L'inserimento dei dati amministrativi avviene nella scheda di dimissione ospedaliera e la valutazione di outcome su database dedicati (per esempio quello di mortalità). L'inserimento dei dati nel database del registro è completamente disgiunto dalla pratica routinaria e il suo aggiornamento realizza a tutti gli effetti un doppio lavoro.

non eseguito, con la conseguenza che il registro anche se di poche variabili rimane desolatamente incompleto oppure la "survey" non viene ripetuta.

Nella realtà della pratica clinica i momenti in cui si raccolgono informazioni sono numerosi: anamnesi, diario di ingresso in reparto, stesura di referti o della relazione conclusiva di dimissione. Molte di queste attività, come la stesura di referti sono state da anni informatizzate con procedure di inserimento di dati strutturati, con cui le informazioni inserite sono utilizzate per produrre il testo del referto⁶.

La semplificazione dell'attività di routine e l'assenza di qualsiasi forma di doppio lavoro hanno consentito la creazione di registri settoriali, in cui sono garantite la continuità dell'inserimento dei pazienti e la congruità dei dati. Quest'ultima è assicurata dal fatto che il referto prodotto con l'inserimento dei dati nel database è un documento ufficiale, che viene allegato alla cartella clinica del paziente.

In questo modo funziona in Emilia-Romagna la refertazione delle procedure di emodinamica e il database che in questi anni si è sviluppato sta diventando un registro formidabile per la valutazione di specifici argomenti^{7,8}. Alla base della diffusione e dell'implementazione di questo sistema c'è stata la volontà politica dell'Agenzia Sanitaria Regionale e della Commissione Cardiochirurgica costituita da cardiologi e cardiochirurghi di valutare la qualità, in termini di appropriatezza, delle procedure di emodinamica dei vari laboratori, definendo gli indicatori di qualità e "obbligando" i responsabili dei laboratori alla rilevazione del dato⁹. Contemporaneamente allo strumento di rilevazione degli indicatori è stato fornito un mezzo di semplificazione della routine quotidiana rappresentato dalla refertazio-

ne delle procedure di emodinamica. Successivamente sono stati agevolati altri aspetti della gestione del laboratorio, come per esempio il magazzino, la cui procedura consente sia di inserire nel referto le informazioni relative al materiale utilizzato, sia di controllare il materiale presente in laboratorio e di gestire gli ordini in farmacia¹⁰. Il tutto è avvenuto sempre con la condivisione e il coinvolgimento dei professionisti.

Recentemente il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), cioè l'organo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza e prevenzione, ha individuato nella prevenzione delle recidive degli incidenti cardiovascolari una delle sue aree di attività. Un ruolo fondamentale in questo progetto è giocato dalla lettera di dimissione i cui contenuti devono essere standardizzati, allo scopo di creare uno strumento di comunicazione con il medico di base, finalizzato a una gestione integrata ospedale-territorio del paziente, nell'ambito di un programma di prevenzione secondaria. Alcune Agenzie Regionali hanno addirittura stabilito degli indicatori di qualità della lettera di dimissione per un paziente ricoverato per SCA¹¹.

Se analizziamo i contenuti di una lettera di dimissione, ci rendiamo conto come molte delle sue sezioni, quali la diagnosi di dimissione, la sintesi anamnestica dei fattori di rischio, dei precedenti ricoveri e delle co-

morbilità, la causa del ricovero, gli esami di laboratorio più significativi, le terapie e le procedure eseguite durante la degenza, le complicanze e la terapia alla dimissione possano essere gestite in forma strutturata.

Se simili informazioni fossero organizzate in un database, si potrebbe verificare la congruità del contenuto della lettera di dimissione relativamente a un determinato indicatore (per esempio la prescrizione di statine in dimissione nei pazienti con colesterolo LDL >100 mg/dl), oppure rilevare gli indicatori di cura con l'obiettivo di valutare lo standard di prodotto aziendale (a quanti pazienti con SCA senza sopraslivellamento del tratto ST ad alto rischio è eseguita una coronarografia entro 48 h) o monitorare gli indicatori di qualità relativi a un programma di miglioramento (percentuale di pazienti in cui viene effettuata la teletrasmissione dell'ECG).

Ognuna di queste azioni però presuppone l'esistenza di un database molto complesso con l'inserimento per ogni episodio di cura di numerose variabili, che sono indispensabili per le successive elaborazioni degli indicatori, come dimostrato dall'esperienza di Izzo et al.³.

È essenziale inoltre che la procedura di inserimento dei dati coincida con un'attività di routine come la stesura della lettera di dimissione, dando come "benefit" immediato a chi esegue il "data-entry" lo schema del testo della lettera. Con questa operatività sarebbero disponibili le risorse necessarie per ottenere un aggiornamen-

The screenshot displays the 'Generation Byte MEDArchiver 7.5.7.1' application window. The title bar indicates the patient is 'LUISA - 29/10/1923'. The main window is titled 'Registrazione evento' and contains a form for a discharge letter. The 'Evento di riferimento' is 'SCA - Ricovero' and the 'Tipo di evento' is 'Relazione di dimissione'. The date is '06/05/2006' and the responsible person is 'Pavesi Dr. Piercamillo'. The interface includes a rich text editor with a toolbar. On the right, there is a sidebar with patient details and a list of 21 items for selection, including '01. Dati Generali', '02. Diagnosi di dimissione', '03. Paragrafo storia clinica', '04. Fattori di rischio', '05. Precedenti cardiovascolari', '06. Patologie associate', '07. Terapia Domiciliare', '08. Paragrafo Morivo del ricovero', '09. Sintomi e auto', '10. Parametri Ingresso', '11. Primo ECG', '12. Successivo ECG', '13. Riperfusione', '14. No Riperfusione', '15. Terapia 24 ore', '16. Terapia dopo 24 ore', '17. Altre Procedure', '18. Coro e PCI', '19. Complicanze', '20. Esami laboratorio', and '21. Terapia alla dimissione'. The bottom status bar shows 'Pavesi Dr. Piercamillo'.

Figura 2. Esempio di lettera di dimissione ottenuta utilizzando le informazioni inserite nel registro IN-ACS Outcome. A sinistra la composizione della lettera così come viene ottenuta utilizzando il tasto di elaborazione automatica. A destra l'elenco dei paragrafi che concorrono alla stesura della lettera di dimissione. "Clickando" su ogni singolo paragrafo si ottengono in forma testuale le informazioni relative, che possono essere inserite secondo le proprie abitudini dal medico che redige la lettera di dimissione.

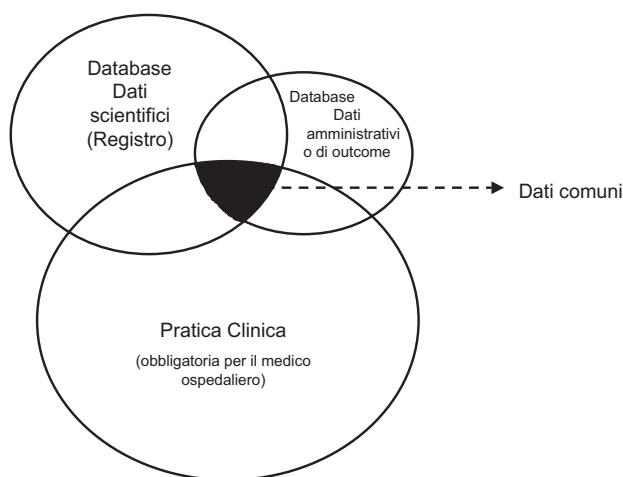


Figura 3. In un momento della routine della pratica clinica (per esempio la lettera di dimissione) vengono inserite informazioni condivise con il registro. La stesura della lettera di dimissione determina quindi il contemporaneo aggiornamento del database del registro con procedure informatiche. Il database del registro è analogamente correlato anche a quello dei dati amministrativi e di outcome, che possono essere anch'essi acquisiti. I dati comuni così ottenuti possono diventare disponibili per un registro nazionale o regionale.

to costante e consecutivo del database, semplificando e alleggerendo il lavoro di routine. Si riprodurrebbe nei Reparti di Cardiologia e nelle UTIC la stessa situazione che si è verificata con successo nei laboratori di emodinamica. In questo senso è particolarmente meritevole l'iniziativa dell'ANMCO che ha già reso il database utilizzato per la raccolta dei dati del registro IN-ACS Outcome idoneo alla preparazione di una lettera di dimissione, attraverso una procedura informatica che consente la stesura di uno schema di lettera di dimissione attraverso l'inserimento di dati strutturati (Figura 2).

Anche la Federazione Italiana di Cardiologia dovrebbe cogliere questa opportunità e promuovere la formazione di una Task Force con il CCM.

Le conseguenze positive sarebbero molteplici. Innanzitutto ci sarebbe una regia istituzionale (CCM e Istituto Superiore di Sanità) indispensabile per il mantenimento di un registro permanente per lunghi periodi di tempo, come succede in altre nazioni¹². Sarebbero definiti nello stesso tempo il contenuto delle informazioni della lettera di dimissione e il dataset di variabili del registro, in modo tale che nel database locale (finalizzato alla stesura della lettera di dimissione e/o al monitoraggio degli indicatori) ci sia uno specifico sottoinsieme di dati che possa confluire in un registro permanente nazionale (Figura 3).

Ulteriori vantaggi deriverebbero poi dal creare e mantenere il registro permanente nazionale delle UTIC. Si avrebbe infatti da un lato la possibilità di "benchmarking" degli indicatori di ogni reparto con la media

regionale o nazionale, e dall'altro la possibilità di legare le attività collegate all'aggiornamento del registro a crediti ECM "on work" per medici e infermieri, aumentando le risorse disponibili per la gestione del registro.

Si arriverebbe così a un unico momento condiviso tra professionisti e istituzioni, in cui fare convergere le energie necessarie, eliminando anche la frammentazione e il disordine che deriva dalla promozione di registri settoriali che spesso finiscono con il disperdere risorse purtroppo non solo economiche.

Proprio perché crediamo che le Società Scientifiche svolgano un ruolo fondamentale nel promuovere e garantire l'esistenza di registri, auspichiamo un'azione di collaborazione istituzionale, con l'obiettivo di ottenere le informazioni strutturate e continue necessarie per definire il destino assistenziale e scientifico delle UTIC, dove infatti si deve scegliere se concentrare risorse e ricerche sulle SCA o ampliare il campo di interesse a tutta la Cardiologia clinica intensiva e alle altre patologie mediche critiche che vi si associano.

Bibliografia

1. Federazione Italiana di Cardiologia, Società Italiana di Cardiologia Invasiva. Documento di Consenso. La rete inter-ospedaliera per l'emergenza coronarica. Ital Heart J 2005; 6 (Suppl 6): 5S-26S.
2. Peterson ED, Ohman EM, Brindis RG, Cohen DJ, Magid DJ. Development of systems of care for ST-elevation myocardial infarction patients: evaluation and outcomes. Circulation 2007; 116: e64-e67.
3. Izzo A, Tomasi L, Lettieri C, et al. Utilità di un database in unità di terapia intensiva coronarica come strumento di verifica della qualità della cura dell'infarto miocardico acuto. G Ital Cardiol 2008; 9: 173-80.
4. Cannon CP, Battler A, Brindis RG, et al. American College of Cardiology key data elements and definitions for measuring the clinical management and outcomes of patients with acute coronary syndromes. A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Data Standards (Acute Coronary Syndromes Writing Committee). J Am Coll Cardiol 2001; 38: 2114-30.
5. <http://www.anmco.it/inacsout>.
6. Badano LP, Marchesini A, Pizzuti A, et al. Refertazione dell'esame ecocardiografico con il software G8-Cardio ANMCO. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 258-67.
7. <http://ramweb.altavianet.it/default.asp>.
8. Marzocchi A, Saia F, Piovaccari G, et al. Long-term safety and efficacy of drug-eluting stents: two-year results of the REAL (REgistro AngiopLastiche dell'Emilia Romagna) multicenter registry. Circulation 2007; 115: 3181-8.
9. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/governoclinico/gr_fun/pr_db_clinici/stpr_dbgreal.htm.
10. <http://ramweb.altavianet.it/protocolli.htm>.
11. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/prier.htm.
12. <http://www.ucr.uu.se/rikshiaint/index.html>.