

Bando FIN-RER

Sinossi dello Studio

Titolo dello studio: Database Regionale per il Miglioramento del Percorso di Cura in Pronto Soccorso

Responsabile scientifico: Dott. Andrea Fabbri

AZIENDA/IRCCS Ausl della Romagna

Studio multicentrico **Si** **No**

Elenco dei centri partecipanti

Denominazione U. O	AZIENDA/IRCCS
Pronto Soccorso, Medicina d'Urgenza, 118	AUSL della Romagna - Forlì
Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza	ASL di Piacenza
Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza	ASL di Bologna

Background e Razionale (massimo 3000 caratteri): Descrivere brevemente lo stato dell'arte sull'argomento ed il razionale che giustifica l'esecuzione dello studio

L'enorme numero di dati contenuti nei database di PS e la crescente necessità di miglioramento della qualità e dell'efficienza delle cure, ha creato la necessità di individuare un set minimo di dati che permetta di descrivere secondo standard riconosciuti e condivisi la casistica, il percorso di cura e l'esito della popolazione che si rivolge al PS. Nel mondo dell'emergenza, esistono registri di attività a livello nazionale con report periodici per i centri partecipanti con obiettivo di ottenere dati affidabili per epidemiologia e ricerca. In Germania è stato creato il "German Emergency Department Medical Record" (GEDMR) [1], una piattaforma di raccolta dati nazionale che punta al miglioramento della ricerca sui servizi sanitari nel settore dell'emergenza attraverso l'uso di una documentazione standardizzata per tutte le emergenze cliniche, con due moduli specifici per la casistica standard e per i traumi. In Canada, dall'analisi di un ampio dataset derivato dall'attività dei dipartimenti di emergenza, è stato creato il database "Canadian Emergency Department System" (CEDIS) [2] che raccoglie e mette a fattore comune le informazioni utili per tracciare in modo standardizzato il percorso dei pazienti partendo dal sintomo principale all'arrivo fino alla diagnosi finale. Nel Regno Unito il National Health System dal 2015 ha organizzato l' "Emergency Care Dataset" che include caratteristiche demografiche, modalità, tempi di processo e trattamento, diagnosi finale e dati di follow-up dei pazienti, con revisioni periodiche dei dati di attività. Recentemente in Norvegia si è riunito un gruppo di esperti internazionali con l'obiettivo di selezionare un set minimo di dati per identificare uno standard di riferimento che descriva l'attività dei dipartimenti di emergenza [3]. Attraverso un percorso metodologico di revisione della letteratura e discussione, il gruppo ha suggerito un modello standardizzato

(Utstein method) di raccolta dati che comprenda le caratteristiche della struttura, staff e governance, popolazione, casi che afferiscono al PS, tempi di attesa, processo, organizzazione dell'intero ospedale ed esito finale. Recenti linee d'indirizzo del Ministero e Delibere Regionali della Regione Emilia Romagna hanno introdotto modifiche dei codici di accesso al triage di PS, nonché di alcuni nuovi indicatori di processo. Tali variazioni comporteranno modifiche ed integrazioni dei flussi di dati dai sistemi software dei PS coinvolti nel progetto nella piattaforma regionale SISEPS. Questo consentirà di visualizzare l'attività dei pazienti visitati nei vari PS in maniera simile a quanto già avviene attraverso la dashboard InSiDER.

Obiettivi dello studio (massimo 3000 caratteri): Endpoint primario; Endpoint secondari; Obiettivi esplorativi

L'obiettivo primario del progetto consiste nella formalizzazione e nello studio dei percorsi di cura dei pazienti visitati in PS, al fine di verificare le caratteristiche principali per gruppi di percorsi di cura secondo differenti livelli di criticità e di complessità delle risorse impiegate. Il piano di lavoro mira a migliorare l'appropriatezza e l'efficienza dei percorsi di cura per ciascun livello individuato, valutando l'attività in PS in termini di prestazioni eseguite, esiti e risorse assistenziali impiegate. Per valutare e confrontare i percorsi di cura saranno inoltre presi in considerazione il Piano Terapeutico Individuale (PTI), il Piano Assistenziale Individualizzato (PAI) e i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA). Inoltre si prevede di condurre una ricerca di più ampio respiro per valutare esperienze internazionali come, ad esempio, le linee guida definite dal National Institute for Health and Care Excellence <https://www.nice.org.uk/>. La descrizione dei pazienti, delle patologie, e dei percorsi per criticità e complessità si prefigge di rappresentare meglio l'attività di PS e quindi di ricavarne informazioni utili per un migliore governo clinico. Tra gli obiettivi secondari: 1. La redazione della lista CEDIS V 5.1 in lingua italiana caratterizzata da 19 categorie per un totale di 171 sintomi di presentazione. 2. La realizzazione di una webapp per la codifica del sintomo di presentazione secondo la codifica CEDIS, che permetterà di standardizzare il lavoro di PS sino dal sintomo di presentazione raccogliendo informazioni utili sia dal punto di vista epidemiologico sia dal punto di vista delle procedure da attuare. 3. Lo sviluppo di modelli descrittivi per tipologie o gruppi di sintomo di presentazione secondo la classificazione CEDIS V 5.1 e diagnosi secondo gli standard internazionali ICD-9CM/ICD-10-CM. In particolare, tali modelli faranno riferimento a quelle patologie "tempo dipendenti" (e.g., dell'area cardiovascolare, neurologica, trauma, sepsi, gastroenterologica, pneumologica, genitourinaria, neurologica, psichiatrica, ecc.) in quanto maggiormente impattanti nell'attività di P. Oltre alle patologie tempo dipendenti sarà possibile descrivere le caratteristiche di percorso di tutte le categorie di sintomi di presentazione in relazione al livello di criticità di presentazione e di complessità di percorso.

Disegno dello studio: Indicare la tipologia di studio [Osservazionale (prospettico/retrospettivo/retroprospettico), interventistico (randomizzato/non randomizzato, in aperto/in cieco, controllato con placebo/con comparatore attivo/non controllato), studio su campioni biologici]

Lo studio è osservazionale retrospettivo. Lo studio è suddiviso in tre fasi: 1. progettazione del database 2. sperimentazione nelle tre unità e raccolta dati 3. analisi e valutazione dei percorsi di cura. La prima fase dello studio prevede la progettazione del database centralizzato in grado di ricevere i dati dai sistemi informativi dei PS. Il database adotterà gli standard specifici in ambito sanitario al fine di facilitare future integrazioni e garantire qualità e uniformità dei dati raccolti. Inoltre, durante la progettazione si prenderanno a riferimento gli standard e i flussi di dati attualmente disponibili nella piattaforma regionale SISEPS. In questa fase verranno definite e classificate le variabili da inserire nel database, riorganizzando tali variabili secondo gli standard previsti dalle definizioni nel modello unico di Utstein e utilizzando le classificazioni CEDIS V 5.1 e ICD-9-CM. La seconda fase del progetto prevede la sperimentazione nelle 3 unità coinvolte nel progetto coinvolgendo strutture con diversi livelli di organizzazione e di casistica sia per numerosità sia per tipologia. In particolare, i dati di interesse presenti nei PS verranno armonizzati secondo gli standard previsti durante la fase precedente. L'obiettivo è l'integrazione di alcune delle variabili previste dalla nuova normativa DGR 1129/2019 al fine di permettere l'analisi di gruppi omogenei di percorsi di cura dei pazienti secondo complessità e impiego di risorse. Nella terza fase del progetto si condurrà l'analisi e il confronto fra percorsi di cura secondo criteri che tengano conto della complessità (elevata, intermedia e bassa) e dell'impiego di risorse (alta, intermedia, bassa). Dall'analisi di questi dati sarà possibile ricavare importanti informazioni sia sulle diagnosi per patologia, sia sui percorsi di cura dei casi che afferiscono al PS con diverse tipologie di sintomi di presentazione. Al termine della sperimentazione l'obiettivo finale sarà quello di raccogliere i flussi delle variabili indicate da tutte le strutture di PS dell'Emilia Romagna in maniera standardizzata e uniforme, con l'obiettivo di mettere a sistema il progetto per l'intero territorio regionale.

Popolazione dello studio: Condizione/malattia; Numero di pazienti da arruolare; Criteri di inclusione; Criteri di esclusione; Se non applicabile riportare NA.

Soggetti che si rivolgono al Pronto Soccorso, Numero dei soggetti da arruolare 50,000 -120,000 casi

Se studio Interventistico specificare l'intervento; se non applicabile riportare NA.

NA

Tempistica dello studio: Durata dello studio per paziente; Durata dell'arruolamento; Durata dello studio in toto; se non applicabile riportare NA.

Durata dello studio in toto è di 36 mesi

Per la dichiarazione dei conflitti d'interesse si rinvia al relativo documento presentato e valutato dal Comitato Etico di competenza ai sensi di legge.