



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Call for Good Practice 2016

Costruzione di uno score per la predizione del rischio di LRTI nei pazienti ricoverati nei reparti di area medica dell'IRCCS AOU San Martino – IST di Genova

Construction of a score for predicting the risk of LRTI in patients hospitalized in the medical area departments IRCCS AOU San Martino - IST of Genoa

- Regione LIGURIA
- AZ. OSPEDALIERA UNIVERSITARIA S.MARTINO - U.O. gestione del rischio clinico, qualità, accreditamento e URP
- Referente Dott. G. Orengo - giovanni.orengo@hsanmartino.it - 0105552002
- N° Posti letto (anno precedente) 1205
- N° Dimissioni Ospedaliere (anno precedente) 55264 N° Totale personale dipendente (anno precedente) 6000

Stato pratica: Pratica validata

Pratica di: Pratica clinical risk management

Tematica affrontate:

- *Analisi dei rischi e dei danni*
- *Valutazione dei rischi e dei danni*
- *Identificazione dei rischi e dei danni*

Classificazione OBP:

Classificazione PasQ:

Abstract per il cittadino

Disegno dello studio: osservazionale, prospettico, di coorte

Obiettivo primario: partendo dai dati reperiti in letteratura un gruppo di lavoro composto dai referenti delle Unità Operative afferenti il DIPME, ha stilato una check list per la stratificazione del rischio di LRTI nei pazienti afferenti i reparti medici dell'IRCCS San Martino - IST. L'obiettivo del presente studio è quello costruire uno score predittivo del rischio di malattia partendo dalle informazioni contenute nella check list.

Popolazione in studio: la popolazione in studio sarà costituita da un campione di pazienti consecutivi che accetteranno di partecipare allo studio (pazienti ricoverati)

Ciascun partecipante riceverà dettagliate informazioni (orali e scritte) relative agli obiettivi dello studio e alla metodologia con la quale lo studio sarà condotto; gli/le verrà inoltre chiesto di firmare un modulo di consenso informato.

Criteri di inclusione:

Pazienti ricoverati per qualsiasi causa nei reparti partecipanti allo studio nel periodo preso in esame

Età = 18 anni





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Entrambi i sessi

Firma del consenso

Criteri di esclusione:

Pazienti con LRTI in atto al momento del ricovero

Pazienti già ricoverati al momento dell'inizio dello studio

Pazienti già entrati nello studio

Metodi di reclutamento: i soggetti saranno reclutati presso le seguenti Unità Operative:

- Cardiologia*
- Clinica delle malattie infettive*
- Clinica di medicina interna 1*
- Clinica di medicina interna 2*
- Clinica di medicina interna e immunologia clinica*
- Clinica endocrinologica*
- Clinica gastroenterologica con endoscopia*
- Clinica geriatrica*
- Clinica delle malattie cardiovascolari*
- Clinica della malattie respiratorie e allergologia*
- Clinica nefrologica, dialisi e trapianto*
- Clinica reumatologica*
- Cure intermedie e reparto detenuti*
- Cure Intermedie (HCI direzione P.Odetti)*
- Gastroenterologia*
- Pneumologia*
- Neurologia*
- Clinica Neurologica*

Ai soggetti che accetteranno di partecipare, verrà presentato lo studio nel dettaglio e sarà richiesto di firmare il consenso. Nell'eventualità il paziente non fosse in grado di esprimere il proprio assenso, verrà informato un familiare di primo grado o il fiduciario al quale si farà firmare l'informativa e verrà consegnato il modulo di consenso che avrebbe dovuto firmare il paziente.

Raccolta dati: a un medico di reparto verrà chiesto di compilare su un programma aziendale la check list di valutazione del rischio per LRTI all'ingresso del paziente (allegato 1) per rilevare informazioni su:

Fattori di rischio: stato di coscienza, allettamento, presenza di disfagia.

Segni e Sintomi: igiene cavo orale e/o candidosi

Presidi medici : Tracheostomia, Laringectomia, Nutrizione enterale (PEG, sondino naso-gastrico)

Anamnesi positiva per – Immunodeficit

- Bronchiectasie, BPCO*
- Polmoniti ricorrenti*
- Reflusso gastro-esofageo*
- Tumore polmonare primitivo*



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Patologie concomitanti : Demenza, scompenso cardiaco o FE₂ 35.

Terapie in corso : terapia sedativa, terapia analgesica, ossigenoterapia inalatoria, steroide inalatorio.

Per i pazienti con sospetta/accertata LRTI, al momento della dimissione sarà richiesto al medico di specificare, attraverso una seconda scheda (allegato 2), i criteri soddisfatti per la diagnosi.

Indicatore:

Polmonite:

Deve essere soddisfatto obbligatoriamente:

A. Criterio radiologico:

- Due o più immagini seriali di Rx-torace o scansioni TAC con almeno un' immagine indicativa di Polmonite per pazienti con malattia cardiovascolari e/o respiratorie di base*
- Una singola immagine per i pazienti senza patologie di base*

E almeno uno tra i seguenti:

B. Criteri clinici

Almeno uno dei seguenti sintomi:

- Febbre ≥ 38 °C non ascrivibile ad altra causa*
- Leucopenia (≤ 4000 GB/mm) o Leucocitosi (≥ 12000 GB/mm)*

E almeno uno dei seguenti segni o sintomi

- Comparsa di espettorato purulento o modifica dei caratteri dello stesso già presente (colore, odore, quantità, consistenza)*
- Presenza di tosse o dispnea o tachipnea*
- Evidenza auscultatoria (rantoli, ronchi, sibili)*
- Peggioramento negli scambi gassosi (desaturazione dell' ossigeno o aumento dell' ossigeno richiesto o aumento della richiesta ventilatoria)*

C. Criteri microbiologici

Diagnosi batteriologica eseguita mediante:

- Coltura quantitativa positiva, da campioni contaminati in maniera minima, provenienti dalle basse vie respiratorie (PN-1)*
- Lavaggio bronchio-alveolare (BAL) con una soglia = 10⁴ UFC/ml o = 5% delle cellule ottenute dal BAL, contenenti batteri intracellulari evidenziati da un esame microscopico diretto*
- Brush protetto con una soglia = 10³ UFC/ml*
- Aspirato distale protetto (DPA) con una soglia = 10³ UFC/ml*
- Coltura quantitativa positiva, da campioni contaminati in maniera probabile, provenienti dalle basse vie respiratorie (PN-2)*
- Coltura quantitativa da campioni provenienti dalle basse vie respiratorie (aspirato tracheale) con una soglia = 10⁶ UFC/ml*

Criteri microbiologici alternativi

- Emocoltura positiva non riferibile ad alcuna altra sorgente di infezione*
- Crescita in coltura, di campioni di liquido pleurico*
- Empiema pleurico o ascesso polmonare con ago-aspirazione positiva*



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- *Esame istologico polmonare che mostra chiaramente la presenza di Polmonite*
- *Esame positivo per Polmonite causata da virus o microrganismi particolari (Legionella, Aspergillus, Mycobacterium spp, Mycoplasma spp, Pneumocystis carinii)*
- *Riscontro di antigeni virali o anticorpi nelle secrezioni respiratorie (tramite EIA, FAMA, SVA, PCR)*
- *Esame diretto positivo o coltura positiva di campioni di secrezioni o tessuto bronchiale*
- *Sieroconversione (virus dell' Influenza, Legionella, Chlamidia)*
- *Riscontro di antigeni nelle urine (Legionella)*

Infezione del tratto respiratorio inferiore diversa da polmonite

- *Presenza di organismi su striscio o coltivati da tessuto polmonare o liquido pleurico (ottenuto durante toracentesi o posizionamento iniziale di drenaggio toracico e non da un tubo toracico a permanenza)*
- *Paziente presenta un ascesso o altri segni di infezione su esame anatomopatologico o istopatologico*
- *Il paziente ha un' immagine radiologica indicativa di infezione o ascesso*

Modalità di acquisizione e conservazione dei dati: la check list di valutazione verrà allegata alla cartella clinica per tutta la durata del ricovero (originale o copia).

Analisi statistica:

Assumendo un'incidenza giornaliera di LRTI di circa 1/1000 (compatibile con una prevalenza puntuale del 1% e una durata media di 10 giorni) e un totale di ricoveri pari al 10-12.000/anno, si puo' ritenere che nel periodo di studio saranno osservati circa 1000 episodi di LRTI, che sono ampiamente sufficienti per le finalita' dello studio. Infatti, dopo la suddivisione in evaluation set e validation set, si avranno sottogruppi di pazienti a rischio crescente (definiti in base ai quintili dello score di rischio) con un numero di eventi atteso pari a 100/sottogruppo, che permettono limiti di confidenza (relativi) sulle incidenze osservate pari a +/- il 20% (in termini relativi, = x 0,8/1,2) del tutto adeguati per valutare la presenza di un gradiente di rischio, che, per essere clinicamente utile, deve prevedere una differenza di rischio tra il primo e l'ultimo quintile di almeno 2-3 volte.

PAROLE CHIAVE:

- 1) *check list*
- 2) *score predittivo*
- 3) *ICA (infezioni correlate all'assistenza)*
- 4) *infezioni basse vie aeree*

Abstract in lingua inglese

Aiming to improve

from the data found in literature a working group comprising representatives from the Operating Units pertaining to the DIPME, has compiled a check list for the stratification of the risk of LRTI in patients attending the medical departments of the IRCCS San Martino - IST. The aim of this study is to build a predictive score of disease risk basis of the information contained in the checklist.

the project will contribute to the validation of a predictive scale of the risk of LRTI.

Description of PSP





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Assuming a daily incidence of LRTI of about 1/1000 (compatible with a point prevalence of 1% and an average duration of 10 days) and a total of hospitalizations amounted to 10-12,000 / year, you can 'believe that in the period of study will be observed around 1000 episodes of LRTI, which are widely sufficient for the purpose 'of the study. In fact, after the division into evaluation set and validation set, you will have subgroups of patients at increased risk (defined according to quintiles of the risk score) with a number of expected events equal to 100 / subgroup, which allow confidence limits (relative) observed on the effects of +/- 20% (in relative terms, $x = 0.8 / 1.2$) entirely adequate for assessing the presence of a gradient of risk, that to be clinically useful, it must provide a risk difference between the first and the last quintile of at least 2-3 times.

Duration of the study: The study will begin February 1, 2016 and will run until 31 January 2017. It will be preceded by one month trial during which you will evaluate the adherence of the individual operating units. The OU that does not fill out 70% of the check list will be excluded from the study

Methods used for evaluating result

The aim of this study is to build a predictive score of disease risk basis of the information contained in the checklist.

Raccomandazioni

Eventi avversi

- Infezioni correlate all'assistenza
- Altri eventi avversi clinici

L'implementazione della raccomandazione e' avvenuta a seguito di una specifica indicazione di:

- Azienda

Nel caso l'intervento sia stato attuato in applicazione di linee guida e/o raccomandazioni e/o campagne internazionali, descrivere sinteticamente l'iniziativa, nonché le modalità in cui essa è stata adattata al contesto locale:

Partendo dai dati reperiti in letteratura un gruppo di lavoro composto dai referenti delle Unità Operative afferenti il DIPME, ha stilato una check list per la stratificazione del rischio di LRTI nei pazienti afferenti i reparti medici dell'IRCCS San Martino - IST. L'obiettivo del presente studio è quello costruire uno score predittivo del rischio di malattia partendo dalle informazioni contenute nella check list.

Obiettivi e benefici

Problema:

In Europa le infezioni delle basse vie aeree, in particolare le polmoniti, sono la prima causa di infezione contratta in ambito ospedaliero (23.5% del totale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)) [1]. Nell'ambito del primo studio di prevalenza europeo, condotto nel periodo 2011-2012 in 29 paesi dell'Unione Europea ed in Croazia e coordinato dall'ECDC, la prevalenza di queste infezioni è risultata essere intorno



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

al 19.4% per le polmoniti e al 4.1% per le infezioni delle basse vie aeree, con una prevalenza maggiore nei reparti di terapia intensiva e nei reparti di medicina, stimando un'incidenza complessiva dello 0.95% (0.58-1.66) [1].

Analogamente nel 2014 è stato condotto, presso l'IRCCS AOU San Martino – IST di Genova, uno studio che ha riportato una prevalenza di Low Respiratory Tract Infection (LRTI) del 16.1%, con una prevalenza nel Dipartimento di Medicina Interna (DIPME) del 15.9%. Al fine di ridurre l'incidenza complessiva di questo tipo di infezione, il DIPME, nell'ambito di un progetto per la gestione del rischio clinico, ha deciso di implementare una check list di valutazione del rischio di LRTI nei pazienti afferenti il proprio dipartimento partendo dal presupposto per cui numerosi fattori possono aumentare il rischio di contrarre questo tipo di infezione.

Obiettivi:

partendo dai dati reperiti in letteratura un gruppo di lavoro composto dai referenti delle Unità Operative afferenti il DIPME, ha stilato una check list per la stratificazione del rischio di LRTI nei pazienti afferenti i reparti medici dell'IRCCS San Martino - IST. L'obiettivo del presente studio è quello costruire uno score predittivo del rischio di malattia partendo dalle informazioni contenute nella check list.

Benefici Attesi (vantaggi sia per il paziente che per i professionisti, l'organizzazione sanitaria e il sistema sanitario):

progetto concorrerà alla validazione di una scala predittiva del rischio di LRTI.

Descrizione

Descrivere la buona pratica in maniera il più possibile dettagliata. assicurarsi di descrivere, ad esempio, metodo, implementazione, valutazione, ecc:

Assumendo un'incidenza giornaliera di LRTI di circa 1/1000 (compatibile con una prevalenza puntuale del 1% e una durata media di 10 giorni) e un totale di ricoveri pari al 10-12.000/anno, si può ritenere che nel periodo di studio saranno osservati circa 1000 episodi di LRTI, che sono ampiamente sufficienti per le finalità dello studio. Infatti, dopo la suddivisione in evaluation set e validation set, si avranno sottogruppi di pazienti a rischio crescente (definiti in base ai quintili dello score di rischio) con un numero di eventi atteso pari a 100/sottogruppo, che permettono limiti di confidenza (relativi) sulle incidenze osservate pari a +/- il 20% (in termini relativi, = x 0,8/1,2) del tutto adeguati per valutare la presenza di un gradiente di rischio, che, per essere clinicamente utile, deve prevedere una differenza di rischio tra il primo e l'ultimo quintile di almeno 2-3 volte.

Durata dello studio: lo studio inizierà il 1 Febbraio 2016 e proseguirà fino al 31 Gennaio 2017. Sarà preceduto da un mese di prova durante il quale si valuterà l'aderenza delle singole Unità Operative. Le UO che non compileranno il 70% delle check list saranno escluse dallo studio.

Efficacia della pratica

La pratica è stata implementata? Sì, parzialmente

A che livello è avvenuta l'implementazione? A livello di unità operativa o reparto





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Si sono avuti risultati specifici e misurabili? No

È stata effettuata una misurazione baseline prima dell'implementazione? No

È stata effettuata una misurazione successiva all'implementazione? No

Riportare i risultati utilizzando dati di processo e/o di esito: allo stato attuale non sono presenti ancora risultati

Qualora i risultati siano stati pubblicati, riportare gli eventuali riferimenti o allegare la relativa documentazione: nessun risultato ancora pubblicato

Contesto

Indicare il contesto sanitario all'interno del quale la pratica è stata inizialmente implementata: Ospedale

Trasferibilità

Indicare se la pratica è stata implementata con successo in altri ambiti rispetto a quelli sopra menzionati: No

Indicare se la pratica si ritiene trasferibile ad altri contesti: Si

Fornire elementi utili alla comprensione della trasferibilità o della non trasferibilità della pratica: dopo averne studiato i benefici sarà possibile trasferire l'esperienza anche nelle altre UU.OO.

Personale sanitario coinvolto

Figure professionali coinvolte nell'implementazione della pratica:

- Personale medico
- Personale infermieristico
- Operatori socio-sanitari
- Dirigente medico
- Risk manager

Coinvolgimento del paziente

È previsto in coinvolgimento diretto degli utenti del servizio? (utenti del servizio = pazienti, familiari, rappresentanti dei pazienti, organizzazioni di pazienti): Si

Quali utenti sono stati coinvolti nell'implementazione della pratica? (utenti del servizio = pazienti, familiari, rappresentati dei pazienti, organizzazioni di pazienti):

- Paziente/i
- Familiare/i

Quali utenti del servizio sono coinvolti nell'applicazione della pratica? (applicazione = il modo in cui la pratica è portata avanti nella pratica quotidiana):

- Paziente/i
- Familiare/i

Le informazioni in merito alla pratica sono a disposizione dei pazienti e dei cittadini/utenti del servizio? Si

Se sì, in che modo (es. brochures, siti web, ecc):

Implementazione della pratica





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

C'è stata una collaborazione con altri paesi/organizzazioni internazionali nell'implementazione della pratica? No

Si sono riscontrate difficoltà nell'implementazione della pratica? No

Si sono riscontrate difficoltà nell'implementazione della pratica? No

Si è fatto ricorso a incentivi specifici per accrescere la motivazione del personale nell'implementazione della pratica? No

L'implementazione della pratica è stata approvata dalla direzione clinica, dalla direzione ospedaliera o dall'organismo competente? Si

Analisi economica

Fonti di finanziamento per l'intervento:

Specificare se è stata effettuata una analisi economica dell'intervento ed in caso affermativo, descrivere la metodologia adottata (analisi costo-efficacia? analisi costo-beneficio? analisi costo-utilità?) ed i risultati conseguiti con l'obiettivo di orientare le scelte di eventuali professionisti interessati a replicare l'esperienza. in caso si intenda effettuare un'analisi economica si può far riferimento alle linee guida ispor rct-cea per l'analisi di costo-efficacia:

Costi

Stima: 0€ - Indiretto (7%): 0€ - Totale: 0€

Personale

Altro Personale

Altro Costo