

Audit e Feedback nell'emergenza CoViD-19: adattamento del progetto EASY-NET nell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

EVA PAGANO^{1*}, ANNA CASTIGLIONE¹, GITANA SCOZZARI², GIOVANNI LA VALLE³, LORENZO ANGELONE³, NERA AGABITI^{4**}, ANTONIO SCARMOZZINO², GIOVANNINO CICCONE^{1*}

¹SSD Epidemiologia Clinica e Valutativa, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; ²Direzione Sanitaria, Presidio Molinette, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; ³Direzione Aziendale, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; ⁴Dipartimento Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio, ASL Roma 1.

Pervenuto il 26 luglio 2020. Accettato il 27 luglio 2020.

Riassunto. La pandemia da CoViD-19 ha avuto un forte impatto sulla maggior parte delle attività di ricerca in corso, causando ritardi e necessità di riprogrammazione. EASY-NET (NET-2016-02364191) è un progetto di rete, iniziato nell'aprile 2019, cofinanziato dal Ministero della Salute e dalle Regioni partecipanti. All'interno del progetto generale, incentrato sulla valutazione della strategia di Audit e Feedback (A&F) per il miglioramento della qualità e dell'equità dell'assistenza in diversi contesti sanitari, la Regione Piemonte è responsabile del work package 3 (WP3) su specifici percorsi e procedure oncologiche. Dopo un'approfondita valutazione dell'impatto dell'emergenza CoViD-19 sui progetti del WP3, all'inizio di marzo 2020 si è deciso di proseguire, con alcuni adattamenti, gli audit già avviati e di posticipare quelli in fase iniziale di pianificazione. La disponibilità temporanea delle persone coinvolte in EASY-NET da un lato, e l'urgenza di acquisire dati sulla gestione dell'elevato numero di pazienti CoViD-19 ricoverati nell'ospedale che coordina il WP3 a livello regionale dall'altro, hanno motivato i responsabili del progetto, in accordo con la direzione dell'ospedale, a investire queste risorse nel monitoraggio dei pazienti ospedalizzati CoViD-19, con obiettivi sia di attività A&F sia di ricerca. Oltre a report periodici, è stato sviluppato un sito web, con accesso limitato al personale sanitario coinvolto, per consentire una consultazione diretta e tempestiva dei grafici che descrivono il flusso dei pazienti, la loro gestione e l'esito del ricovero. Questa esperienza è stata resa possibile grazie a una favorevole combinazione di diversi fattori: la presenza all'interno dell'ospedale di un gruppo di epidemiologi esperti in A&F, la disponibilità di risorse aggiuntive, il forte sostegno e collaborazione da parte della direzione dell'ospedale e la tempestiva risposta da parte del Comitato Etico. Sottolineiamo la necessità di garantire una certa flessibilità nei progetti a lungo termine finanziati dal Ministero della Salute, la straordinaria adattabilità dell'approccio dell'A&F anche alle situazioni di emergenza e la possibilità di combinare obiettivi di attività di audit e di ricerca nello stesso progetto.

Parole chiave. Audit e Feedback, CoViD-19, ricerca sanitaria, studio di coorte.

Audit and Feedback approach in the CoViD-19 emergency: adaptation of the EASY-NET project in the AOU Città della Salute e della Scienza of Turin.

Summary. CoViD-19 pandemic heavily impacted most on-going research activities, causing delays and need of re-programming. EASY-NET (NET-2016-02364191) is a network project, started in April 2019, co-funded by the Italian Ministry of Health and the participating regions. Within the general project, centred on the evaluation of Audit and Feedback (A&F) strategies in improving quality and equity in different health care contexts, the Piedmont region is responsible of the work package 3 (WP3) on specific oncology pathways and procedures. After a thorough evaluation of the impact of the CoViD-19 emergency on the WP3 activities, at the beginning of March 2020, the decision was to continue, with some adaptations, the audits already started, and to delay those in the early planning phase. The provisional availability of part of the time-persons involved in EASY-NET on one side, and the urgency of acquiring data on the management of the large number of CoViD-19 patients admitted to the study coordinator hospital on the other side, determined the personnel responsible of the WP3, in accordance with the hospital management, to invest these resources in monitoring the CoViD-19 hospitalized patients with both A&F activity and research objectives. Besides periodic reports, a web site, with restricted access to the involved health care personnel, was developed to allow a direct and timely consultation of graphics describing the flow of the patients, their management, and outcomes. This experience was made possible thanks to a favourable combination of different factors: the presence within the hospital of a group of experienced epidemiologists in A&F, the availability of extra resources, the strong support and collaboration by the hospital management and the readiness for authorisation by the Ethics Committee. We underline the need to provide a certain degree of flexibility in the long-term projects funded by the Ministry of Health, the extraordinary adaptability of the A&F approach also to emergency situations and the possibility of combining audit activities and research objectives in the same project.

Key words. Audit and Feedback, cohort study, CoViD-19, healthcare research.

L'impatto dell'emergenza CoViD-19 sul WP3 di EASY-NET

L'emergenza sanitaria da CoViD-19 ha inevitabilmente condizionato pesantemente anche la conduzione dei progetti di ricerca scientifica, provocando ritardi e rimettendo in discussione le priorità¹. In Italia infatti il Ministero della Salute ha provveduto a riconoscere un periodo di sospensione delle attività per tutti i progetti di ricerca finalizzata e lo stesso approccio è stato seguito da molti altri enti finanziatori.

Tale battuta di arresto tuttavia non ha prodotto unicamente effetti negativi, in termini di blocco o rallentamento delle attività previste. L'emergenza è stata anche occasione di ripensamento e riorganizzazione delle attività in corso e stimolo per l'attivazione di nuove, in particolare in risposta ai nuovi bisogni che sono emersi in conseguenza della pandemia.

La Regione Piemonte partecipa a un progetto di ricerca finalizzata, il Programma di rete EASY-NET (Effectiveness of Audit & Feedback strategies to improve healthcare practice and equity in various clinical and organizational settings. NET-2016-02364191), co-finanziato dal Ministero della Salute e dalle Regioni partecipanti. Obiettivo principale di EASY-NET è la valutazione dell'efficacia del metodo dell'Audit e Feedback (A&F) nel miglioramento della qualità e dell'equità dell'assistenza in differenti situazioni cliniche e in vari contesti organizzativi e normativi. Le attività del Piemonte (Work Package 3 - WP3 di EASY-NET) si incentrano sul miglioramento della qualità dell'assistenza oncologica, attraverso una serie di interventi che prevedono un diverso modo di gestire e valutare l'impatto dell'A&F.

Per A&F si intende la valutazione strutturata e sistematica della pratica clinica, basata sul confronto con standard di riferimento e mirata al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, sia in termini di processo, sia di esito², e corredata da una intensa attività di scambio informativo con i soggetti interessati³. La situazione critica che si è determinata a seguito della pandemia da CoViD-19 ha indotto i responsabili del WP3 a una riflessione da un lato sulla possibilità di proseguire le attività programmate e dall'altro sulle potenzialità di utilizzo e le necessità di adattamento dello strumento A&F in un contesto di emergenza, anche con l'obiettivo di arricchire con valutazioni e riflessioni nuove gli obiettivi preesistenti del progetto.

Da un punto di vista operativo, a causa della pandemia, è stato dapprima necessario interrogarsi sulla possibilità di proseguire ciascuna delle attività in corso, stante una generale riduzione dell'assistenza prestata alle patologie non CoViD e un re-impiego delle strutture ospedaliere e del personale sanitario al di fuori delle attività routinarie.

Nel WP3 era previsto un confronto tra l'usuale attività di A&F (basata su formazione e promozione di iniziative di audit locali, supportate dalla elaborazione e diffusione periodica di indicatori specifici per tumore), con interventi di A&F, definiti intensivi,

e gestiti al livello centrale, basati sul coinvolgimento del personale, selezione e condivisione di criteri e indicatori, raccolte di dati *ad hoc* e feedback frequenti. In base a valutazioni condivise con la Rete Oncologica regionale⁴, gli A&F intensivi sono stati rivolti a tre percorsi oncologici (tumori dell'ovaio, della vescica e del tratto gastro-esofageo) e a due interventi chirurgici (tumori del colon-retto e dell'utero). A inizio marzo 2020 erano già pienamente avviati gli audit sui tumori ovarici e sugli interventi chirurgici e in fase avanzata di progettazione l'audit sui tumori vescicali.

Dopo una verifica con i professionisti coinvolti è emerso un quadro abbastanza rassicurante circa la possibilità di dare continuità al progetto, almeno per le attività già avviate, anche grazie alla riduzione delle attività routinarie (per esempio dovuta alla sospensione degli screening oncologici o alla riduzione delle visite di follow-up dei casi a basso rischio o alla sospensione dell'attività chirurgica per i tumori benigni), con conseguente disponibilità a seguire le raccolte dei dati in corso, in alcuni casi ancora maggiore rispetto al periodo precedente. A causa dell'emergenza non è stato invece possibile proseguire le attività in fase di progettazione, che sono state sospese in considerazione della difficoltà a elaborare e condividere programmi innovativi in un contesto di totale incertezza. Questo minore impegno da parte del gruppo di coordinamento e del personale acquisito con il finanziamento del progetto ha temporaneamente reso disponibile una parte delle risorse del progetto.

La risposta del WP3 all'emergenza CoViD-19

Di fronte a questa temporanea disponibilità di risorse e alla complessità della situazione dovuta all'epidemia, si è riflettuto sulla possibilità di dare un contributo alla gestione dell'emergenza sfruttando le competenze maturate nell'utilizzo dello strumento dell'A&F. Tra le ipotesi discusse, è stata rapidamente condivisa e definita l'idea di cercare di adattare la strategia dell'A&F, usualmente applicata a percorsi assistenziali ben definiti e su solide evidenze, anche nella gestione dei pazienti con CoViD-19 all'interno dell'azienda di afferenza del gruppo di coordinamento del WP3, l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, che dall'inizio di marzo 2020 stava registrando un'impennata di ricoveri di casi con quadri clinici severi.

L'idea di utilizzare l'approccio A&F per una patologia sconosciuta e priva di evidenze solide ha richiesto alcune riflessioni e adattamenti. Si è comunque ritenuto utile, in una situazione di grande incertezza e confusione per l'ospedale, offrire un monitoraggio descrittivo sul flusso e sulle caratteristiche dei pazienti, sulle modalità di gestione e sugli esiti, per dare un feedback tempestivo dell'attività svolta, anche in assenza di raccomandazioni forti, rispetto alle quali valutare l'appropriatezza dei trattamenti, e di risultati attesi, per valutare la qualità degli esiti. L'idea, tradotta in un protocollo di studio, è stata di raccogliere in modo molto tempestivo alcuni dati relativi ai pazienti

con accesso all'ospedale per CoViD-19, con un duplice obiettivo: di monitoraggio descrittivo e di feedback nell'immediato, e di ricerca nel medio termine, per acquisire maggiori conoscenze sui fattori prognostici e sull'efficacia dei trattamenti. Questa proposta è stata prontamente condivisa e supportata dalla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero Molinette, che nel frattempo ha dovuto operare profonde trasformazioni organizzative e assistenziali per fronteggiare l'emergenza. Questa pronta risposta della Direzione è espressione della grande capacità dimostrata nell'aver saputo rimodulare un intero ospedale e tutte le professionalità presenti in tempi rapidissimi, mantenendo un equilibrio complessivo per affrontare nel modo più efficace e meno costoso possibile (in termini di energie, soldi, vite umane) un evento straordinario.

L'adattamento dell'Audit e Feedback ai pazienti CoViD-19

La pianificazione dell'A&F ha previsto l'inclusione nello studio di tutti i soggetti notificati al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) di Torino con diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 dall'AOU, indipendentemente dall'esito del contatto (dimissione da Pronto Soccorso, ricovero o decesso). Le informazioni raccolte sono state tratte dalle segnalazioni al SISP, dai verbali di Pronto Soccorso, dalle schede di dimissione e dalle cartelle cliniche, man mano che queste sono state rese disponibili dalla direzione sanitaria. La raccolta dati è stata organizzata da remoto da parte del personale della SSD Epidemiologia Clinica e Valutativa dell'AOU, in modo da non comportare alcun onere sul personale sanitario e senza richiedere la presenza nei reparti ospedalieri da parte del personale del progetto.

Le principali informazioni raccolte su tutti i pazienti includono le comorbidità, il quadro d'esordio, gli esami ematochimici e strumentali, le terapie farmacologiche e i supporti respiratori utilizzati durante il ricovero.

I principali esiti valutati sono stati la mortalità ospedaliera e a 30 giorni dalla diagnosi, l'incidenza dell'intubazione oro-tracheale per ventilazione meccanica e di altri supporti respiratori, l'incidenza di ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) e altre complicanze maggiori, l'evoluzione della gravità clinica e la durata del ricovero (totale, in terapia sub-intensiva e in terapia intensiva). Il successivo follow-up dei pazienti inclusi nella coorte consentirà anche la valutazione di esiti di medio termine dell'infezione, respiratori e generali, l'incidenza di riammissioni in ospedale e la sopravvivenza a sei mesi dalla diagnosi.

Il protocollo dello studio è stato sottoposto alla valutazione del Comitato Etico cui afferisce l'azienda, che ha preso atto dell'attività di monitoraggio in tempi rapidissimi. Una versione del protocollo più completa, con tutti gli obiettivi di ricerca, è in corso di definizione e sarà sottoposta a breve per approvazione.

Per quanto riguarda l'obiettivo di monitoraggio/audit è stato predisposto un sistema di grafici e indicatori con aggiornamento automatico, in tempo re-

ale, consultabili sulla piattaforma EPICLIN⁷, direttamente gestita dalla struttura di Epidemiologia Clinica dell'AOU, con accesso limitato al personale aziendale interessato, e attraverso la produzione di report periodici. I dati sono stati elaborati nell'ottica di supportare i diversi operatori nello svolgimento della loro attività, aiutando a orientare le decisioni sulla base delle azioni svolte fino a quel momento.

La coorte, una volta esaurito lo scopo di supporto decisionale nel momento emergenziale, offre opportunità di analisi su fattori prognostici (ruolo dei fattori di rischio individuali, delle comorbidità, dei trattamenti abituali, delle modalità di esordio) e sui trattamenti utilizzati (farmaci antivirali, antiinfiammatori, supporto ventilatorio) in relazione a diversi esiti.

Attualmente sono in corso analisi dei dati raccolti più orientate agli obiettivi di ricerca ed è in progettazione un'estensione della raccolta dati dei pazienti CoViD-19 in occasione delle visite ambulatoriali di follow-up a 3 mesi dalla dimissione, per una valutazione di possibili sequele ed evoluzioni dell'infezione.

Nel periodo marzo-maggio 2020 sono stati raccolti i dati relativi a circa 650 pazienti segnalati dall'AOU al SISP. Di questi, circa il 30% è stato dimesso dal Pronto Soccorso, mentre il 60% necessitante un ricovero è poi stato seguito durante le successive fasi di cura in ospedale (figura 1).

Tra le informazioni messe immediatamente a disposizione nell'area di monitoraggio vi è l'andamento delle segnalazioni nel tempo, la loro provenienza (da Pronto Soccorso, altri reparti, altri ospedali), la conclusione della presa in carico (dimissione dal Pronto Soccorso, ricovero, trasferimento ad altra struttura) e l'esito del ricovero (dimissione a domicilio, permanenza in ospedale o decesso) (figura 2).

Informazioni più dettagliate, per esempio con una disamina della sintomatologia di esordio e sull'andamento nel tempo della mortalità, sono state rilasciate tramite una classica reportistica fatta circolare all'interno dell'azienda tra il personale interessato. La presentazione degli aggiornamenti periodici è avvenuta anche in occasione di alcune riunioni nell'ospedale.

Alcune riflessioni su questa esperienza

L'intera progettazione e attivazione di questo sistema di monitoraggio è stata realizzata in meno di due settimane, e il primo report, basato sui primi 223 pazienti, è stato inviato alla Direzione dell'AOU il 21 marzo 2020. Questa rapidità di adattamento del metodo A&F è stata resa possibile da un lato grazie all'esperienza e alle competenze epidemiologiche presenti nell'AOU e alla disponibilità di un gruppo formato da professionalità diverse, già messo a punto nei mesi precedenti sul programma EASY-NET, dall'altro grazie alle risorse aggiuntive derivanti dal progetto. Questa esperienza di applicazione dell'approccio A&F a supporto dell'emergenza sanitaria CoViD-19 ha registrato interesse, richieste di approfondimenti e commenti positivi da parte degli operatori a cui il feedback è stato rivolto.

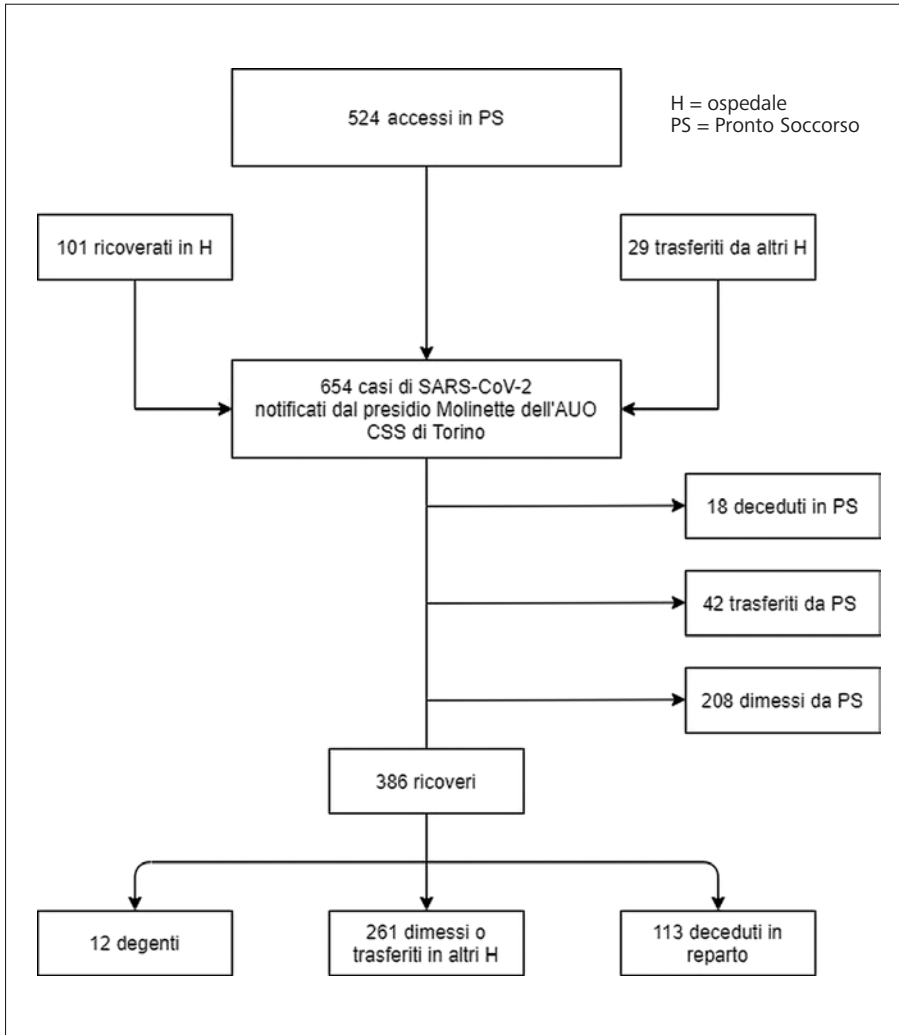


Figura 1. Flusso dei pazienti con notifica di infezione da SARS-CoV-2, presidio Molinette, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (periodo 1° marzo- 21 luglio 2020).

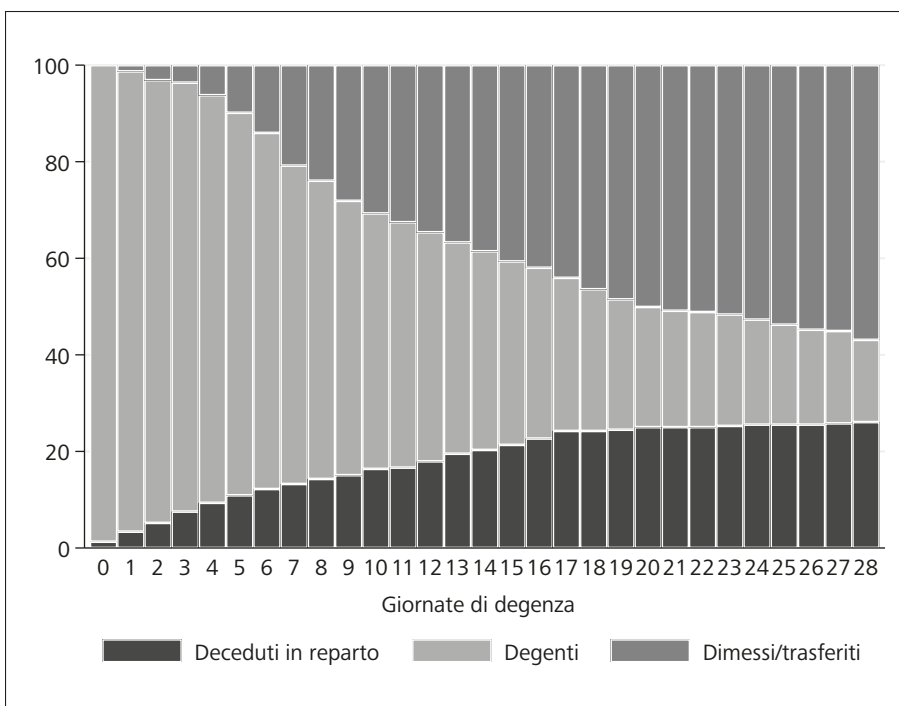


Figura 2. Probabilità cumulativa (%) di esito del ricovero nei primi 28 giorni di degenza dei pazienti con CoVid-19 ricoverati alle Molinette (periodo 1° marzo-21 luglio 2020).

Tra gli aspetti determinanti nella rapida riuscita dell'audit un ruolo centrale è stato svolto dalla presenza nell'AOU di una struttura con specifiche competenze di epidemiologia clinica e una consolidata esperienza nella conduzione di audit clinici⁵. Inoltre, devono essere segnalati il supporto della Direzione Sanitaria, che ha approvato la proposta, sostenuto e apprezzato il lavoro, e la tempestività del Comitato Etico, che ha visionato e preso atto del protocollo di monitoraggio, dimostrando la fattibilità di procedure snelle che hanno garantito la correttezza dei metodi di conduzione della ricerca, senza gli abituali ostacoli burocratici.

Lo stesso protocollo è stato successivamente adottato da altri ospedali regionali che hanno provveduto alla raccolta dei dati e all'inserimento nella stessa piattaforma EPICLIN, dove sono state predisposte aree di presentazione dei grafici specifici per ospedale.

Tra i principali limiti del monitoraggio realizzato segnaliamo la difficile interazione nella fase di progettazione con i professionisti di area clinica, in quel momento totalmente impegnati nell'assistenza, che ha determinato la necessità di alcune revisioni della scheda raccolta dati, e la difficoltà nel reperire tempestivamente tutte le informazioni relative alle terapie e alle complicanze mentre i pazienti erano ancora degenti; ciò ha richiesto la consultazione della cartella clinica dopo la dimissione.

In conclusione, questa esperienza rafforza l'idea che la presenza nel SSN di competenze epidemiologiche orientate alla valutazione e al miglioramento della qualità dell'assistenza, in presenza di direzioni aziendali in grado di valorizzarle, e la diffusione di strumenti metodologicamente robusti come l'A&F, in grado di restituire in tempi brevi informazioni utili a identificare e correggere eventuali criticità, siano di grande importanza e utilità, anche in situazioni di emergenza.

Un'ulteriore indicazione che emerge da questa esperienza è la conferma della forte sinergia che si può realizzare tra attività di audit e di ricerca, che, come aveva già efficacemente sintetizzato Richard Smith nel 1992 in un editoriale del BMJ, pur avendo finalità diverse, possono convivere in uno stesso progetto condividendo metodi, strumenti e competenze («... audit and research, although not the same thing, have much to contribute each other and must be linked at every level»)⁶.

Tra gli effetti indiretti di questa esperienza merita di essere segnalata l'interazione con i clinici dell'ospedale in occasione di discussioni sui risultati dell'audit e sugli aggiornamenti dei protocolli di trattamento. Riflettendo sulla generale carenza di evidenze basate su studi controllati è scaturita, su proposta della Banca del Sangue dell'ospedale, l'idea di disegnare un trial multicentrico randomizzato a 3 bracci su efficacia e sicurezza del plasma convalescente nei pazienti ospedalizzati con CoViD-19. Anche questo studio è stato disegnato, approvato e registrato (Clinicaltrials.gov Identifier: NCT04428021) in tempi molto brevi e attualmente sta arruolando i pochi pazienti di nuova diagnosi, con la potenzialità di produrre risultati rilevanti nell'eventualità di una ripresa della pandemia.

Infine, questa esperienza evidenzia anche quanto sia di vitale importanza che i progetti di ricerca finan-

ziati dal SSN, gravati da alcuni limiti, in particolare di tempi lunghi dall'ideazione iniziale alla loro attuazione, debbano prevedere elementi di flessibilità e meccanismi di adattabilità per garantire un equilibrio tra l'aderenza sostanziale agli scopi iniziali e le circostanze che possono modificarsi, a volte in modo pesante e imprevedibile, come nel caso di questa pandemia.

*Eva Pagano: CoPI del WP3 di EASY-NET; Nera Agabiti: PI di EASY-NET; Giovannino Ciccone: PI del WP3 di EASY-NET.

Ringraziamenti: l'esperienza descritta è stata maturata grazie alle attività del programma di rete EASY-NET (Effectiveness of Audit & Feedback strategies to improve healthcare practice and equity in various clinical and organizational settings) [NET-2016-02364191]. Si ringraziano per il supporto alla pianificazione dell'audit e per la raccolta dati: Grazia Maria Auzzas, Cristina Balestro, Anna Maria Barbui, Carol Brentisci, Francesco Brunetti, Rossana Cavallo, Corinna Defilè, Elvira Fanelli, Umberto Fiandra, Manuela Gangemi, Lisa Giacometti, Marco Gilardetti, Vito Hugo Dias Martins, Enrica Migliore, Emanuele Pivetta, Franco Rabbia, Stefano Roggero, Fabio Saccona, Carlotta Sacerdote, Carlo Silvestre, Antonella Stura, Danila Turco, Marinella Zanierato, Susanna Zozzoli.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitti di interessi.

Bibliografia

1. Kardas-Nelson M. Covid-19's impact on US medical research—shifting money, easing rules. *BMJ* 2020; 369: m1744.
2. Ministero della Salute. Dipartimento della Qualità. Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. L'audit clinico. Disponibile su: <https://bit.ly/3hCj4kb> (ultimo accesso: 27 luglio 2020).
3. Jamtvedt G, Flottorp S, Ivers N. Chapter 10. Audit and feedback as a quality strategy. In: Improving healthcare quality in Europe. World Health Organization (European Observatory on Health Systems and Policies) and OECD (2019). Disponibile su: <https://bit.ly/30UXh0c> (ultimo accesso: 27 luglio 2020).
4. Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta. <http://www.reteoncologica.it/>
5. Scaglione L, Piobbici M, Pagano E, Ballini L, Tamponi G, Ciccone G. Implementing guidelines for venous thromboembolism prophylaxis in a large Italian teaching hospital: lights and shadows. *Haematologica* 2005; 90: 678-84.
6. Smith R. Audit and research. *BMJ* 1992; 305: 905-6.
7. EPICLIN. Monitoraggio, per scopi descrittivi e analitici, dei casi con accesso nell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino con diagnosi di COVID-19. Disponibile su: <https://new.epiclin.it/it/covid19/> (ultimo accesso: 27 luglio 2020).
8. EPICLIN. Valutazione dell'efficacia dell'aggiunta al trattamento standard dell'infusione di plasma, e di plasma convalescente COVID-19, verso trattamento standard, in pazienti affetti da COVID-19 con insufficienza respiratoria acuta, in fase precoce di infezione. Studio randomizzato di fase 2 a tre bracci. Disponibile su: <https://new.epiclin.it/it/placo/> (ultimo accesso: 27 luglio 2020).

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Giovannino Ciccone
SSD Epidemiologia Clinica e Valutativa
Clinical Trial Center e Clinical Trial Quality Team
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (Molinette) e
CPO - Piemonte
Corso Bramante 88/90
10126 Torino
E-mail: giovannino.ciccone@gmail.com