

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

**1999-2003**

**RELAZIONE FINALE**

**Adattamento e implementazione in cinque ospedali  
di una Linea Guida sul Trauma Cranico Minore**

**Regione Toscana**



**AUSL N.7 di Siena**



**Azienda Ospedaliera  
Universitaria Senese**  
Complesso Ospedaliero  
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione  
Policlinico Santa Maria alle Scotte



**Azienda Ospedaliera Policlinico Le Scotte-Siena**



**AUSL N.3 di Pistoia**



**AUSL N. 12 di Viareggio**

# Regione Toscana

## RELAZIONE FINALE

A cura di Luigi Tonelli e Raffaella Giannini

### GRUPPO DI COORDINAMENTO

Luigi Tonelli, Raffaella Giannini, Clio Bambini, Marco Brogi, Serena Verzuri, Fausto Mariotti  
 Centro di Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria (Ce.V.E.A.S.) -  
 Modena

### OBIETTIVI PRINCIPALI DEL PROGETTO

L'argomento della linea guida da adattare e implementare – il trattamento del Traumatizzato Cranico Minore (TCM) di età adulta in fase acuta - è stato scelto in rapporto alle necessità reali delle aziende cooperanti ed alle competenze specifiche dei partecipanti selezionati per i gruppi di lavoro. La patologia è stata limitata all'età adulta perché i medici dei servizi di Pronto Soccorso partecipanti all'esperimento di consuetudine indirizzano i bambini traumatizzati al pediatra e perché l'esame clinico varia con riferimento alla collaborazione del paziente.

Il programma è consistito nell'adattamento locale di una Linea Guida evidence-based e in un esperimento di implementazione delle raccomandazioni cliniche così derivate.

Nella figura che segue sono riportati le Istituzioni interessate all'intervento e le figure professionali direttamente coinvolte:

Azienda	Ospedale	Medici	Infermieri	Medici di DS	Facilitatore
AUSL n.7	Campost.	1 Resp. U.O.C.	1 DAI	1 Dir. Presidio	
AUSL n.7	Nottola	1 Resp. U.O.C.			
AUSL n.12	Viareggio	1 Dir. Medico		1 Medico DS	
AUSL n.3	Pescia	1 Resp. U.O.C.	1 DAI		1 facilitatore
AUSL n.3	Pistoia	1 Resp. U.O.C.			
Az.Osped.	Siena	1 Resp. U.O.C.		1 Dir. Presidio	

I sei Ospedali partecipanti all' iniziativa disponevano delle dotazioni diagnostiche e dell' accesso in tempo utile alle consulenze specialistiche necessari per la traumatologia cranica minore. Nella figura che segue sono riassunti i principali dati strutturali e organizzativi delle sei strutture di Pronto Soccorso:

	<b>Cs</b>	<b>Nt</b>	<b>Pe</b>	<b>Pt</b>	<b>Vi</b>	<b>Si</b>
Accessi per anno (tutti)	26000	27000	35000	50000	60000	40000
Letti per l'osservazione	4	4	0	13	12	27
Medici dedicati o turnanti	8	8	10	10	12	40

A seguito di estesa ricerca bibliografica on-line (Medline, Embase, Cinhal e siti Web dedicati alla raccolta di Linee Guida) e dopo consultazione con esperti (Dott. Franco Servadei, Prof. Rudolf Schoenhuber) è stata scelta la linea guida "Early Management of Patients with a Head Injury" (2000) prodotta dal network SIGN e indicata con il numero 46. La linea guida SIGN N 46 riguarda i traumi cranici di qualunque gravità ed in qualunque età. Le raccomandazioni vengono classificate in rapporto al livello di evidenza. Il testo originale, disponibile tanto nel formato standard che in quello ridotto, non propone modelli di adattamento e di implementazione facendo per questo riferimento ad un ulteriore documento (SIGN 50) disponibile nello stesso website.

Al termine del lavoro preparatorio le raccomandazioni da implementare sono risultate le seguenti:

- **R.1** Glasgow Coma Scale Score. Deve essere registrato all' ingresso ed alla dimissione.

Con la GCS si misurano tre categorie di risposta del paziente traumatizzato cranico agli stimoli portati dall' esaminatore: l'apertura degli occhi, la migliore risposta verbale e la migliore risposta motoria. I livelli di risposta sono indicativi del grado di compromissione del Sistema Nervoso. La somma dei punteggi è ricompresa tra 3 (peggiore risposta) e 15 (migliore risposta)

- **R2.** Rx Cranio. I pazienti di regola non vengono sottoposti ad indagine craniografica. L' eventuale uso della craniografia in bianco deve essere motivato.

- **R3.** TAC encefalo. La TAC dell' encefalo viene eseguita quando sia presente almeno una delle seguenti condizioni:

Confusione mentale o sonnolenza che non si risolvono dopo 4 ore di osservazione clinica	
<i>Assenza di segni neurologici focali e persistenza di cefalea, nausea e vomito, e comportamento incongruo</i>	
<b>Crisi comiziale</b>	
Ferita profonda del cuoio capelluto con esposizione della teca cranica	
<b>Liquorrea</b>	
<b>Terapia anticoagulante</b>	
<b>Handicap fisico o psichico</b>	

- **R4.** Appropriatezza del ricovero. Il ricovero è appropriato quando almeno uno dei seguenti fattori di rischio sia presente:

Sintomi persistenti	
Crisi epilettiche	
Comportamento anormale	
Presenza di fratture craniche	
Terapia anticoagulante	
Handicap	
Copatologie	
Impossibilità di sorveglianza a domicilio	

- **R5.** Appropriatezza della consulenza neurochirurgica. La consulenza neurochirurgica per pazienti con TCM viene richiesta quando è presente almeno uno dei seguenti fattori di rischio:

<i>Presenza di lesioni documentate alla TAC</i>	
TAC negativa per lesioni ma persistenza di sintomi soggettivi per oltre 4 ore	

- **R6.** Consegna di Reminder. Nella fase di implementazione a tutti i dimessi a seguito di TCM, tanto direttamente dal Pronto Soccorso quanto dal reparto di accettazione in caso di ricovero, viene consegnato un foglio illustrativo dei possibili sintomi e disturbi della convalescenza.

## METODI

Per l'adattamento della Linea Guida originale alla realtà locale e per l'azione implementativa non sono stati richiesti finanziamenti alle Aziende partecipanti al

progetto diversi dal tempo reso libero dagli impegni ordinari e dal rimborso delle spese sostenute per partecipare agli incontri.

Il nucleo di azione ha identificato come possibili barriere le opinioni consolidate dei singoli professionisti, le preferenze dei pazienti in merito alle cure attese, le esperienze precedenti dei professionisti, la mancanza di incentivi economici, le possibili situazioni di stress di singoli professionisti, l'insufficiente sostegno e interessamento da parte dell'alta dirigenza. La competenza poco diffusa sulla medicina dell'evidenza. Ha inoltre identificato come fattori favorevoli la sintesi attendibile della migliore evidenza clinica contenuta nelle raccomandazioni, l'influenza positiva degli "opinion leader" locali, la formulazione semplice delle raccomandazioni, l'assenza di accordi competitivi, le buone relazioni interindividuali. Stimando che il bilancio fra pro e contro poteva essere considerato come promettente un'efficace azione implementativa si è deciso di intraprendere l'intervento e per questo fine è stato utilizzato un approccio multifattoriale secondo il seguente schema:

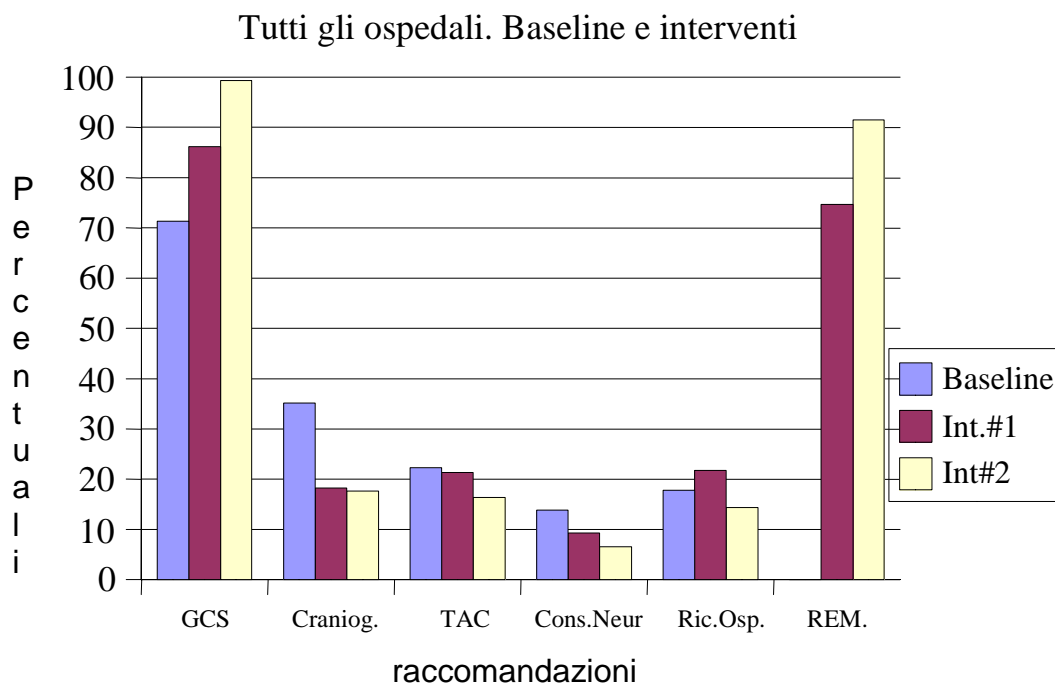
Azioni	Leaders e staff	Strumenti e risorse	Timeline
Raccolta dati baseline	Team leaders locali	Scheda rilevazione baseline	Prima dell'inizio
<b>Azione 1:</b> presentazione formale dell'iniziativa	Autorità locali Team leaders locali Facilitatore	Presentazione Power Point Presentazione dati baseline Consegna reminders Consegna linea guida SIGN 46	Inaugurazione (calcio d'avvio)
<b>Azione 2:</b> meeting informativi sul posto	Team leaders locali (facilitatore se necessario)	Reminders per i clinici	Sett. 1 a Sett. 2
<b>Azione 3A:</b> Sessioni mensili di Audit&feedback per i Dipartimenti di Emergenza Urgenza	Team leaders locali (facilitatore se necessario)	Dati in serie temporali	Mese 1 a Mese 3
<b>Azione 3B :</b> meeting informativi e outreach visit in loco	Team leaders locali Facilitatore	Reminders per i clinici e dati di feedback Outreach visit (se necessario)	Mese 1 a Mese 3 In riferimento ai dati di feedback

Tanto i dati di baseline quanto per quelli di documentazione dell'esito dell'intervento sono stati ottenuti chiedendo ai medici di compilare dei brevi questionari per ogni caso di Trauma Cranico Minore trattato in Pronto Soccorso. In risposta all'obiezione, posta da alcuni partecipanti al nucleo di azione, che questo avrebbe contaminato i dati, è stato obiettato che anche la registrazione da parte di un osservatore esterno non avrebbe evitato questo rischio e sarebbe stata comunque più costosa. Si è inoltre deciso di raccogliere il minimo numero di dati necessario, uno per ciascuna raccomandazione, per evitare affaticamento degli operatori e possibili conseguenti defezioni.

È stato scelto un disegno di studio del tipo "serie temporali" consistente nelle seguenti fasi: a. definizione della coorte, b. raccolta baseline, c. intervento sull'intera coorte, d. misura dell'outcome, e. misure di outcome ripetute. La debolezza di questo tipo di studio è nell'evenienza di "effetti secolari", ovvero di modifiche di comportamento dovute alla semplice evoluzione dei singoli operatori anziché all'azione formativa intrapresa. Tuttavia la brevità del periodo di studio si è ritenuto fornisca una discreta garanzia.

### **RISULTATI**

I dati riguardano cinque dei sei Ospedali inizialmente reclutati. Una struttura, dopo aver regolarmente preso parte all'adattamento della Linea Guida originale non ha condotto alcuna azione implementativa. L'esito dell'implementazione delle sei raccomandazioni nei cinque Ospedali che hanno condotto a termine tutte le fasi della sperimentazione è riassunto nella figura e nella tabella sottostanti. Dalle stesse si evince come il 17 casi su 30 il doppio intervento abbia effettivamente modificato i comportamenti, raggiungendo i migliori risultati per quanto concerne l'utilizzo della Glasgow Coma Scale e la consegna dei Reminders, e con effetto penetrativo differente nelle differenti strutture.



	Nt	Cs	Pt	Pe	Si	Tutti
<b>GCS</b>	Si	Si	Si	Si	Si	5/5
<b>Craniografia</b>	No	No	Si	Si	Si	3/5
<b>TAC</b>	Non so	No	No	Si	No	1/5
<b>Cons.Neuroc</b>	No	No	Non so	Si	Si	2/5
<b>Ricovero</b>	Si	No	No	Non so	No	1/5
<b>Reminder</b>	Si	Si	Si	Si	Si	5/5
	3/6	2/6	3/6	5/6	4/6	<b>17/30</b>

## Discussione

Per quanto il doppio intervento abbia avuto efficacia, il livello di adesione raggiunto, di poco superiore al 56%, fa ritenere che abbiano agito ulteriori barriere all'implementazione rispetto a quelle preventivate e in particolare:

- comportamenti da "medicina difensiva" cui soprattutto è da riferirsi per quanto concerne lo scarso contenimento nell'uso della TAC;
- la forte resistenza delle abitudini conseguite, nelle quali i clinici hanno motivo di aver fiducia;

- quella sorte di “infelicità medica” di cui frequentemente parla la letteratura, dovuta a molte cause di recente origine: eccessivo carico di lavoro, scarso sostegno da parte delle amministrazioni, atteggiamento aggressivo dei mass media, responsabilità del mantenimento di promesse fatte dai politici all’elettorato;
- al fatto che non tutti gli operatori oggetto dell’intervento hanno sempre partecipato agli interventi implementativi. I medici sono professionisti intensamente impegnati e dare per scontato un automatico passaggio interindividuale di notizie e informazioni è stata probabilmente un’ingenuità;
- lo scarso sostegno delle Amministrazioni. Gli interventi per la promozione del cambiamento hanno le maggiori probabilità di successo se le azioni sono condotte con il costante e visibile sostegno del top-management. Essendo tuttavia l’implementazione di una Linea Guida un’opera incerta ed a bassa visibilità esterna era da attendersi, come è stato, un sostegno tiepido;
- mancanza di tempo. Per tutti, implementatori e operatori coinvolti, sarebbe stato necessario disporre di tempo protetto da altre incombenze, da dedicarsi esclusivamente a quest’opera. Per quanto regolarmente deliberata dalle Aziende coinvolte, la partecipazione all’iniziativa si è invece semplicemente aggiunta alle ordinarie attività;
- scarso ricorso agli incentivi economici. I premi sono un fattore di sicuro effetto motivante ma sono stati previsti solo in un Ospedale e solo come inclusione aggiuntiva negli obiettivi di budget aziendali.

### Conclusioni

Dall’esperienza possono essere tratte le seguenti considerazioni utili per ulteriori esperienze di implementazione di Linee Guida cliniche:

- ⇒ è necessario disporre di tempo protetto, da dedicarsi esclusivamente all’iniziativa;
- ⇒ l’opera di informazione in merito alle raccomandazioni deve essere continua e deve coinvolgere tutti gli operatori interessati;
- ⇒ i dirigenti dei gruppi di operatori interessati dall’implementazione devono essere pienamente coinvolti;
- ⇒ occorre prevedere un sistema incentivante;
- ⇒ devono essere predisposte strategie per rilevare ed affrontare la diffusa demotivazione dei Medici.