



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Titolo: AUDIT CLINICO IN MERITO ALLA MORTALITÀ PER CARCINOMA GASTRICO A 30 GIORNI NELL'OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Responsabile: Dott. Giovanni Orengo Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP, giovanni.orengo@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro:

Patrizia Dapino, UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP Patrizia.dapino@hsanmartino.it

Nidia Sofia Diaz Gaitan. UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP nidia.diaz@hsanmartino.it

Antonella Filanti. UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP antonella.filanti@hsanmartino.it

Sonia Sanfilippo UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP Sonia.sanfilippo@hsanmartino.it

Simona Morganti, UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP simona.morganti@hsanmartino.it

Francesco Copello Direttore UO Controllo di Gestione, francesco.copello@hsanmartino.it

Francesca Casabona, UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP

Francesca.casabona@hsanmartino.it

Arata Lucia Medico Specializzando in Igiene e Medicina Preventiva lucia.arata@hsanmartino.it

aratalucia@gmail.com

Team Facilitatori Audit Clinico e Gruppo di Miglioramento:

Carlini Flavia, Benelli Roberto, Mastracci Luca, Minetti Giuseppe, Orsi Andrea, Schenone Daniela, Sguanci Marco Enrico

Abstract per il cittadino

Il tumore maligno dello stomaco è la seconda causa di morte per tumore nel mondo e la quarta in Europa. La mortalità a 30 giorni dall'intervento per tumore maligno dello stomaco è un indicatore che valuta il rischio operatorio dei pazienti con diagnosi di tumore maligno dello stomaco sottoposti ad intervento chirurgico di resezione gastrica, misurata come mortalità durante l'intervento, durante la degenza post-operatoria o entro 30 giorni dall'intervento.

L'indicatore risente delle qualità delle cure, della struttura, dell'area territoriale, così come dei fattori di rischio legati al paziente, come ad esempio età, genere e comorbidità.

Gli obiettivi di questo Audit sono volti a determinare i fattori associati ad una elevata mortalità a 30 giorni dopo intervento per carcinoma gastrico durante gli anni 2013-2016. Stabilire degli indicatori rivolti al monitoraggio dei fattori causali riscontrati. Verificare l'appropriatezza degli interventi riguardo alle Linee Guida, durante le fase pre-chirurgica, chirurgica e post-chirurgica, per stabilire delle azioni di miglioramento che saranno valutate durante l'anno 2019. Il metodo adottato prevede due fasi: la prima in cui si effettuerà l'analisi retrospettiva dei casi durante il periodo 2013-2016; la seconda in cui si effettuerà l'analisi prospettica dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico durante l'anno 2019.

L'attivazione del Gruppo di Miglioramento che ha effettuato la progettazione del Protocollo dell'Audit Clinico in oggetto, è stata formalizzata con Delibera del Direttore Generale N. 1078 del 21/05/2018.

Abstract in lingua inglese

Cancer gastric is the second cause of mortality for neoplasm in the world and forth cause in Europe. 30-day mortality after surgery is an indicator that assess operating risk of patients with diagnosis of cancer gastric who have followed resection surgery, measured as mortality during operation, post-surgery or between 30-days of surgery. This indicator is influenced by health and demographic variables of patient, quality of care and health services. Aims: Determine the associated factors related to 30-day mortality after cancer gastric surgeon during 2013-2016. Describe indicators to monitoring the found associated factors. Verify adherence to guide line in the cases with cancer gastric surgery to establish improved actions that will be assessment during 2019. Methods: This audit have 2 phases: The first phase with a descriptive retrospective analysis of cases during 2013-2016; the Second phase with a descriptive prospective analysis of patients that will be a cancer gastric surgeon. The activation of the Improvement Group that carried out the design of the Clinical Audit Protocol in question was formalized with the Resolution of the General Manager N. 1078 - 21/05/2018.

Obiettivi:

- Determinare i fattori associati a una elevata mortalità a 30 giorni attraverso l'analisi retrospettiva (caso controllo) dei dati di mortalità a 30 giorni dopo intervento per carcinoma gastrico degli anni 2013-2016.
 - Determinare degli indicatori di processo e di outcome rivolti al monitoraggio dei fattori causali riscontrati della elevata mortalità.
 - Determinare l'appropriatezza dell'intervento chirurgico per carcinoma gastrico riguardo alle Linee Guida, durante le fase pre-chirurgica, chirurgica e post-chirurgica.
- Alla luce delle criticità emerse dall'analisi retrospettiva si propone di avviare nel 2019 un Audit prospettico volto a misurare l'efficacia delle azioni di miglioramento implementate.

Materiali e Metodi

L'attività di progettazione, redazione e realizzazione è condotta da dipendenti del Policlinico, componenti del Gruppo di Miglioramento dell'Audit Clinico in merito alla mortalità per carcinoma gastrico a 30 giorni (Delibera del Direttore Generale N. 1078 del 21/05/2018).

L'Audit Clinico in oggetto, si articola in due fasi di studio:

FASE I

Studio Osservazionale retrospettivo Caso-Controllo

Si tratta di uno studio retrospettivo caso-controllo che valuterà mediante la consultazione dei sistemi informatici dell'ospedale e delle cartelle cliniche, i fattori associati che hanno portato a una elevata mortalità a 30 giorni per carcinoma gastrico dopo intervento chirurgico durante il periodo 2013-2016. Sulla base di questi fattori verranno individuati dal gruppo di lavoro le azioni di miglioramento che dovranno essere implementate prima di passare alla fase II.

Dopo aver individuato i pazienti sottoposti a chirurgia per cancro gastrico durante il periodo stabilito, sarà chiesto il consenso ai pazienti vivi per utilizzare i propri dati per partecipare allo studio in qualità di controllo.

Telefonicamente si richiederà ai pazienti ancora vivi, dopo una spiegazione dello studio, l'interesse a partecipare. In caso positivo:

- sarà inviata al paziente, tramite posta una busta con tutta la documentazione (Informativa, Consenso, Consenso al trattamento dei dati personali) per la firma del consenso, la quale dovrà essere rispedita all'ospedale (con spesa a carico dall'ospedale), oppure,
- se il paziente acconsente a recarsi in ospedale, la documentazione dello studio sarà somministrata in sede e se acconsente firmerà il consenso.

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pec.hsanmartino.it - tel. 010 555/ 1

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634

FASE II

Studio osservazionale prospettico

Si tratta di uno studio prospettico che valuta la mortalità a 30 giorni post intervento delle performance delle strutture chirurgiche e dei singoli professionisti dell'IRCCS per quanto riguarda la chirurgia del carcinoma gastrico.

Si chiederà il consenso alla partecipazione all'indagine ai pazienti che saranno sottoposti ad un intervento chirurgico per carcinoma gastrico, in qualsiasi momento prima dell'intervento.

Questionario per la valutazione dei fattori di rischio intrinseci del paziente (attraverso l'utilizzo dei sistemi informatici).

Si procederà alla valutazione della documentazione clinica e alla raccolta dei dati riportandoli in un apposito database a fronte dei consensi ottenuti.

Tempi di realizzazione:

La Fase I "Audit retrospettivo (Studio Osservazionale retrospettivo Caso-Controllo)" si svolgerà nel corso dell'anno 2018.

La Fase II "Audit prospettico (Studio osservazionale prospettico)" si svolgerà nel corso dell'anno 2019.

Efficacia del progetto: risultati specifici attesi e misurabili

Si prevede attuare delle azioni di miglioramento derivate dall'analisi dei casi di mortalità post intervento chirurgico per Carcinoma Gastrico relativi agli anni 2013-2016. Tali azioni di miglioramento saranno messe in atto a partire del anno 2019.

Costi: il personale coinvolto (Team di Facilitatori Audit Clinico) nell'Audit, realizzerà tutte le attività necessarie durante l'orario di servizio.

Condivisione dei Risultati: i risultati derivati della prima parte dell'Audit saranno condivisi con le unità operative coinvolte per stabilire le possibili azioni di miglioramento. Sono possibili altri tipi di pubblicazioni a livello nazionale e/o internazionale attraverso articoli, seminari, ecc.

Bibliografia

- Agenas, M. d. (2017). Programa Nazionale di Esiti-PNE. Tratto il giorno Aprile 4, 2017 da <http://pne2017.agenas.it/>: http://95.110.213.190/PNEed17/risultati/info/def_82.pdf
- Alleanza contro il cancro. (2011). Tratto da <http://www.alleanzacontroilcancro.it/>: http://www.alleanzacontroilcancro.it/wp-content/uploads/2017/02/3_Carcinoma-Gastrico-2011parte1-1.pdf
- Ferlay J, S.-F. E.-T. (2013). Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer*, 49: 1374-1403.
- Haynes AB., W. T. (2009). Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in Global Population. *New England Journal of Medicine*, 360(5):491-9.
- Mangram AJ., H. T. (Vol. 20 No.4 1999). The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection. *Infection Control And Hospital Epidemiology*.
- Ospedale Policlinico San Martino. Controllo di gestione - Cruscotto direzionale. (2017). Indicatori di Esito PNE. Genova (GE).

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pec.hsanmartino.it - tel. 010 555/ 1

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634