

**“Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per
l’implementazione di linee-guida nel SSN” – (T.Ri.P.S.S. II)**

1999-2003

RELAZIONE FINALE

**Implementazione delle raccomandazioni scientifiche
della profilassi della malattia tromboembolica nel
paziente ricoverato**

Regione Piemonte



**Azienda Ospedaliera S.Giovanni Battista
“Molinette” – Torino**

Pagina 2

Regione Lombardia



Ospedale di Niguarda Cà Granda – Milano

Pagina 20

Regione Piemonte

Azienda Ospedaliera S.Giovanni Battista "Molinette"- Torino

RELAZIONE FINALE

A cura di Luca Scaglione

GRUPPO DI COORDINAMENTO

Luca Scaglione, Marina Piobbici, Eva Pagano, Giacomo Tamponi, Roberto Arione, Gianni Ciccone
Centro di Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria (Ce.V.E.A.S.) -
Modena

Questo studio è stato pubblicato su: *Haematologica* 2005; 90:678-684

OBIETTIVI PRINCIPALI DEL PROGETTO

Il progetto si proponeva di adottare, implementare e valutare l'impatto, in termini di miglioramento della qualità dell'assistenza, di raccomandazioni basate sulle prove di efficacia sulla profilassi della malattia tromboembolica venosa (MTEV) in due Aziende Ospedaliere (Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda Milano, Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista Torino).

La partecipazione al programma nazionale di ricerca del Ministero della Salute, coordinato dal CeVEAS di Modena, ha consentito a rappresentanti delle due aziende ospedaliere di avere accesso ad un programma formativo specifico basato su tre corsi residenziali organizzati dal CeVEAS.

Il progetto, pur essendo condiviso nelle linee generali dalla due aziende, si è sviluppato in modo largamente indipendente. La relazione che segue descrive in sintesi il progetto nell'azienda S. Giovanni Battista di Torino che, sempre nell'ambito del TRIPSS-2, è stata contemporaneamente impegnata nell'elaborazione, implementazione e valutazione di LG sui tumori coloretali e sull'ictus ischemico.

Razionale per la scelta dell'argomento clinico-assistenziale

La malattia tromboembolica venosa, termine che include la trombosi venosa profonda (TVP) e l'embolia polmonare (EP), è un problema trasversale che interessa tutti i reparti di degenza ospedalieri ed è una causa importante di morbilità e mortalità nei pazienti ricoverati in ambiente ospedaliero. Nella maggior parte dei pazienti la TVP rimane asintomatica, ma in una percentuale variabile di pazienti può determinare:

- una TVP sintomatica, che richiede terapie appropriate e che determina un ritardo nella dimissione o un nuovo ricovero se compare dopo la dimissione;
- l'embolizzazione (nel 90% dei casi origina da una TVP asintomatica) che può provocare una EP non fatale, ma determinante un ritardo della dimissione o un nuovo ricovero se compare dopo la dimissione, o una EP fatale. L'EP fatale rappresenta ancora una causa importante di mortalità nei pazienti ricoverati;
- la distruzione delle valvole venose con conseguente sviluppo della sindrome post-flebitica. La sindrome post-flebitica si sviluppa, in modo grave, nel 23% dei pazienti trattati per una TVP. Nei pazienti in cui la TVP non è trattata in modo adeguato tale incidenza è molto più elevata.

Il rationale per la profilassi della MTEV nei pazienti ricoverati è basato su:

- la natura silente della patologia: nella maggior parte dei pazienti che decedono di EP, il decesso avviene nei primi 30 minuti dall'insorgere dei sintomi, troppo presto perché possa essere posta la diagnosi ed instaurata una terapia efficace;
- l'elevata incidenza della MTEV nei pazienti ricoverati (in assenza di profilassi l'incidenza di TVP prossimale varia tra il 2 ed il 20% e quella di EP fatale tra il 0.1 ed il 5%);
- la sottostima delle conseguenze di una TVP asintomatica: oltre all'EP fatale, che può essere la prima manifestazione della MTEV, una TVP non riconosciuta e non trattata può determinare una morbilità a lungo termine derivante dalla sindrome post-flebitica e da TVP ricorrenti;
- la disponibilità di metodiche di profilassi, sia farmacologiche che fisiche, in grado di ridurre l'incidenza di MTEV del 50-70%;
- la consapevolezza che lo screening della TVP asintomatica e la sua terapia sia una pratica costosa, poco sensibile e svantaggiosa dal punto di vista del rapporto costo/efficacia rispetto alla profilassi individualizzata.

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

L'esistenza di evidenze empiriche di un sottoutilizzo della profilassi della MTEV, di una notevole disomogeneità delle pratiche di profilassi e la disponibilità di evidenze scientifiche di buona qualità che documentano l'efficacia della profilassi nella prevenzione della MTEV hanno costituito la motivazione principale alla realizzazione del progetto.

Obiettivi

Obiettivo principale del progetto era quello di ridurre la frequenza e la gravità delle complicanze tromboemboliche nei pazienti ricoverati nell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino attraverso la promozione di interventi di documentata efficacia e appropriatezza, utilizzando lo strumento delle linee guida elaborate con metodologia "evidence based".

Obiettivi specifici erano:

- Rendere disponibile agli operatori sanitari uno strumento di aggiornamento basato sulle prove di efficacia riguardo le metodiche di profilassi della malattia tromboembolica;
- Incoraggiare gli operatori sanitari a rivedere la loro pratica riguardo la tromboprofilassi;
- Individualizzare la tromboprofilassi impiegando metodiche appropriate, avendo valutato sia il rischio tromboembolico, sia eventuali controindicazioni nel singolo paziente;
- Promuovere l'utilizzo di metodiche di profilassi utilizzando mezzi fisici (calze elastiche e compressione pneumatica intermittente);
- Mettere a punto metodi di promozione della LG e sistemi di valutazione delle modificazioni indotte sul processo assistenziale e sui pazienti.

Raccomandazioni scelte

In considerazione della tipologia del problema affrontato (unico obiettivo, trasversale a diverse tipologie di pazienti, ma con raccomandazioni specifiche per specialità o problema clinico) si è deciso di implementare tutte le raccomandazioni della linea guida. Le raccomandazioni sono riportate nell'allegato 1.

METODI

Sviluppo della linea guida (*disponibile sul sito: www.molinette.piemonte.it*)

E' stato costituito un gruppo multidisciplinare composto da personale del dipartimento d'emergenza, di medicina interna, di chirurgia, di anestesia e della direzione sanitaria; inoltre, uno specialista di patologie della coagulazione, un epidemiologo clinico ed un farmacista completavano il gruppo di lavoro. Il gruppo di lavoro ha deciso di adattare una linea guida già pubblicata, invece di svilupparne una nuova. Sono state identificate le linee guida nazionali ed internazionali già pubblicate (1-8) e ne è stata scelta una come documento di riferimento (1,2). Nel processo di elaborazione della LG aziendale si è posta particolare attenzione per evitare che ostacoli locali compromettessero i contenuti scientifici delle raccomandazioni. Tuttavia alcune modifiche si sono rese necessarie sia per problemi di aggiornamento (il documento originale risale al 1998) sia per adattare un documento sviluppato in una realtà, quella statunitense, diversa dalla nostra. Tre revisori esterni e i primari delle diverse unità operative hanno rivisto il documento prima dell'ufficializzazione. Le variazioni apportate sono state discusse all'interno del gruppo e si è cercato il consenso.

IMPLEMENTAZIONE

Fattori di ostacolo

Sono stati identificati i seguenti fattori d'ostacolo all'implementazione delle raccomandazioni per la profilassi della MTEV:

- scarsa attitudine alla valutazione del rischio individuale di MTEV;
- timore degli effetti collaterali della profilassi farmacologica (soprattutto in area chirurgica);
- sottovalutazione dell'efficacia della profilassi adeguata al rischio ed alle controindicazioni.

Fattori favorenti

- disponibilità di linee guida internazionali autorevoli e di buona qualità;
- bisogno avvertito da parte del personale medico di un documento di supporto su questo argomento (soprattutto in ambito chirurgico);
- presenza in azienda di competenze di epidemiologia clinica e di un gruppo già attivo su progetti di formazione e intervento con metodi "evidence based".

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

Strategie di implementazione

E' stato scelto di utilizzare una combinazione di diverse strategie di implementazione; oltre alla diffusione delle LG, sono state utilizzate le seguenti strategie per cercare di superare i fattori di resistenza identificati:

- costituzione di un gruppo di lavoro numeroso, comprendente rappresentanti delle specialità con letti di degenza;
- inclusione nel gruppo di lavoro di un opinion leader con un'esperienza riconosciuta nella profilassi della MTEV;
- presentazione ufficiale della linea guida in una riunione generale con la partecipazione della direzione dell'azienda;
- diffusione della linea guida in tutte le UO;
- distribuzione a tutti i medici dell'azienda di una versione tascabile della linea guida;
- preparazione di un reminder sulla valutazione del rischio, differente per le aree chirurgica e medica, da inserire nelle cartelle cliniche;
- riunioni di reparto da eseguirsi su richiesta delle diverse UO;
- report sull'adesione alle raccomandazioni delle linee guida (audit and feed back).

Le linee guida sono state stampate ricorrendo a fondi aziendali; i reminders e la versione tascabile sono stati stampati dalla tipografia interna. La partecipazione del personale al progetto è avvenuta in orario di lavoro; la consultazione delle cartelle cliniche per lo studio di clinical audit e l'elaborazione dei dati sono stati eseguiti da personale del servizio di epidemiologia e da medici specializzandi. Non sono stati sostenuti altri costi.

PIANO DI VALUTAZIONE

La valutazione dell'impatto delle LG è avvenuta valutando indicatori:

- a. di struttura (acquisizione e utilizzo di risorse per la profilassi);
- b. di processo (appropriatezza della profilassi nel singolo paziente, tenendo conto sia del livello di rischio per tromboembolie - TE, sia di eventuali controindicazioni alla profilassi);
- c. di esito (incidenza di complicanze TE nei pazienti ricoverati).

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

a. Monitoraggio consumi di eparina e di calze elastiche

Per valutare l'impatto delle LG aziendali sull'utilizzo di calze elastiche (quasi mai utilizzate prima dell'implementazione) e di eparina, sono stati analizzati i dati della farmacia interna sui consumi nel 1° semestre 2000 (prima delle LG) e nel 1° semestre 2002 (dopo l'implementazione). Per confrontare correttamente i due periodi sono stati utilizzati in particolare i dati sui consumi in chirurgia (dove l'eparina è usata principalmente a scopo profilattico); inoltre le quantità utilizzate sono state standardizzate per numerosità della casistica e, per l'eparina, anche per durata del ricovero dopo intervento chirurgico.

b. Valutazione di appropriatezza della profilassi

Questa valutazione è stata condotta con uno studio con disegno prima/dopo, su due campioni random di 250 pazienti ciascuno, dimessi nel 1° semestre dell'anno 2000 (dati di vaseline) e del 2002 (dopo l'implementazione). Con questa dimensione lo studio era in grado di apprezzare incrementi della proporzione di pazienti con profilassi appropriata almeno del 20% (anche ipotizzando una percentuale iniziale del 50%) con errori $\alpha=0.05$ e $\beta=0.20$, separatamente per l'area medica e per quella chirurgica.

La rilevazione dei dati dalle cartelle cliniche è stata effettuata da personale dell'unità di epidemiologia con specifica preparazione, utilizzando una scheda standardizzata (riportata come allegato della linea guida). Il tempo impiegato per la consultazione della cartella clinica, la compilazione della scheda e la successiva registrazione in un database è stimabile in 1 ora circa per paziente.

c. Monitoraggio dell'incidenza di complicanze tromboemboliche (TE)

L'incidenza delle complicanze TE tra tutti i pazienti ricoverati alle Molinette è stata monitorata dal 1996 al 2002, analizzando i dati delle schede di dimissione. Per selezionare con maggiore accuratezza i casi che hanno sviluppato queste complicanze durante il ricovero, le analisi riportate in questa relazione riguardano i pazienti chirurgici (nei pazienti medici è infatti più difficoltoso distinguere le complicanze dalle diagnosi d'ingresso in ospedale). Per identificare le complicanze sono stati utilizzati i seguenti codici ICD9-CM: 45111 - 4512, 45181, 4532 (per la trombosi venosa profonda) e 41510 - 41519 (per la tromboembolia polmonare). I tassi di incidenza sono stati standardizzati per età, sesso, presenza di altre

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

complicanze o comorbidità e per peso relativo del DRG (indicatore sintetico di complessità del trattamento chirurgico).

RISULTATI

Adozione delle raccomandazioni

a. Monitoraggio consumi di eparina e di calze elastiche in chirurgia

Nella tabella 1 sono riportati i dati sui consumi di eparina a basso peso molecolare (EBPM) e delle paia di calze elastiche nei reparti di chirurgia, nei due periodi. Dopo l'introduzione in ospedale delle LG si è registrato un notevole incremento dell'uso di calze antitrombo (di 7-8 volte); è anche quasi raddoppiato il consumo di EBPM ad alte dosi (>3000 U), mentre è restato quasi invariato il consumo di EBPM a basse dosi (<3000 U).

Tabella 1.

Presidi	Anno 2000 (I° sem.)	Anno 2002 (I° sem.)	Standardizzato per:	Differenza %
EBPM (<3000 U) (numero di confezioni)	24246	19476	gg. degenza post operatoria	+ 9.3
EBPM (>3000 U) (numero di confezioni)	7752	11018	gg. degenza post operatoria	+ 93.2
Calze Elastiche (paia)	150	980	Numero pazienti	+ 756

b. Valutazione di appropriatezza della profilassi

Nella tabella 2 sono presentati i risultati dello studio campionario sull'appropriatezza della profilassi con eparina nei due periodi, e la differenza assoluta degli indicatori con l'intervallo di confidenza, stratificati per tipologia di pazienti e presenza/assenza di controindicazioni all'uso di eparina. Non è stato possibile, per grossolana incompletezza delle informazioni reperibili nelle cartelle cliniche ed infermieristiche, valutare l'impiego di calze elastiche sui pazienti campionati.

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

In assenza di controindicazioni all'uso di eparina, si è registrato un sensibile incremento della percentuale di pazienti sottoposti a profilassi, quando appropriata, sia tra pazienti medici, sia chirurgici.

Tra i pazienti chirurgici a rischio alto o molto alto la quota che riceve profilassi con eparina dopo l'applicazione delle LG ha raggiunto quasi il 100%. Considerando però i dosaggi (dati non riportati in tabella), si rileva che la percentuale che riceve il dosaggio raccomandato (≥ 3400 U) è aumentata dal 8% al 20%, indicando la presenza di un ampio margine di ulteriore miglioramento.

Un uso più frequente della profilassi con eparina (sebbene non statisticamente significativo) si è anche osservato in chirurgia tra i pazienti a rischio basso (misura inappropriata) e in generale nei pazienti con controindicazioni minori all'uso di eparina (intervento di dubbia appropriatezza, in quanto in questo gruppo era elevata la prevalenza di pazienti con rischio TE medio/alto). Non è invece aumentato l'uso di eparina in presenza di controindicazioni maggiori.

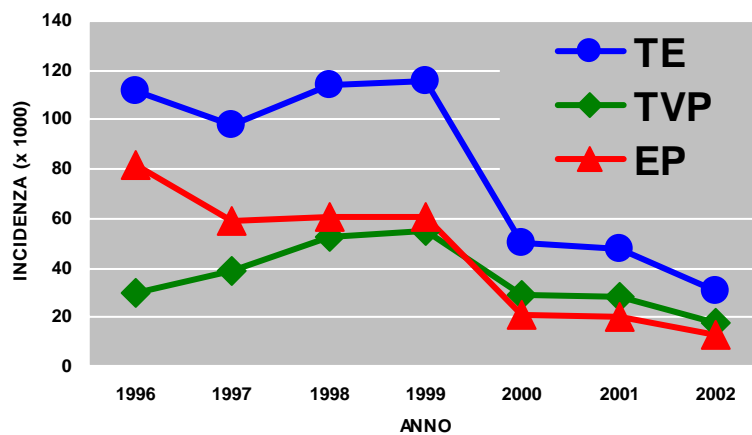
Tabella 2.

Caratteristiche dei pazienti	Gennaio- Giugno 2000			Gennaio- Giugno 2002			Differenza (2002- 2000)		Appropri- atezza della profilassi	
	N	Tot	%	N	Tot	%	%	IC 95%		
A. Pazienti senza controindicazioni all'eparina										
Pazienti medici:										
- Rischio basso-medio	10	73	13.7	13	65	20.0	6.3	-6.2; 19.1	No/incerta	
- Rischio alto	5	20	25.0	14	21	66.7	41.7	11.1; 62.9	Sì	
Pazienti chirurgici:										
- Rischio basso	2	9	22.2	5	8	62.5	40.3	-5.3; 68.9	No	
- Rischio medio	30	59	50.8	40	55	72.7	21.9	4.0; 37.8	Sì	
- Rischio alto/m. alto	23	36	63.9	34	35	97.1	33.3	15.3; 49.7	Sì	
B. Pazienti con controindicazioni all'eparina										
- Minori	5	17	29.4	16	29	55.2	25.8	-3.8; 48.8	Incerta	
- Maggiori	7	23	30.4	8	28	28.6	-1.9	-26.3; 21.8	No	

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

- c. Monitoraggio dell'incidenza di complicanze tromboemboliche (TE) in chirurgia

Il grafico seguente descrive l'andamento dell'incidenza delle complicanze tromboemboliche totali (TE), delle trombosi venose profonde (TVP) e delle tromboembolie polmonari (EP) nei pazienti chirurgici, rilevato attraverso l'analisi delle schede di dimissione dell'ospedale Molinette nel periodo 1996-2002.



Su un totale di 144931 pazienti chirurgici dimessi nel periodo considerato, sono stati identificati tramite i codici riportati sulla SDO 524 casi di TVP e 676 di EP. L'incidenza di TVP mostra un trend positivo fino al 1999 (55 casi/1000) ed una successiva riduzione, con un minimo nel 2002 (18/1000). L'incidenza di EP, intorno a 60 casi/1000 fino al 1999 si riduce a partire dal 2000 e raggiunge un minimo di 12 casi/1000 nel 2002. Questo andamento è in controtendenza rispetto ad altri indicatori basati sulle SDO. L'andamento nello stesso periodo del numero medio di diagnosi secondarie riportate sulle SDO in chirurgia è stato in continuo aumento, passando da 1.01 nel 1996 a 1.84 nel 2002. Anche la percentuale di DRG "con malattie concomitanti o complicanze" in chirurgia è aumentata, passando dal 12.6% nel 1996 al 19.6% nel 2002.

Realizzazione delle strategie di implementazione

Per le singole strategie di implementazione utilizzate si specifica di seguito se la loro realizzazione/applicazione è avvenuta completamente o parzialmente, con un sintetico commento (tabella 3).

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

Tabella 3.

Strategia	Realizzazione (commenti)
• Gruppo di lavoro	Il gruppo di lavoro ha funzionato bene per tutto il progetto, senza abbandoni.
• Opinion leader	Ha collaborato all'interno del gruppo di lavoro in modo costruttivo durante l'elaborazione della LG, senza esercitare un'influenza eccessiva. Ha dato un importante supporto nella fase di presentazione delle LG, nelle riunioni di reparto e, verosimilmente, in occasione di consulenze.
• Presentazione LG	La presentazione delle LG è avvenuta nell'aula magna dell'ospedale, in presenza di un numero elevato (>100) medici dell'ospedale
• Diffusione delle LG	Copia della LG è stata inviata a ciascun primario, con l'avvertenza di richiedere ulteriori copie in caso di necessità.
• Versione tascabile	Inviata a tutti i medici dell'ospedale
• Reminder	Reminder specifici per area medica e chirurgica, con la classificazione del rischio TE e delle misure di profilassi appropriate, sono stati distribuiti in tutti i reparti con l'indicazione di inserirli nella cartella clinica di ciascun paziente
• Riunioni di reparto	Realizzate solo in minima parte (10% circa dei reparti) in quanto previste solo su richiesta del primario.
• Feed-back	Dati sullo scostamento della pratica dalle raccomandazioni sono stati presentati e divulgati relativamente al periodo pre-implementazione. I dati sul periodo successivo sono stati presentati e divulgati solo a progetto concluso.

DISCUSSIONE

Valutazione di efficacia delle strategie di implementazione

Il disegno del progetto non prevedeva di valutare l'efficacia di singole strategie di implementazione in quanto si è preferito puntare sul massimo risultato ottenibile in termini di miglioramento dell'appropriatezza attraverso una strategia composita, attuata su tutto l'ospedale.

Tuttavia, attraverso alcuni risultati dello studio di clinical audit, dei commenti ricevuti e delle impressioni interne al gruppo di lavoro è possibile tentare qualche valutazione sull'efficacia dei diversi interventi (tabella 4).

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

Tabella 4.

Strategia	Efficacia
<ul style="list-style-type: none"> Gruppo di lavoro 	<p>La partecipazione di circa 20 persone al gruppo di lavoro, provenienti da diversi reparti, per l'intera durata del progetto, ha rappresentato un'importante occasione di formazione e aggiornamento sull'EBM (con probabili riflessi positivi nell'ambiente ospedaliero).</p> <p>La maggior parte del tempo e delle energie del gruppo di lavoro sono state impiegate nella fase di elaborazione della LG aziendale (circa 18 mesi), con un calo (fisiologico) dell'impegno al momento dell'implementazione.</p> <p>I reparti rappresentati nel gruppo di lavoro non hanno mostrato rilevanti differenze rispetto agli altri reparti sul miglioramento dell'appropriatezza misurata con lo studio campionario.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Opinion leader 	<p>La sua partecipazione fin dall'inizio ha aumentato la credibilità dell'intero progetto.</p> <p>Il contributo più efficace è probabilmente avvenuto in occasione degli incontri di presentazione delle LG e, verosimilmente, in occasione di consulenze.</p> <p>Un suo eventuale mancato coinvolgimento avrebbe rappresentato un pesante ostacolo, difficilmente superabile.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Presentazione LG + Feed-back 	<p>L'occasione della presentazione pubblica delle LG, insieme ai dati rilevati nel periodo iniziale che evidenziavano un notevole sotto-trattamento, hanno probabilmente avuto una buona efficacia, favorita anche dalle aspettative in ospedale verso uno strumento considerato un prezioso aiuto (secondo alcuni anche sul piano medico-legale).</p>
<ul style="list-style-type: none"> Diffusione LG 	<p>La distribuzione attraverso i primari della LG completa, benché inevitabile, non ha probabilmente avuto grande efficacia (a distanza di tempo non è infrequente ricevere richieste della LG da medici che sostengono di non averle mai viste).</p> <p>Da quando è attivo il portale dell'ospedale, la LG è anche accessibile in formato PDF su Internet.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Versione tascabile + Reminder 	<p>La LG tascabile è stata diffusa in modo capillare. Sulla base di commenti raccolti (in modo non sistematico) sembra aver ricevuto un buon apprezzamento e risulta largamente usata.</p> <p>Nel secondo campione esaminato, copia del reminder è stata trovata nel 6% delle cartelle in chirurgia e nel 37.5% delle cartelle in medicina.</p> <p>L'appropriatezza della profilassi non è risultata associata alla presenza del reminder in cartella (Inefficace? Usato anche se non inserito in cartella?)</p>
<ul style="list-style-type: none"> Riunioni di reparto 	<p>Hanno coperto solo il 10% dei reparti, con impatto generale trascurabile. Questa strategia è risultata piuttosto onerosa da organizzare, soprattutto al termine di un lungo periodo di lavoro da parte del gruppo.</p>

VALUTAZIONI CONCLUSIVE

La valutazione complessiva del progetto è decisamente positiva, perché sono stati raggiunti la maggior parte degli obiettivi (aumento dell'appropriatezza della profilassi, aumento di utilizzo di presidi fisici, riduzione delle complicanze TE); per le ricadute formative sul gruppo di lavoro e per aver documentato in modo obiettivo i risultati ottenuti applicando i principi dell'EBM attraverso lo strumento LG su un problema clinico rilevante. Inoltre, grazie ad una rilevazione accurata e completa di informazioni nello studio di clinical audit, è stato possibile identificare anche alcuni effetti indesiderati (come la profilassi "di routine" in chirurgia) ed alcune aree di miglioramento residue (es. necessità di aumentare le dosi di eparina in pazienti chirurgici al alto rischio) sulle quali sono stati avviati ulteriori interventi correttivi.

Dall'analisi dei risultati non sembrano essere emersi fattori di ostacolo non previsti; piuttosto sono state confermate alcune resistenze già identificate, quali il timore dei sanguinamenti in chirurgia (che potrebbero spiegare l'utilizzo di dosi di eparina inferiori a quelle raccomandate) e una certa difficoltà, sempre in chirurgia, a decidere la profilassi più appropriata per singolo paziente, preferendo invece un approccio standardizzato (spesso coincidente con un protocollo di profilassi minimale), uguale per tutti i pazienti e gli interventi.

I maggiori punti di forza del progetto possono essere:

- La scelta del problema (ben definito, avvertito come importante, coperto da buona letteratura e LG);
- Il coinvolgimento nel gruppo di lavoro di un largo numero di utilizzatori finali nell'elaborazione della LG, nella pianificazione dell'audit e nelle iniziative di implementazione;
- L'apprezzamento molto positivo sulla LG prodotta (nei diversi formati), che è stata il primo esempio di documento elaborato in azienda rispettando requisiti "evidence based";
- Il largo consenso costruito in ospedale intorno all'iniziativa;
- Il sistema di valutazione dell'efficacia della LG, che ha consentito di misurarne l'impatto attraverso indicatori di risorse, di processo e di esito e di identificare aspetti critici non facili da cogliere attraverso valutazioni più semplici.

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

Tra i maggiori punti critici si possono indicare:

- L'elevata durata dell'intero progetto (almeno 3 anni), in gran parte dedicata all'elaborazione delle LG;
- La relativa complessità del sistema di valutazione, che non ha consentito un feed-back più tempestivo dei dati;
- Una modesta incisività di alcune iniziative nella fase di implementazione (in particolare per la scarsa copertura dell'ospedale con riunioni di reparto);
- Un sostegno piuttosto scarso da parte della direzione dell'azienda (dovuto anche al cambio del DG) all'intero progetto TRIPP-2 (ad esempio non è stata conclusa la procedura di acquisizione dei sistemi di compressione pneumatica intermittente).

BIBLIOGRAFIA

1. Clagett GP et al Chest 1998;114:531S-560S
2. Geerts WH et al Chest 2001;119:132S-175S
3. Practice management guidelines for the management of venous thromboembolism in trauma patients – 1998 Eastern Association for the Surgery of Trauma (<http://www.east.org/>)
4. Tryba M. Regional Anaesth and Pain Med 1998;23(suppl.2):178-82)
5. Recommandations pour la pratique clinique. Prophylaxie de la maladie thromboembolique post-operatoire. Janvier 1995. Assistance Publique Hopitaux de Paris
6. THRIFT Consensus Group BMJ 1992;305:567-574
7. Prevention of thromboembolism in spinal cord injury. Clinical practice guideline. 1999 Consortium for Spinal Cord Medicine (<http://www.pva.aa.psiweb.com/>)
8. Linee Guida sulla profilassi della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare. Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi (<http://www.sameint.it/siset/>)

ALLEGATO 1:

ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI MTEV E DI EMORRAGIA

Si raccomanda di valutare il rischio di MTEV in tutti i pazienti ricoverati	1C+
Lo screening degli stati di trombofilia molecolare non è raccomandato ai fini della profilassi per la MTEV	1C
Nei pazienti in cui vi è l'indicazione all'uso della profilassi con anticoagulanti (eparine o dicumarolici) si raccomanda di valutare la presenza di fattori che ne controindichino l'uso	1C+
✓ La deambulazione precoce riduce il rischio di MTEV	
✓ La coesistenza di più fattori di rischio determina un incremento cumulativo del rischio di MTEV	
✓ Nelle donne in cui si programma un intervento chirurgico si deve bilanciare il piccolo eccesso di rischio conferito dall'uso di anticoncezionali estroprogestinici con il rischio di sospendere la terapia anticoncezionale 4-6 settimane prima dell'intervento (gravidanza non voluta, effetto della chirurgia e dell'anestesia sulla gravidanza, rischio di un aborto)	
✓ Il rischio di ematomi della ferita può essere ridotto evitando l'iniezione del farmaco vicino alla ferita	
✓ Gli anti-infiammatori non steroidei e gli anti-aggreganti devono essere usati con cautela nei pazienti che ricevono ENF o EBPM per la profilassi della MTEV in quanto aumentano il rischio di sanguinamento	

PRINCIPI GENERALI DI PROFILASSI

Nei pazienti a basso rischio di sviluppare MTEV si raccomanda la deambulazione precoce come unica misura di profilassi	1C
Nei pazienti ad elevato rischio di sanguinamento o altre controindicazioni all'uso dei farmaci anticoagulanti (eparine o dicumarolici) si raccomanda l'utilizzo delle CE o della CPI	1C+
In tutti i pazienti sottoposti a profilassi con eparina (ENF o EBPM) si raccomanda l'esecuzione di un esame emocromocitometrico basale, e quindi di monitorare la conta piastrinica ogni 2-3 giorni sino al 10-14° giorno	1C
Si raccomanda la sospensione dell'eparina (ENF o EBPM) in caso di comparsa di piastrinopenia ($<150 \times 10^9/l$) o di riduzione del 50% o più della conta piastrinica	1C
Poiché esistono metodi di profilassi più efficaci, l'uso dell'aspirina o altri antiaggreganti non è raccomandato come unico metodo per la profilassi della MTEV	1A
Poiché esistono metodiche di profilassi di efficacia meglio provata, l'uso del dermatan-solfato per la profilassi della MTEV non è raccomandato	2B
L'uso del filtro cavale può essere considerato come metodo di profilassi primaria in quei pazienti ad elevatissimo rischio di MTEV in cui non sia possibile utilizzare altri metodi di profilassi	2C

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

L'esecuzione di esami ecodoppler seriati in pazienti asintomatici per TVP può essere considerato in quei pazienti ad elevatissimo rischio di MTEV in cui non sia possibile utilizzare altri metodi di profilassi | 2C

- ✓ Prima di utilizzare un farmaco o un presidio si raccomanda la consultazione del materiale informativo allegato, riguardo le indicazioni, i dosaggi e le controindicazioni
- ✓ La scelta fra ENF ed EBPM, quando abbiano un'efficacia equivalente, va fatta tenendo conto delle seguenti considerazioni:
 - ENF: costa meno dell'EBPM; a parità di efficacia determina meno sanguinamenti ed ematomi della ferita rispetto all'EBPM a dosi >3400 U anti-Xa
 - EBPM: può essere utilizzata in monosomministrazione, rispetto all'ENF induce meno trombocitopenia di tipo 2 e, a dosi <3400 U anti-Xa, determina meno sanguinamenti sia nei pazienti chirurgici che medici
- ✓ Poiché le EBPM hanno una minima attività sull'aPTT, il monitoraggio di quest'ultimo non è raccomandato

CHIRURGIA GENERALE

I pazienti sottoposti ad intervento laparoscopico hanno un rischio assimilabile a quello dei pazienti sottoposti ad interventi laparotomici, pertanto si raccomanda di utilizzare le medesime procedure di profilassi | 1C

Si raccomanda una durata della profilassi compresa tra i 5 e 10 giorni post-operatori | 1A

La profilassi può essere prolungata a 29-35 giorni nei pazienti che non sono in grado di deambulare completamente o nei pazienti a rischio tromboembolico elevatissimo (estrapolata da dati della chirurgia ortopedica) | 2C

Basso rischio di MTEV

Nei pazienti chirurgici a basso rischio di sviluppare MTEV si raccomanda la deambulazione precoce come unica misura di profilassi | 1C

Rischio moderato di MTEV

Nei pazienti chirurgici a rischio moderato di sviluppare MTEV si raccomanda l'uso di ENF, EBPM o CE | 1A

Rischio elevato di MTEV

Nei pazienti chirurgici a rischio elevato di sviluppare MTEV si raccomanda l'uso di ENF o EBPM a dosi più elevate | 1A

Rischio elevatissimo di MTEV

Nei pazienti chirurgici a rischio elevatissimo di sviluppare MTEV si raccomanda l'uso di ENF o EBPM a dosi più elevate associati alle CE | 1B

Nei pazienti a rischio elevato o elevatissimo di MTEV con rischio di sanguinamento molto alto si raccomanda l'utilizzo della CPI | 1B

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

CHIRURGIA ORTOPEDICA D'ELEZIONE

Chirurgia artroscopica del ginocchio

Nei pazienti sottoposti ad interventi sul ginocchio eseguiti in artroscopia, in presenza di fattori di rischio aggiuntivi, si può considerare l'utilizzo di ENF o EBPM | 1C

Chirurgia spinale senza lesione del midollo

Nei pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia spinale senza lesione del midollo che presentino fattori di rischio aggiuntivi, si può considerare l'utilizzo di CE o ENF o EBPM | 1C

Chirurgia protesica d'anca e ginocchio

Nei pazienti sottoposti a chirurgia protesica di anca o ginocchio si raccomanda l'utilizzo dell'EBPM, o dell'AO | 1A

Nei pazienti sottoposti a chirurgia protesica di anca o ginocchio, l'uso adiuvante delle CE può aumentare l'efficacia dei farmaci anticoagulanti | 1B

Nei pazienti sottoposti a chirurgia protesica di anca o ginocchio, si raccomanda l'utilizzo della CPI nei pazienti con rischio di sanguinamento molto aumentato | 1B

Nei pazienti sottoposti a chirurgia protesica di anca o ginocchio, si raccomanda una durata della profilassi di 7-10 giorni per le EBPM o il AO. | 1A

Dopo un'artroprotesi di anca o ginocchio, la profilassi può essere prolungata a 29-35 giorni nei pazienti che non siano in grado di deambulare completamente o in quelli con fattori di rischio aggiunti | 2A

Paziente Traumatizzato

Trauma minore agli arti inferiori

Nei pazienti con traumi minori trattati con immobilizzazione (gesso o tutore), in presenza di fattori di rischio, si dovrebbe considerare la profilassi con ENF o EBPM | 1B

Frattura di femore

Nei pazienti con frattura di femore, l'intervento chirurgico precoce, può ridurre il rischio di MTEV | 1C

Nei pazienti sottoposti a chirurgia per frattura di femore si raccomanda l'uso di EBPM o AO | 2B

Nei pazienti sottoposti a chirurgia per frattura di femore con elevato rischio di sanguinamento si raccomanda l'uso della CPI | 1B

Politrauma, traumi maggiori e lesione acuta del midollo spinale

Nei pazienti con politrauma, traumi maggiori o lesione acuta del midollo spinale si raccomanda la profilassi con EBPM; la terapia deve essere iniziata non appena si ritiene sia sicuro farlo | 1A

Si raccomanda l'uso delle CE e/o della CPI nei pazienti in cui la profilassi debba essere posticipata o in quelli con elevato rischio di sanguinamento | 1C

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

Nei casi in cui non sia possibile assicurare una profilassi ottimale (farmacologica o meccanica), si dovrebbe considerare la possibilità dello screening ultrasonografico o dell'inserzione di un filtro cavale	2C
Nella fase riabilitativa dei pazienti con lesione del midollo spinale si deve considerare la continuazione dell'EBPM o la conversione alla terapia con AO	1C
<i>Nei pazienti con lesione motoria incompleta ed in quelli con lesione motoria completa ma senza fattori di rischio si consigliano almeno 8 settimane di profilassi; la profilassi deve durare 12 settimane nei pazienti con lesione motoria completa e fattori di rischio aggiuntivi</i>	1C

CHIRURGIA UROLOGICA

Per i pazienti sottoposti resezione trans-uretrale della prostata ed altre procedure analogamente a basso rischio, in presenza di più fattori di rischio o di procedure complicate o prolungate, si raccomanda la profilassi con ENF, EBPM o CE	1C
Per i pazienti sottoposti ad interventi chirurgici urologici maggiori si raccomanda la profilassi con ENF o EBPM	1B
Per i pazienti a rischio più elevato si raccomanda di combinare la ENF o EBPM con le CE	1C
Nei pazienti in cui sia controindicato l'uso di ENF o EBPM, si raccomanda l'utilizzo delle CE o della CPI	1C

NEUROCHIRURGIA

Nei pazienti sottoposti ad intervento neurochirurgico intracranico si raccomanda l'uso della CPI	1A
Nei pazienti sottoposti ad intervento neurochirurgico intracranico l'ENF o l'EBPM possono costituire delle alternative accettabili, ma possono aumentare il rischio di emorragie intracraniche	2A
L'uso combinato delle CE e delle eparine può essere più efficace delle due modalità utilizzate singolarmente	1B

ANESTESIA SPINALE ED EPIDURALE

Nei pazienti in cui la puntura è stata traumatica si raccomanda di posporre la continuazione della profilassi farmacologica e di utilizzare i mezzi fisici di profilassi	1C
Si raccomanda un intervallo di 4 ore tra l'esecuzione del blocco spinale o la rimozione del catetere peridurale e le dosi precedenti o successive di ENF	1C
Si raccomanda un periodo di 12 ore tra l'ultima somministrazione di EBPM e l'esecuzione del blocco spinale o la rimozione del catetere peridurale Si raccomanda un intervallo di 4 ore tra l'esecuzione del blocco spinale o la rimozione del catetere peridurale e la dose successiva di EBPM	1C

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

Nei pazienti sottoposti ad interventi cardiocirurgici e di chirurgia vascolare si raccomanda un intervallo di almeno 1 ora tra l'esecuzione del blocco e la somministrazione dell'eparina non frazionata sodica ed un intervallo di 2-4 ore tra la sospensione dell'eparina e la rimozione del catetere	1C
Nei pazienti in terapia con AO si raccomanda un I.N.R. <1.5 per l'esecuzione del blocco o la rimozione del catetere	1C
Gli anestesisti, i chirurghi e gli infermieri devono essere consci del rischio di ematoma del canale vertebrale nel postoperatorio; si raccomanda un'osservazione attenta per evidenziare la comparsa di segni precoci di compressione midollare (dolore lombare/parestesie arti inferiori).	1C
✓ In caso di aspirato emorragico si dovrebbe evitare il blocco spinale	
✓ Per il controllo del dolore postoperatorio per via peridurale nei pazienti sottoposti a profilassi tromboembolica, è raccomandabile l'uso di oppioidi e/o anestetici locali a bassa concentrazione per poter eseguire un corretto e continuo monitoraggio neurologico	
✓ In caso di sospetto occorre eseguire tempestivamente una TC o RM e in caso di positività trattare l'ematoma con decompressione chirurgica; se l'intervallo di tempo tra la paraplegia e l'intervento chirurgico non supera le 8 ore vi è una diminuzione di morbilità	

MEDICINA GENERALE

Medicina generale

Nei pazienti allettati per patologie internistiche con un basso rischio di MTEV si raccomanda la deambulazione precoce come unico metodo di profilassi	1C
Nei pazienti allettati per patologie internistiche con un rischio di MTEV moderato o elevato si raccomanda la profilassi con l'ENF o l'EBPM	1A
Nei pazienti allettati per patologie internistiche con un rischio di MTEV moderato o elevato le CE possono costituire una metodica di profilassi accettabile, quando la profilassi farmacologia è controindicata	1C+

Vasculopatia cerebrale acuta

Nei pazienti con vasculopatia cerebrale acuta che presentino un basso rischio di sanguinamento ed un elevato rischio di MTEV si raccomanda l'uso dell'ENF o dell'EBPM	2A
L'uso combinato delle CE e delle eparine può essere più efficace delle due modalità utilizzate singolarmente	1C
Nei pazienti con vasculopatia cerebrale acuta le CE o la CPI possono costituire una metodica di profilassi accettabile	1C+

Pazienti con neoplasia

Nei pazienti affetti da neoplasia portatori di cateteri venosi centrali per lungo periodo si raccomanda la profilassi con AO o EBPM	1B
✓ Nei pazienti con ictus ed emiplegia, prima di iniziare la tromboprofilassi con eparina o ASA, si raccomanda l'esecuzione di una TC del cranio per escludere emorragie intracraniche	

Regione Lombardia

Ospedale di Niguarda Cà Granda – Milano

RELAZIONE FINALE

A cura di Luciana Bevilacqua e Raffaele Galato

GRUPPO DI COORDINAMENTO

Fabio Baticci . Francesco Baudo – Luciana Bevilacqua - Giovanna Bollini- Pietro Caltagirone – Raffaele Galato – Anna Levati – Giuseppe Opizzi – Fabrizio Oliva – Gabriela Venturelli – Giuseppe Vighi – Alberto Zoli
Centro di Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria (Ce.V.E.A.S.) -
Modena

OBIETTIVI PRINCIPALI DEL PROGETTO

La Malattia Tromboembolica è tra le più frequenti e gravi complicanze nei pazienti ospedalizzati. Studi autoptici e di screening della Trombosi Venosa Profonda (TVP) con fibrinogeno marcato o flebografia, hanno dimostrato che la TVP è comune nei pazienti ospedalizzati a seguito di un trauma ed in quelli allettati dopo intervento chirurgico o per patologie internistiche.

La Malattia Tromboembolica Venosa (MTEV) che include la TVP e la Embolia Polmonare (EP), è la terza malattia cardiovascolare in ordine di frequenza dopo la malattia ischemica cardiaca e quella cerebrale e l'incidenza aumenta con l'età .

Il livello di frequenza di tromboembolismo in pazienti sottoposti a intervento chirurgico dipende dalla categoria di rischio specifica del paziente che è caratterizzata dai fattori di rischio specifici del paziente e da quelli relativi alla portata dell'intervento.

Per il quadro di TVP prossimale in letteratura si riscontrano frequenze dello 0.4% per i pazienti a basso rischio fino al 20% per quelli a rischio molto elevato; per l'EP fatale dallo 0.002% al 5 %.

La MTEV nella maggioranza dei pazienti è clinicamente silente: la morbilità, i costi, la potenziale mortalità sono correlati più con l'esistenza di trombosi non prevenuta che con la tempestività e efficacia della diagnosi e terapia

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

La prevenzione della MTEV nei pazienti ricoverati è mirata alla profilassi e si basa su alcune considerazioni:

- ⇒ la natura silente della patologia che può evolvere in maniera drammatica ed è potenzialmente evolutiva ; questi aspetti rendono difficile e poco efficace la riduzione dei casi con il solo controllo diagnostico e la conseguente terapia mirata.
- ⇒ l'efficacia della profilassi farmacologica e fisica che dai dati della letteratura è in grado di ridurre dal 50% al 70% l'incidenza
- ⇒ sull'elevata incidenza della MTEV nei pazienti ricoverati
- ⇒ la sottostima delle conseguenze di una TVP asintomatica
- ⇒ la disponibilità di metodiche di profilassi farmacologica o fisica efficaci e a costi contenuti
- ⇒ l'impossibilità pratica di attuare sulla scorta di una diagnostica della TVP una terapia mirata in tempi corretti

Scopo generale del Progetto

Il razionale della profilassi della MTEV si basa sull'alta prevalenza della patologia in campo ospedaliero, sulla natura silente della malattia nella maggior parte dei casi , sulla alta morbilità associata, i costi relativi, la potenziale mortalità associata alla non prevenzione della formazione dei trombi. A dispetto dell'ampia letteratura favorevole all'approccio profilattico del problema, esistono altrettanto numerosi lavori che dimostrano come la profilassi non sia sempre adeguatamente e correttamente prescritta. Uno studio scozzese rivela che il 65% dei deceduti per EP non aveva ricevuto una profilassi quando indicata e in assenza di controindicazioni.

I principali ostacoli ad un uso più esteso e corretto della profilassi sono riconducibili ai seguenti motivi:

- ⇒ Una non corretta valutazione del problema per una sottovalutazione della stima di frequenza della TVP
- ⇒ Una sovrastima delle complicanze che anche in questo caso dipende da una non conoscenza delle basi di evidenza scientifica
- ⇒ Una sopravvalutazione dei costi
- ⇒ Una soggettiva limitata percezione del problema e dell'effetto positivo della profilassi che è correlata alla natura generalmente silente della patologia
- ⇒ La bassa visibilità degli effetti positivi del trattamento nella pratica medica , a fronte dell' alta visibilità, difficile da dimenticare , della complicanza.

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

Pertanto, dato il peso della patologia nella realtà ospedaliera e le evidenze esistenti sui benefici in termini di morbilità /mortalità dei pazienti a rischio di MTEV sottoposti a corretta profilassi antitrombotica, si ritiene che un approccio clinico "evidence based" che coinvolga l'intera attività medica e chirurgica sia altamente produttivo.

Le aziende partecipanti a questo progetto (Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda Milano, Azienda Ospedaliera Molinette Torino) hanno stabilito di sperimentare, nelle rispettive realtà, l'implementazione di Linee-Guida sulla Prevenzione della Malattia Tromboembolica Venosa prodotte da Gruppi di Lavoro interni attraverso l'adattamento di LG nazionali ed internazionali.

Sono state individuate due raccomandazioni fondamentali:

1. tutti i pazienti ospedalizzati devono ricevere una corretta valutazione del rischio di TVP basata su una integrazione dei fattori di rischio specifici individuali correlati con quelli per patologia o procedura chirurgica
2. l'utilizzo adeguato per dose, tempo, durata e indicazione di provvedimenti farmacologici e no nei pazienti a rischio da moderato a molto elevato in area medica e chirurgica

METODI

Strategie di Implementazione generali

I principali requisiti per l'implementazione delle raccomandazioni individuate per la corretta applicazione della tromboprofilassi sono:

1. Promuovere un cambiamento nella considerazione del rischio della MTEV nei pazienti ricoverati da parte dei medici ospedalieri
2. Razionalizzare la profilassi antitrombotica sulla base della categorizzazione oggettiva del rischio nel singolo paziente tenendo conto delle procedure a cui è sottoposto, dei fattori di rischio e della patologia.
3. Ottenere un atteggiamento omogeneo ancorché articolato nelle diverse realtà specialistiche dell'ospedale.

Strategie di Implementazione specifiche

- ⇒ L'individuazione di un Opinion Leader nell'ambito delle risorse interne dell'Ospedale e di un programma di incontri per Dipartimento
- ⇒ La formazione con il supporto dell'OL di "medici formatori" che hanno il ruolo di "facilitatori"

Essi hanno il compito di:

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

- Introdurre le Linee Guida nelle U.O.
 - Valutare le cartelle cliniche insieme ai medici di reparto addestrati nei tempi prescritti per la valutazione dell'adesione alle raccomandazioni
 - Monitorare l'implementazione attraverso visite cadenzate nei reparti per rilevare ed eventualmente risolvere i problemi
- ⇒ La produzione di materiale informativo passivo (LG tascabili, manifesti)
- ⇒ Un feed-back informativo attraverso la presentazione dei risultati di rilevazione ai medici e sanitari coinvolti

Fattori favorenti e d'ostacolo

Fattore favorente aziendale

Esiste un interesse specifico dell'azienda che prescinde dal contenuto specifico e che attiene più generalmente alla possibilità da parte della stessa di sperimentare e mettere a punto quei meccanismi di controllo della pratica medica che finora spesso sono stati caratterizzati da notevole soggettività e difficoltà nella gestione. Pertanto ben può ritenersi compatibile con obiettivi meritevoli di riconoscimenti premiali una attività che rinforzi la capacità dell'azienda di orientare in modo efficace le scelte mediche.

Possiamo quindi ritenere fattori favorenti l'atteggiamento aziendale che :

- ⇒ Ha considerato il progetto come una utile ricerca di strumenti di "clinical governance"
- ⇒ Ha inserito il progetto in un politica premiale, nell'ambito degli obiettivi aziendali previsti contrattualmente
- ⇒ Ha consentito e facilitato tutte quelle attività che le figure coinvolte hanno esercitato per condurre a termine il progetto (l'attività dell'OL, dei referenti di reparto, dei responsabili di progetto, ecc.)

Fattore d'ostacolo aziendale:

Il rischio che scelte e iniziative dirigistiche e centrali possano provocare reazioni, diffidenze e resistenze non sempre prevedibili e spesso contrarie all'interesse del progetto che vive invece del coinvolgimento spontaneo degli operatori sanitari.

Fattori favorenti e d'ostacolo specifici

I **fattori favorenti** la realizzazione del progetto di implementazione delle principali raccomandazioni individuate per la razionalizzazione della profilassi della MTEV nei pazienti ricoverati possono riassumersi in:

- ❑ La disposizione del corpo medico a partecipare ad iniziative transdisciplinari come Gruppi di Lavoro
- ❑ L'abitudine a identificare dei referenti all'interno dell' UO per contribuire dalla base alla diffusione e discussione di temi generali e specifici che riguardano aspetti della comunicazione interne dell'Ospedale
- ❑ La presenza di un discreto numero di sanitari formati dai corsi EBM sensibili alle problematiche inerenti il ruolo delle LG nella pratica clinica

I **fattori di resistenza** la realizzazione del progetto di implementazione delle principali raccomandazioni individuate per la razionalizzazione della profilassi della MTEV nei pazienti ricoverati possono riassumersi in:

- ❑ La scarsa abitudine alla valutazione del rischio di MTEV
- ❑ La diffusa sottovalutazione della efficacia di una corretta profilassi adeguata al rischio e alle controindicazioni
- ❑ La resistenza in area medica ad accettare l'idea di una profilassi farmacologica per la scarsa percezione del problema clinico
- ❑ La possibile inadeguatezza della prescrizione della profilassi in area chirurgica per un automatismo della prescrizione a fronte della necessità di una modulazione della stessa secondo i fattori di rischio propri del paziente

Informazione e diffusione

- ⇒ Incontri di formazione nei Dipartimenti da parte dell' OL
- ⇒ Predisposizione da parte del Gruppo di Lavoro dei manifesti i cui contenuti concernono la corretta valutazione del rischio e la profilassi derivante dalle LG.

I manifesti sono esposti nei reparti nelle zone di maggior flusso di operatori (infermeria, studio medici). In area medica sarà affrontato il problema della corretta valutazione del rischio (manifesto A) in area chirurgica solo l'adeguatezza della profilassi (manifesto B, specifico per le specialità di chirurgia generale, ginecologia, urologia, neurochirurgia, ortopedia) e pertanto il calendario d'implementazione deve prevedere:

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

- A) Area medica: 3 mesi di esposizione del Manifesto A e successivamente 3 mesi di esposizione del manifesto B
 - B) Area chirurgica: 6 mesi di esposizione del Manifesto B
- ⇒ Distribuzione a tutto il personale medico di una copia tascabile delle raccomandazioni in forma di Quick Reference e una copia delle Linea Guida in versione estesa per ogni UO.

PIANO DI VALUTAZIONE

Dati di base-line

I dati di base sono stati ricavati da una survey effettuata prima dell'inizio del progetto d'implementazione definita T0.

- Lo strumento della survey su tutti i pazienti dimessi dal regime di ricovero ordinario fino ad un numero di 15 per UO e complessivamente sino a 300 pazienti per Area chirurgica e 300 per Area Medica in tre precisi momenti dello studio. Sono esclusi dalla rilevazione i reparti di psichiatria, pediatria, neonatologia, oculistica. È utilizzata allo scopo una scheda di rilevazione che sarà compilata dal personale sanitario opportunamente addestrato. La scheda viene lasciata in cartella fino al momento in cui viene ritirata da parte del componente il gruppo che con compiti di tutoraggio controlla e valida insieme al referente di reparto i dati contenuti.

L'adesione alle raccomandazioni

Indicatori

Gli indicatori di processo prevedono il riscontro della percentuale dei pazienti correttamente valutati per rischio e di quella dei pazienti profilassati correttamente. Nella tabella sottostante sono riportati nel dettaglio.

- ⇒ Differenza tra la % di pazienti in area medica con valutazione del rischio dopo sei mesi dall'inizio del progetto (T1) e dopo dodici mesi (T2)
- ⇒ Differenza tra la % di pazienti in area medica con corretta valutazione del rischio a tempo zero, dopo sei mesi dall'inizio del progetto (T1) e dopo dodici mesi (T2)

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

- ⇒ Differenza tra la % di pazienti in area medica con nessuna profilassi anche se indicata a tempo zero, dopo sei mesi dall'inizio del progetto (T1) e dopo dodici mesi (T2)
- ⇒ Differenza tra la % di pazienti in area medica con corretta profilassi del rischio a tempo zero, dopo sei mesi dall'inizio del progetto (T1) e dopo dodici mesi (T2)
- ⇒ Differenza tra la % di pazienti in area chirurgica con corretta valutazione del rischio a tempo zero, dopo sei mesi dall'inizio del progetto (T1) e dopo dodici mesi (T2)
- ⇒ Differenza tra la % di pazienti in area chirurgica con corretta profilassi del rischio a tempo zero, dopo sei mesi dall'inizio del progetto (T1) e dopo dodici mesi Differenza (T2)

Strumenti

Rilevazioni ed analisi dei dati relativi ai pazienti selezionando, come in occasione del T0, in modo consecutivo i primi 15 dimessi per unità operativa fino a raggiungimento di 300 pazienti per area medica e 300 per area chirurgica. Le suddette rilevazioni sono state definite T1 e T2.

RISULTATI

Sono stati analizzati i dati relativi al T0 effettuato nel mese di febbraio 2001

In totale sono stati considerati **568** casi dei 600 previsti, di cui **235** con intervento chirurgico e **329** senza intervento chirurgico.

Di questi ultimi 297 sono stati sottoposti a revisione per attribuzione di rischio.

Il totale dei pazienti analizzati in relazione alla profilassi dopo sottrazione delle controindicazioni alla terapia farmacologica è stato **264**; in area chirurgica **232**.

Nel mese di dicembre 2001 sono stati reclutati tutti i pazienti dimessi dal regime di ricovero ordinario, selezionati in modo consecutivo dal giorno **1 Dicembre** fino ad un numero di 15 per U.O. e complessivamente sino a 300 pazienti in area chirurgica e 300 in area medica. Sono stati esclusi i reparti di psichiatria, pediatria, neonatologia, oculistica. Lo studio è stato realizzato con l'utilizzo di una scheda di rilevazione che è stata compilata al momento della dimissione dal personale sanitario opportunamente addestrato. La rivalutazione è stata completamente rivista come già detto per tutte le cartelle dei pazienti d'area medica

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

In totale sono stati considerati **568** casi dei 600 previsti, di cui **235** con intervento chirurgico e **329** senza intervento chirurgico.

Di questi ultimi 297 sono stati sottoposti a revisione per attribuzione di rischio.

Il totale dei pazienti analizzati in relazione alla profilassi dopo sottrazione delle controindicazioni alla terapia farmacologica è stato **264**; in area chirurgica **232**.

Nel mese di settembre 2002 sono stati reclutati tutti i pazienti dimessi dal regime di ricovero ordinario, selezionati in modo consecutivo dal giorno **1 Settembre 2002** fino ad un numero di 15 per U.O. e complessivamente sino a 300 pazienti in area chirurgica e 300 in area medica.

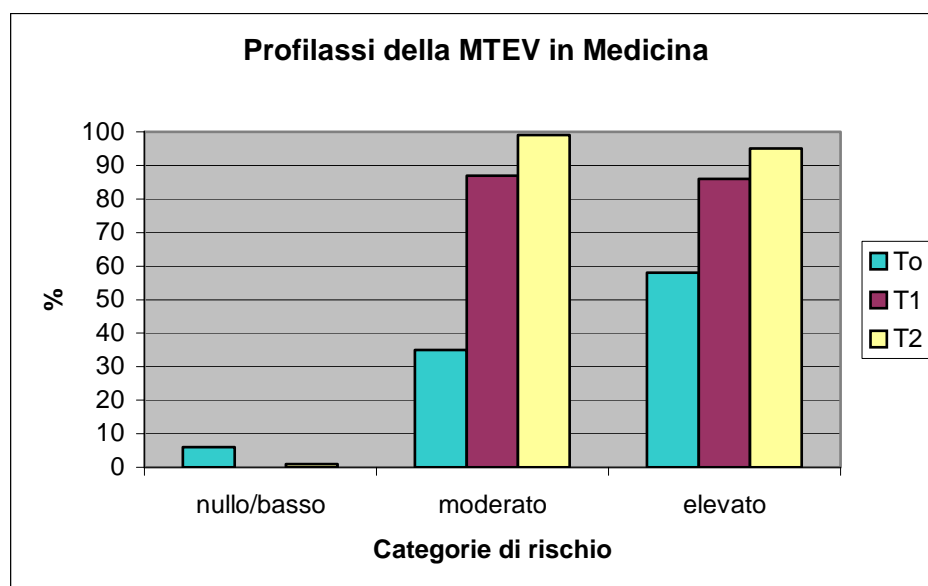
In totale sono stati considerati **498** casi dei 600 previsti, di cui **219** con intervento chirurgico e **279** senza intervento chirurgico.

Di questi ultimi 267 sono stati sottoposti a revisione per attribuzione di rischio.

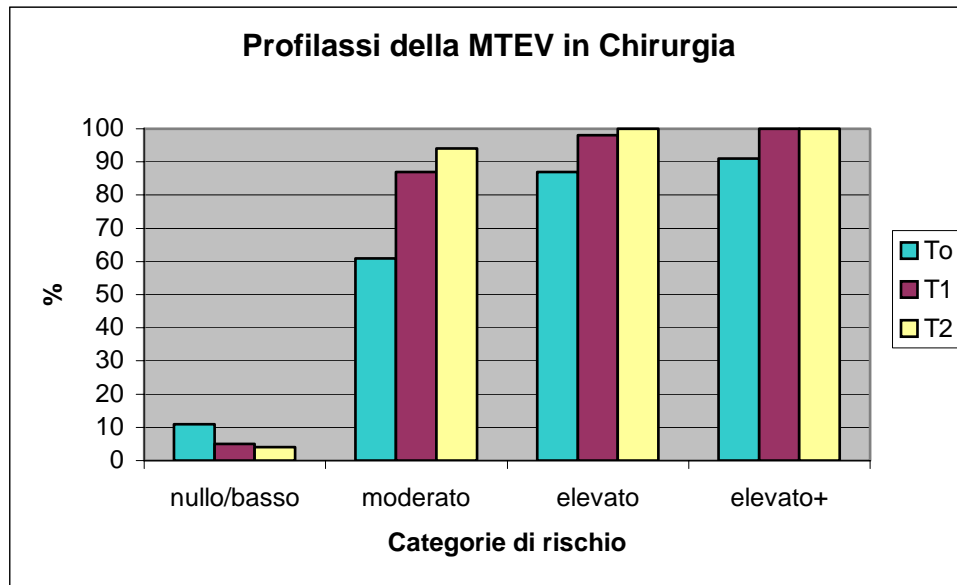
Il totale dei pazienti analizzati in relazione alla profilassi dopo sottrazione delle controindicazioni alla terapia farmacologica è stato **264**; in area chirurgica **212**.

I dati sono stati rappresentati dopo To e T1 a tutti i sanitari referenti reparto in riunioni separate per area medica e chirurgica e dopo T2 all'interno del GdL .

Alcuni dati sono riassunti nelle due tabelle dove si può vedere nelle due aree della Medicina e della Chirurgia l'evoluzione durante il programma di implementazione dell'applicazione delle raccomandazioni di profilassi per stratificazione per classe di rischio alla MTEV



Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato



DISCUSSIONE

La sintetica esposizione dei dati di applicazione delle raccomandazioni contenute nella LG della profilassi della MTEV vuole sottolineare:

- che la copertura della popolazione a rischio di malattia è avvenuta in tutta l'area clinica per le classi a rischio più elevato
- che esiste una riduzione per le categorie a basso rischio che non presentano indicazione
- che anche l'area di rischio medico moderato, la più difficile da definire, ha mostrato di essere adeguatamente trattata
- che la copertura è avvenuta progressivamente anche dopo il primo periodo T1

Pertanto riteniamo efficace complessivamente il progetto di implementazione anche se non esiste una contro prova circa gli effetti di una naturale diffusione della sensibilità dei clinici ad adottare delle LG di largo consenso a problematiche ben definite che si è andata sviluppando negli ultimi anni.

Diversi sono i motivi che hanno sviluppato l'applicazione sempre più estesa delle LG e non solo di carattere culturale.

- lo sviluppo di internet e l'accesso più facile a banche dati e letteratura scientifica
- lo sviluppo di una cultura basata su una " critica delle fonti " come l'EBM
- il crescere della discussione medico-legale sulla responsabilità civile e sugli standard di competenza dei sanitari nella pratica clinica

Profilassi della malattia tromboembolica nel paziente ricoverato

Quindi riteniamo che la sfida all'implementazione di una LG ospedaliera ha trovato una temporalità più favorevole del previsto capace di incidere sulla difficoltà che il cambiamento incontra soprattutto quando investe la sfera della competenza , della autonomia culturale...

Detto questo i risultati favorevoli fanno ritenere vincente per l'implementazione delle LG in principalità l'aver saputo coniugare iniziative aziendali con il lavoro interdisciplinare dei sanitari rompendo una inveterata diffidenza.

Pertanto ritengo che il paradigma-Gruppo di Lavoro-Referenti di reparto-Responsabili di progetto- interconnessi attraverso meccanismi virtuosi di feedback, possa rappresentare una formula efficace nei processi di cambiamento e di adeguamento delle procedure aziendali.

Più debole l'effetto connesso con l'OL e naturalmente limitato quello degli strumenti passivi di diffusione (anche se da non sottovalutare l'effetto "memo" nel caso specifico della pocket Quick Ref.)

Merita una riflessione la ricaduta sul progetto degli effetti delle trasformazioni strutturali e organizzative in un contesto di grande Ospedale come quello di Niguarda.

Infatti il processo di dipartimentalizzazione, con fasi di aggregazione e nuove riattribuzioni di intere Unità Operative ha creato in qualche caso una divaricazione tra gli strumenti passivi di diffusione e i referenti di reparto, riducendo le sinergie degli strumenti di implementazione almeno per come erano stati concepiti inizialmente.

Pur tuttavia, avendo contato soprattutto sul coinvolgimento dei referenti, la criticità ha avuto sui risultati un impatto negativo inferiore .