



ASSOCIAZIONE
la Nostra Famiglia

**AUDIT CLINICO: MIGLIORAMENTO DELLA
QUALITÀ E PROCESSO DI CAMBIAMENTO**
7 novembre 2017

Esempi di audit in tema di ADHD

Monica Saccani

Laura Reale





Cornice di riferimento: Linee guida NICE (2008, 2013)

- ✓ if the child or young person with **ADHD** has **moderate levels of impairment**, the parents or carers should be offered referral to a group **parent-training/education programme**, either **on its own or together with a group treatment programme (cognitive behavioural therapy [CBT] and/or social skills training)** for the child or young person.
- ✓ In school-age children and young people with **severe ADHD**, **drug treatment should be offered as the first-line treatment**. Parents should also be offered a group-based parent-training/education programme.
- ✓ **Drug treatment** for children and young people with ADHD should always form **part of a comprehensive treatment plan that includes psychological, behavioural and educational advice and interventions**.



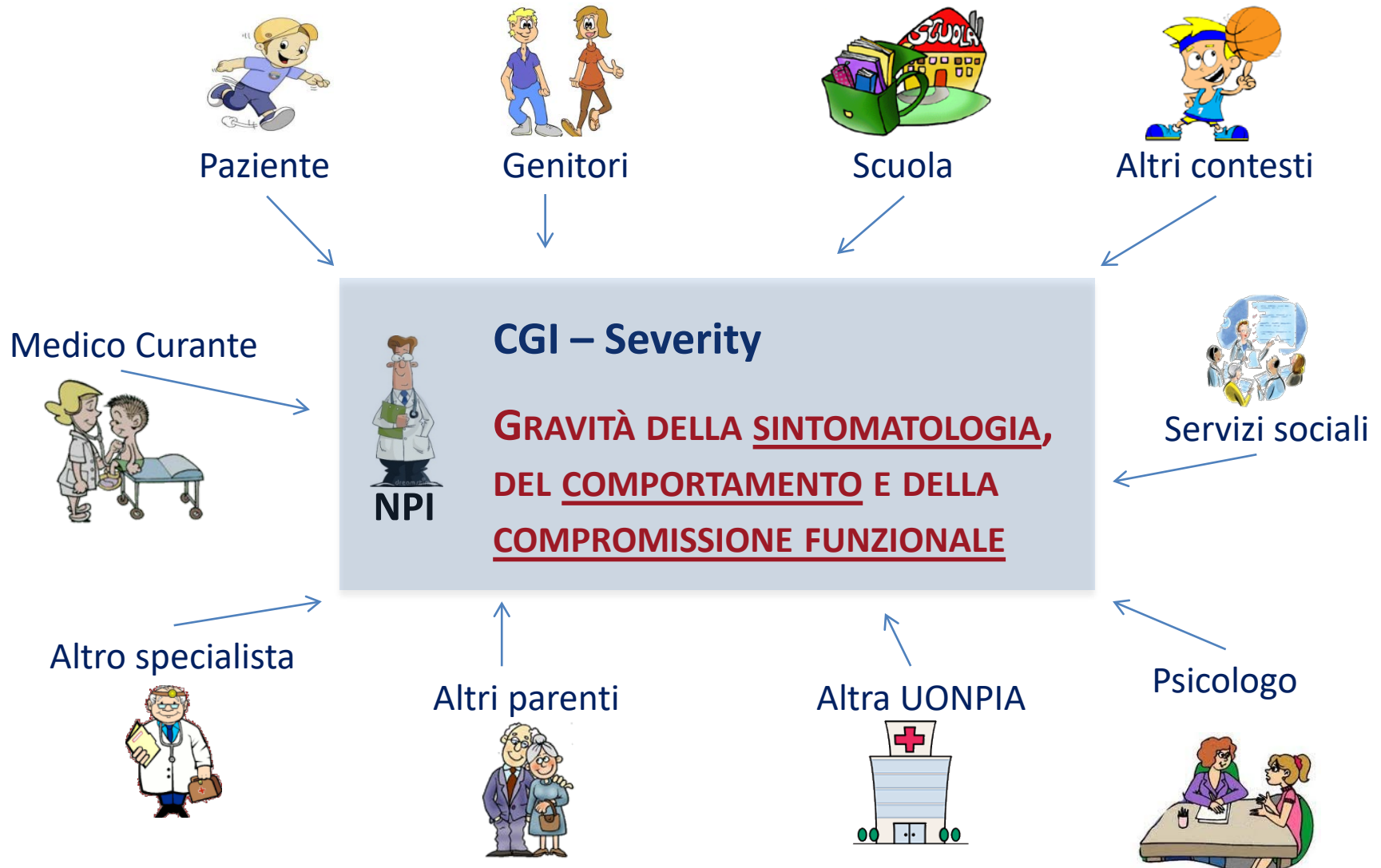
Cornice di riferimento: Linee guida NICE (2008, 2013)

Se il trattamento farmacologico è considerato appropriato i farmaci raccomandati sono

- Metilfenidato per ADHD e ADHD + Disturbo della condotta
- Metilfenidato o atomoxetina per ADHD con tics, S. di Tourette, disturbi d'ansia, rischio abuso di stimolanti
- Atomoxetina se metilfenidato è inefficace alla massima dose tollerata

Valutazione della severity

... fase del processo clinico diagnostico che conduce alla scelta del trattamento



CGI-S: Strumento condiviso

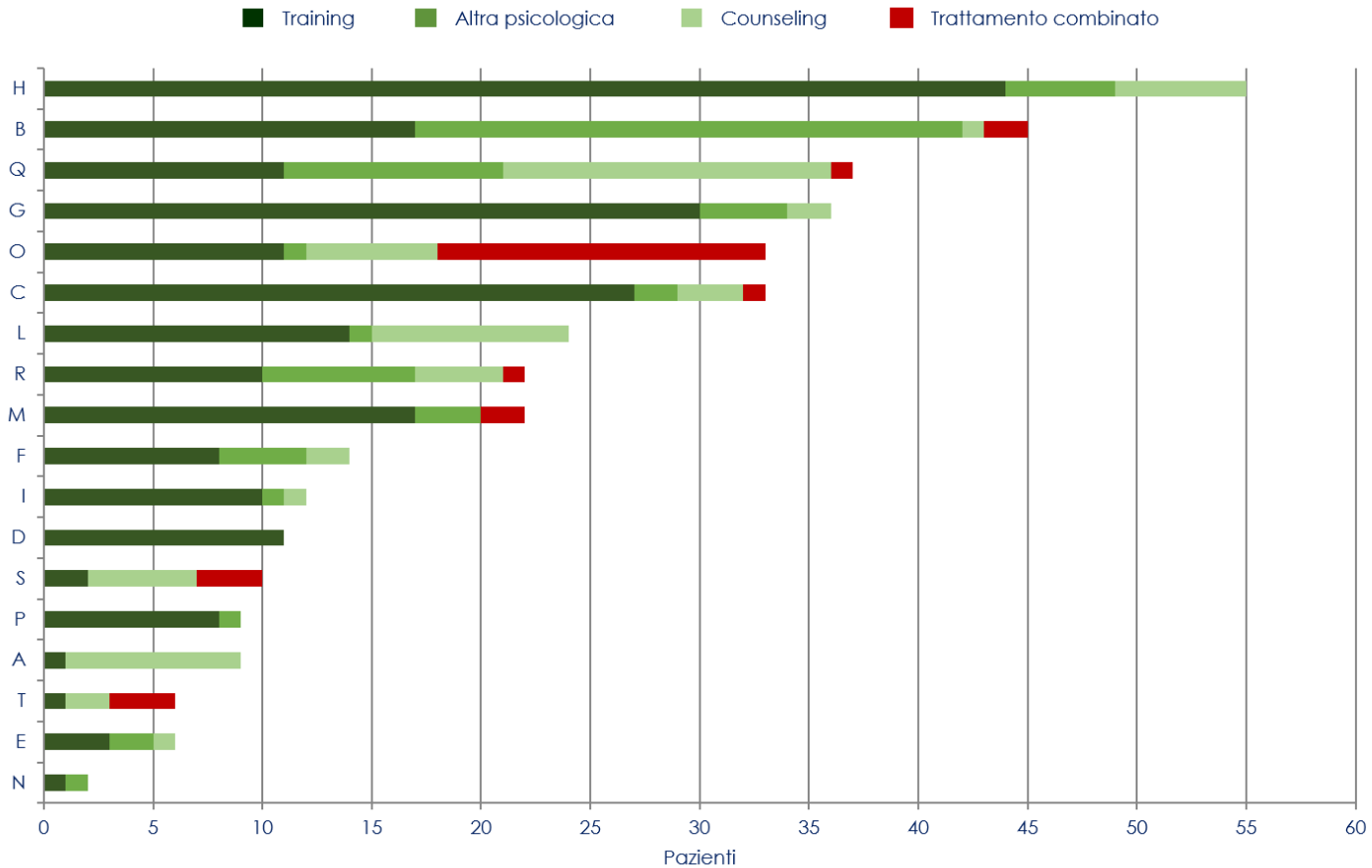
1	NORMALE	NESSUNA compromissione
2	LIEVE	SOTTOSOGLIA
3	MEDIO	MINIMA compromissione
4	MODERATO	Compromissione MODERATA
5	MARCATO	MARCATA compromissione
6	GRAVE	Necessità di ASSISTENZA/SUPERVISIONE
7	MOLTO GRAVE	Necessità di OSPEDALIZZAZIONE

Dal Registro: prescrizioni alla diagnosi nei CdR

INTERVENTI TERAPEUTICI
CONDIVISI:
DAL PROGETTO

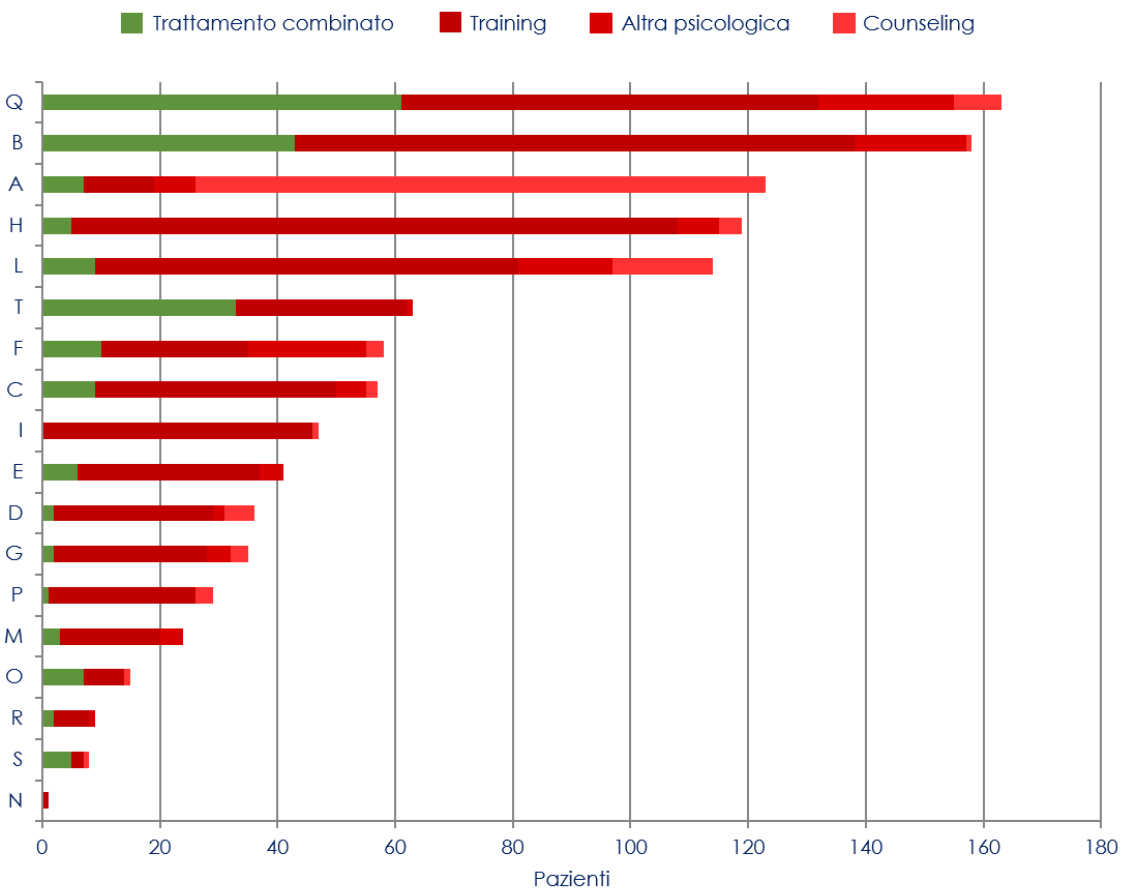
Monica Sacconi
CDRE - ADHD Italia - Centro degli Studi - ASD

Prescrizione dei pazienti con ADHD lieve

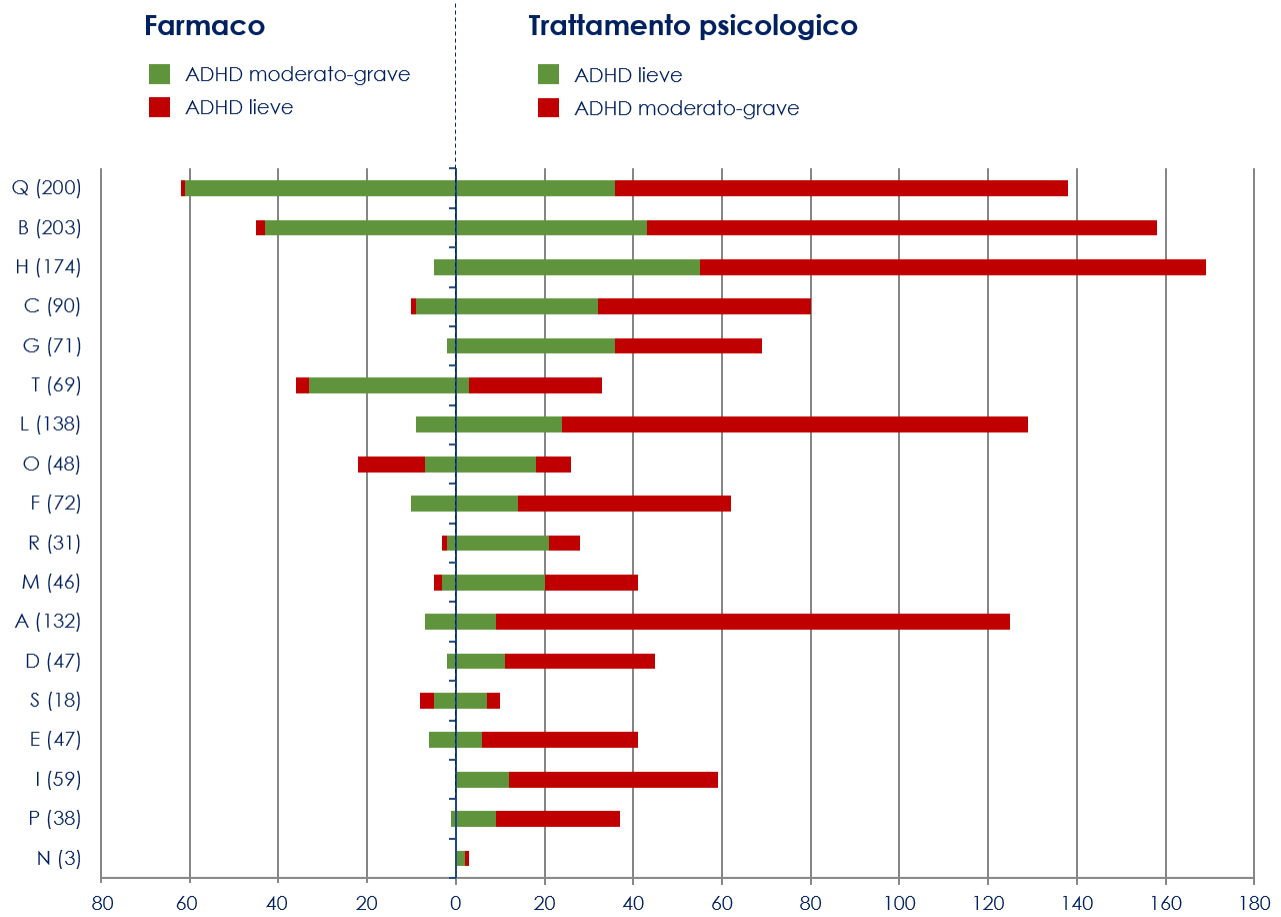


Dal Registro: prescrizioni alla diagnosi nei CdR

Prescrizione dei pazienti con ADHD moderato-grave



Prescrizioni e linee guida



AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica



1. Ambito e scopo

2. Criteri, indicatori e standard

3. Campionamento e raccolta dati

4. Confronto dei risultati con standard

5. Discussione degli scostamenti

6. Analisi delle cause di scostamento

7. Identificazione soluzioni

Da effettuarsi nell'ambito dei singoli CdR

AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

1. AMBITO E SCOPO

TEMA DELL'AUDIT

= ambito rilevante per la pratica e su cui è possibile intervenire

Farmacoterapia per ADHD

OBIETTIVO

= l'obiettivo deve essere SMARTER, cioè: Specifico, Misurabile, Raggiungibile, Rilevante, Temporizzato, Efficace, *Research based*

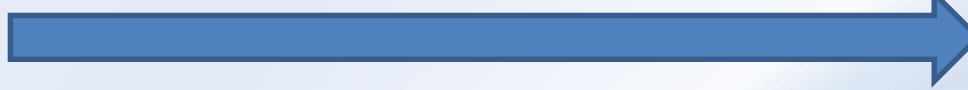
Verificare e migliorare l'appropriatezza del trattamento terapeutico dei pazienti con ADHD

Valutare le diverse fasi del **processo clinico diagnostico** che conducono alla scelta del trattamento appropriato, cioè il trattamento per il quale, *basandoci sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica e sicurezza*, ci aspettiamo il migliore esito per quel singolo paziente.

AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica



Percorsi diagnostico-terapeutici



AUDIT DI PROCESSO



miglioramento

AUDIT DI ESITO

Audit di processo:

Si focalizza sull'appropriatezza degli interventi clinico-assistenziali attuati in quanto in grado di influire sul risultato (esito).

Lo standard di riferimento è la buona pratica clinica, definita sulla base di linee-guida, percorsi diagnostico-terapeutici.

Audit di esito:

Misura l'effetto che ha avuto l'attività assistenziale sulla salute dei pazienti. Gli indicatori sono rappresentati dall'esito (miglioramento).

CRITERI, INDICATORI E STANDARD

CRITERI

= “ciò che dovrebbe succedere” per garantire l'appropriatelyzza del trattamento terapeutico.

1. Inizio del trattamento

2. ...

3. ...

1.a criterio appropriatelyzza

TUTTI I BAMBINI DI ETÀ SUPERIORE AI 6 ANNI CON ADHD E CON **CGI-S>4**
DOVREBBERO RICEVERE UN TRATTAMENTO CON MPH

1.b criterio inappropriatelyzza

TUTTI I BAMBINI DI ETÀ SUPERIORE AI 6 ANNI CON ADHD E CON **CGI-S≤4**
NON DOVREBBERO RICEVERE UN TRATTAMENTO CON MPH

AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

CRITERI, INDICATORI E STANDARD

INDICATORI

= “come lo misuriamo”: informazione selezionata per la misurazione del criterio (% , tasso, media...)



%

= Numeratore/Denominatore X 100

1.a indicatore appropriatezza

NUMERATORE=N° DI ADHD CON CGI-S>4 TRATTATI CON MPH

DENOMINATORE=N° DI ADHD CON CGI-S>4

1.b indicatore inappropriatezza

NUMERATORE=N° DI ADHD CON CGI-S≤4 TRATTATI CON MPH

DENOMINATORE=N° DI ADHD CON CGI-S<4

AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

CRITERI, INDICATORI E STANDARD

STANDARD

= target, livello soglia (cut-off) concordato e ritenuto accettabile per qualità: valore dell'indicatore che definisce la soglia tra accettabile e inaccettabile.

1.a = 75%

1.b = 90%

1.a standard appropriatezza

75% DEI BAMBINI CON ADHD E CGI-S>4 DOVREBBE RICEVERE L'INDICAZIONE AL TRATTAMENTO CON MPH

1.b standard inappropriatelyzza

90% DEI BAMBINI CON ADHD E CGI-S≤4 NON DOVREBBE RICEVERE L'INDICAZIONE AL TRATTAMENTO CON MPH

CAMPIONAMENTO

CAMPIONAMENTO

= Il campionamento migliore è di tipo casuale.

Un campione di 40-50 casi viene considerato accettabile: ideale selezione random.

Il numero di Centri che partecipano dovrebbe essere pari almeno a 1/3 dei partecipanti (6 Centri).

Definire criteri di inclusione e esclusione.

Campionamento **casuale**

Tutti i centri sono stati coinvolti

Sono stati selezionati **103** casi

Criteri di inclusione:

- Nuovo accesso
- Diagnosi di ADHD
- Punteggio CGI-S alla diagnosi
- Prescrizione terapeutica

Criteri di esclusione:

- Nessuno

AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

NUMERO DI CASI TOTALI

Distribuzione dei pazienti non omogenea per classe di CGI-S



10% DI PAZIENTI PER OGNI CLASSE DI CGI-S

Classe 1: CGI-S = 1-3

N=538 → 10% → 54 → di cui **27 casi** e 27 controlli

Classe 2: CGI-S = 4

N=868 → 10% → 86 → di cui **43 casi** e 43 controlli

Classe 3: CGI-S = 5-7

N=665 → 10% → 66 → di cui **33 casi** e 33 controlli



103 casi

AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

NUMERO DI CASI PER CENTRO

Centro	CGIS 1-3			CGIS 4			CGIS 5-7			Totale		
	Farmaco	Totale	%	Farmaco	Totale	%	Farmaco	Totale	%	Farmaco	Totale	%
Bergamo	0	14	-	0	73	-	13	116	11,2	13	203	6,4
Bosisio Parini	3	57	5,3	8	127	6,3	67	103	65,0	78	287	27,2
Brescia	1	35	2,9	5	63	7,9	4	7	57,1	10	105	9,5
Como	0	19	-	1	30	3,3	2	24	8,3	3	73	4,1
Cremona	0	10	-	2	54	3,7	4	19	21,1	6	83	7,2
Fatebenefratelli	1	20	5,0	1	24	4,2	9	36	25,0	11	80	13,8
Garbagnate	0	78	-	3	71	4,2	1	11	9,1	4	160	2,5
Lecco	0	76	-	1	116	0,9	10	49	20,4	11	241	4,6
Legnano	0	17	-	0	42	-	1	23	4,3	1	82	1,2
Lodi	0	35	-	0	51	-	12	70	17,1	12	156	7,7
Mantova	2	27	7,4	3	23	13,0	1	8	12,5	6	58	10,3
Mondino	7	24	29,2	15	35	42,9	17	27	63,0	39	86	45,3
Niguarda*	0	2	-	0	1	-	2	2	100	2	5	40,0
Policlinico	0	14	-	0	17	-	2	16	12,5	2	47	4,3
San Paolo	1	45	2,2	13	83	15,7	61	104	58,7	75	232	32,3
Sondrio	1	29	3,4	0	7	-	3	5	60,0	4	41	9,8
Vallecarnonica	6	13	46,2	4	7	57,1	2	2	100	12	22	54,5
Varese	15	23	65,2	16	44	36,4	30	43	69,8	61	110	55,5
Totale	37	538	6,9	72	868	8,3	241	665	36,2	350	2071	16,9

Casi per CdR

5

11

10

3

-

3

4

6

1

5

6

14

0

2

14

4

-

15

Casi totali

27

43

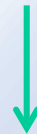
33

103

AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica

Audit intra centro SELEZIONE DEI CONTROLLI

Ai fini di un appropriata analisi dei dati e successiva discussione, per ogni caso è stato selezionato in modo casuale un controllo tra i pazienti dello stesso Centro con caratteristiche clinico-anamnestiche simili ma con indicazione di trattamento differente.



52 variabili cliniche da Registro

DIAGNOSI: Sottotipo di ADHD

COMORBILITÀ: Disturbi dell'apprendimento, DOP, Disturbi d'ansia, Disturbi dell'umore, Disturbo della condotta, Disabilità intellettiva, Disturbi dello spettro autistico, Disturbi da tic, Disturbi del sonno, Disturbi del linguaggio, Disturbo della coordinazione motoria, Altro

VALUTAZIONE: QI totale <70; Conners' genitori - CPRS-A patologico, CPRS-B patologico, CPRS-C patologico, CPRS-H patologico, CPRS-J patologico; CBCL genitori - CBCL-int patologico, CBCL-est patologico; Conners' insegnanti - CTRS-A patologico, CTRS-B patologico, CTRS-C patologico, CTRS-H patologico, CTRS-J patologico; K-SADS sintomi psicopatologici – Depressione, Mania, Psicosi, Panico, Ansia da separazione, Ansia sociale, Fobie, Disturbi d'ansia, DOC, Enuresi, Encopresi, Anoressia, Bulimia, DOP, Disturbo della condotta, Disturbi da tic, Abuso di alcol, Abuso di sostanze, Disturbi post-traumatico da stress

PUNTEGGIO CGIS

ANAMNESI FAMILIARE: genitori con abuso sostanze, genitori con disturbo della condotta, genitori con disturbi schizofrenici, genitori con depressione

ANAMNESI PERSONALE: Patologia cronica cardiovascolare, Trattamento psicologico in corso

Procedura

esempio (WP farmacoterapia)

3b. RACCOLTA DATI

= definire se raccolta dati retrospettiva (es. ultimi 12 mesi) oppure prospettica (es. successivi 6 mesi) e durata.

Definire da quale fonte si prendono i dati (Registro, cartelle cliniche, ...)

Definire i dati da raccogliere e costruire un foglio raccolta dati (i dati non numerici devono essere codificati).



*1) appropriatezza inizio del trattamento:
raccolta retrospettiva, a partire dalla data della
condivisione tra tutti i Centri di utilizzare il valore
del CGIS quale guida nella scelta di introduzione di
terapia farmacologica*

Giugno 2011 – marzo 2017

Fonte dati:

- **Registro**
- **Cartelle cliniche**

Dati da raccogliere:

- **52 variabili cliniche da Registro**
- cause scostamenti da cartelle

L'elenco dei casi selezionati è stato fornito a
ciascun Centro per l'analisi degli scostamenti

AUDIT CLINICO: Appropriatelyzza della terapia farmacologica



1. Ambito e scopo

2. Criteri, indicatori e standard

3. Campionamento e raccolta dati

4. Confronto dei risultati con standard

5. Discussione degli scostamenti

6. Analisi delle cause di scostamento

7. Identificazione soluzioni

4. CONFRONTO DEI RISULTATI CON STANDARD

INDICATORI di appropriatezza inizio del trattamento (%):

1a.
$$\frac{\text{N}^\circ \text{ ADHD e CGI-S}=5-7 \text{ trattati con MPH}}{\text{N}^\circ \text{ ADHD e CGI-S}=5-7} = \frac{261}{665} \times 100 = 36\%$$

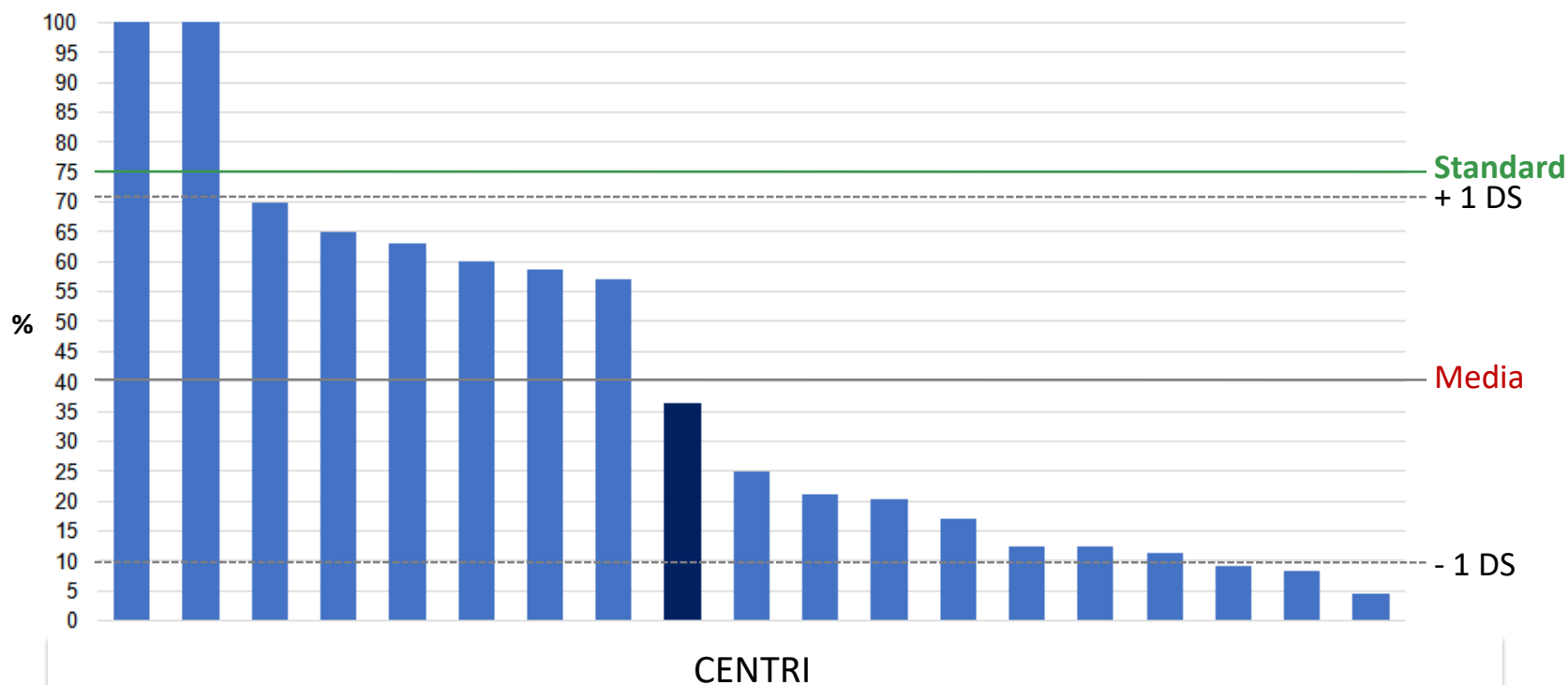
1b.
$$\frac{\text{N}^\circ \text{ ADHD e CGI-S}=1-4 \text{ trattati con MPH}}{\text{N}^\circ \text{ ADHD e CGI-S}=1-4} = \frac{109}{1406} \times 100 = 8\%$$

STANDARD di appropriatezza inizio del trattamento (%):

1a. 75% dei bambini con ADHD e CGI-S>4 dovrebbe ricevere il MPH
36% dei bambini con ADHD e CGI-S>4 riceve l'indicazione al MPH
Scostamento = 75 – 36 = **-39 punti percentuali**

1b. 90% dei bambini con ADHD e CGI-S<4 NON dovrebbe ricevere il MPH
92% dei bambini con ADHD e CGI-S<4 NON riceve l'indicazione al MPH
Scostamento = 90 – 92 = **+2 punti percentuali**

Appropriatezza inizio del trattamento (%) rispetto alla media dei Centri



Media (\pm DS), mediana: 40 (\pm 31), 25

ANALISI DEGLI SCOSTAMENTI SU CASI SELEZIONATI

- Gruppo 1) pz con $CGIS \leq 3$ e trattamento farmacologico **Inappropriatezza: prescrizione farmacologica**
 - CdR ABC
 - ID caso A-ADHD000-123 vs ID controllo A-ADHD000-321
- Gruppo 2) pz con $CGIS \geq 5$ e no trattamento farmacologico **Inappropriatezza: nessuna prescrizione farmacologica**
 - CdR DEF
 - ID caso A-ADHD000-789 vs ID controllo A-ADHD000-987

5. DISCUSSIONE DEGLI SCOSTAMENTI

SELEZIONI CASI - Analisi degli scostamenti

Gruppo 1) Pazienti con CGIS=2 e trattamento farmacologico

Inappropriatezza: Diagnosi e prescrizione farmacologica

CdR Fatebenefratelli: IDCaso= A-ADHD022-169 ; IDControllo= A-ADHD022-8

Gruppo 2) Pazienti con CGIS=3 e trattamento farmacologico (Metilfenidato)

Inappropriatezza: Prescrizione farmacologica

CdR San Paolo: IDCaso= A-ADHD009-88; IDControllo= A-ADHD009-76

CdR Brescia: IDCaso= A-ADHD017-130; IDControllo= A-ADHD017-56

Gruppo 3) Pazienti con CGIS=3 e trattamento farmacologico (Altro farmaco)

Inappropriatezza: Prescrizione farmacologica e no metilfenidato

CdR Pavia: IDCaso= A-ADHD021-22; IDControllo= A-ADHD021-74

Gruppo 4) Pazienti con CGIS=4

Inappropriatezza: Prescrizione farmacologica se non motivata da specifiche condizioni

Presentazione delle motivazioni di scostamento ricevute (**Dott.ssa Sacconi**)

Gruppo 5) Pazienti con CGIS>=5 e no trattamento farmacologico

Inappropriatezza: No prescrizione farmacologica

CdR Lecco: IDCaso= A-ADHD014-11; IDControllo= A-ADHD014-56

6. ANALISI DELLE CAUSE DI SCOSTAMENTO

Gruppo 5) Pazienti con CGIS \geq 5 e no trattamento farmacologico (33 casi e 33 controlli)

Motivazione scostamento	Priorità*
MPH	
Non consenso alla terapia	+++++
Prescrizione di PT, CT, TT	+++++
[Attesa di efficacia di PT, CT, TT (>6 mesi)]	[++++]
Interrotti contatti con il servizio	+++++
Non riconoscimento della severità da parte della famiglia	++
Indicazione per educatore scolastico	++
Difficoltà intrafamiliari	+
Comorbidità con disturbo d'ansia	+
Comorbidità con disturbo del linguaggio	+
CGIS non in uso per prescrizione terapia	+
Età prescolare alla diagnosi	+

*: ogni corrisponde a un ID caso

UTENTI

TEAM CLINICI

Rifiuto terapia farmacologica

CGIS non utilizzata per terapia

Scarso riconoscimento del Disturbo

CGIS su fx globale VS CGIS su ADHD

Contesti familiari multiproblematici

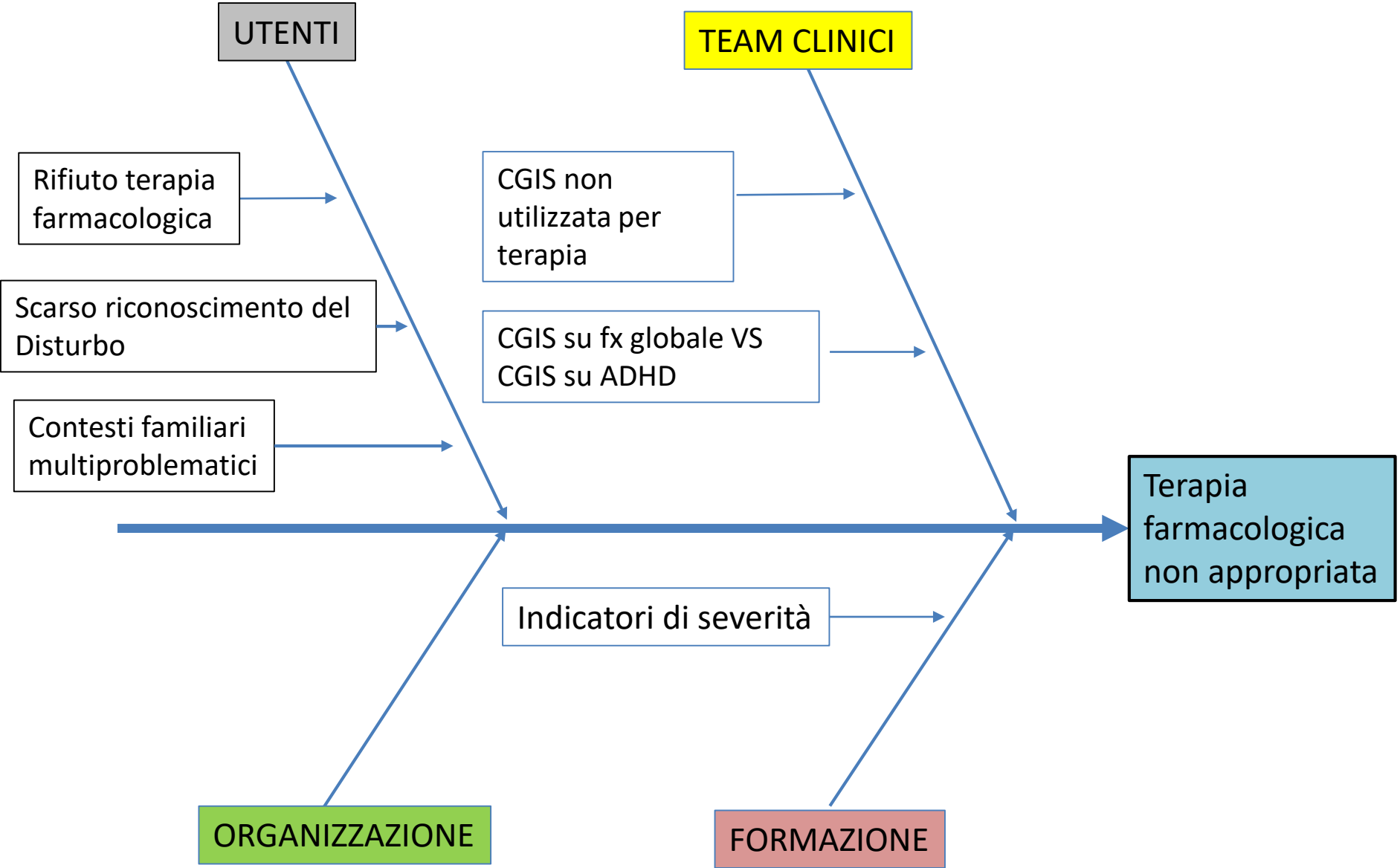


ORGANIZZAZIONE

FORMAZIONE

Indicatori di severità

Terapia farmacologica non appropriata



5. Conclusioni del confronto

Indicazioni emerse

- Trattamento farmacologico in ADHD con **CGI-S ≤ 3** (complessivamente i dati di scostamento sono coerenti con standard del 90%)
 - **Attribuzione del punteggio CGI-S errata**: si invitano i CdR che hanno dato questa motivazione dello scostamento a correggere la valutazione riportata in Registro
 - **ADHD e comorbidità con ritardo mentale**, funzionamento cognitivo borderline, altri disturbi del neurosviluppo che non orientano alla prescrizione di training su autoregolazione: considerare prescrizione terapia farmacologica come possibile prima scelta terapeutica
 - **ADHD e comorbidità con altri disturbi psicopatologici**: indicazione a utilizzo della CGI-S per **valutare funzionamento globale del soggetto e non solo ADHD**
- Trattamento farmacologico in ADHD con **CGI-S = 4**
 - Indicazione **di motivare in tutti i casi** la prescrizione farmacologica

5. Conclusioni del confronto (cont)

- Assenza di prescrizione farmacologica in ADHD con **CGI-S ≥ 5** (complessivamente i dati di scostamento sono significativamente inferiori agli standard del 70%)

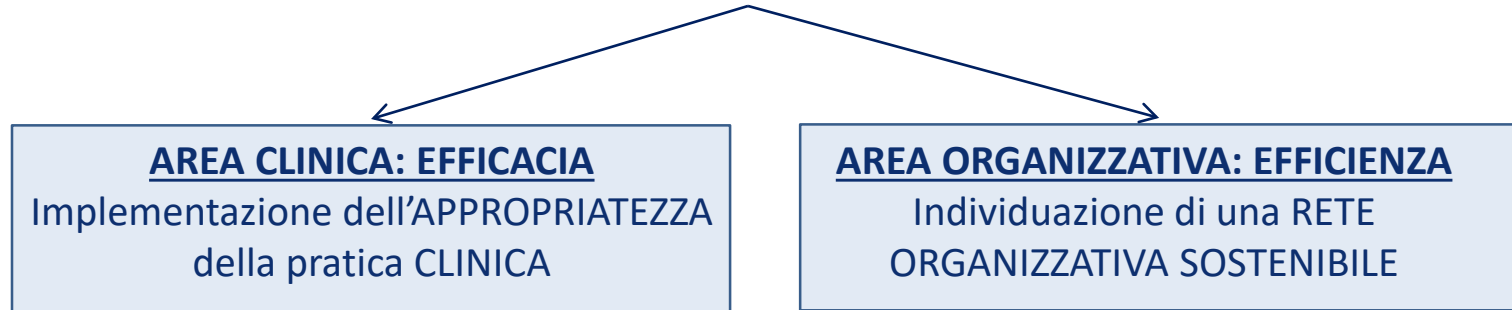
Il maggior numero di scostamenti sono motivati **dal mancato consenso alla terapia da parte dei familiari nelle sue varie declinazioni**

- Indicazione per un monitoraggio clinico che tenga in considerazione la riproposizione della terapia farmacologica a fronte della persistenza della severità
- Indicazione alla messa in campo di iniziative informative sulla farmacoterapia dell'ADHD per i genitori in fase di Prima visita, restituzione, percorsi di PT



Il Progetto Regionale ADHD: SCOPO

Garantire ai bambini e adolescenti, che accedono ad uno dei 18 Centri di Riferimento della Regione Lombardia per sospetto ADHD, percorsi diagnostico-terapeutici appropriati e omogenei, attraverso la CONDIVISIONE, la valutazione e il monitoraggio degli stessi



OBIETTIVI
PRIMARI

• Percorsi di cura



- **Formazione**
- **Informazione**

OBIETTIVI
SECONDARI

• **Audit Clinico**



5. DISCUSSIONE DEGLI SCOSTAMENTI

SELEZIONI CASI – Gestione e monitoraggio della terapia

Criterio 2) DOSAGGIO

Appropriatezza: 0,3-0,6 mg/kg dose MPH IR; max 60 mg/die, titolazione per i dosaggi più elevati

CdR Lodi: ID = A-ADHD013-26 (dosaggio inferiore)

CdR Pavia: ID = A-ADHD021-40 (dosaggio superiore)

Criterio 3) MONITORAGGIO

Appropriatezza: Visite successive effettuate a distanza di 1, 3, 6 mesi dal dose-test e poi ogni 6 mesi.

CdR Sondrio: ID= A-ADHD006-16 (monitoraggio secondo gli intervalli temporali condivisi)

CdR Mantova: ID=A-ADHD025-92 (monitoraggio secondo intervalli temporali diversi)

Criterio 4) RIVALUTAZIONE ANNUALE

Appropriatezza: Rivalutazione clinico-diagnostica a distanza di un anno dalla diagnosi.

CdR Pavia: ID= A-ADHD021-69 (rivalutazione annuale completata secondo criterio di appropriatezza)

CdR Bergamo: ID= A-ADHD019-176 (rivalutazione annuale condotta diversamente)

Criterio 5) SOSPENSIONE

Appropriatezza: Rivalutazione clinico-diagnostica a distanza di un anno dalla diagnosi per valutare il permanere della necessità del trattamento farmacologico.

CdR Sondrio: ID=A-ADHD006-59 (189 giorni: da valutare appropriatezza, no dati sufficienti dal Registro)

CdR Brescia: ID= A-ADHD017-22 (1407 giorni: valutare appropriatezza, no dati sufficienti dal Registro)

Criterio 1. Appropriatelyzza e inappropriatelyzza inizio trattamento

A supporto dell'implementazione delle indicazioni emerse durante la discussione delle motivazioni di scostamento si propone di considerare le seguenti modificazioni relative a inserimento dati in Registro

- **CGI-S = 1-2 non coerente con diagnosi:**

- possibilità di segnalazione errore da parte del Registro nel report errori già inviato a fine di ogni mese

- **CGI = 3 non coerente con prescrizione farmaco:**

- possibilità di segnalazione errore da parte del Registro nel report errori già inviato a fine di ogni mese

- **CGI-S=4 e prescrizione farmacologica**

- necessità di esplicitare in campo di testo libero la motivazione della prescrizione farmacologica

- **CGI-S≥5 e nessuna prescrizione farmacologica:**

- necessità di esplicitare in campo di testo libero la motivazione della NON prescrizione farmacologica

- **CGI-S≥5 e prescrizione farmacologica, ma rifiuto dei genitori:**

- possibilità di segnalazione compilando la prescrizione farmacologica e nessun flag su "consenso"

Nel corso della fase di attuazione dell'Audit sono stati, inoltre, condivisi senza modifiche i criteri di appropriatezza dal numero 2 al 5 come segue:

Criterio 2. Dosaggio

- Appropriately = 0,3-0,6 mg/kg dose MPH IR; max 60 mg/die, titolazione per i dosaggi più elevati

Criterio 3. Monitoraggio

- Appropriately = Visite successive effettuate a distanza di 1, 3, 6 mesi dal dose-test e poi ogni 6 mesi.

Criterio 4. Rivalutazione annuale

- Appropriately = Rivalutazione clinico-diagnostica a distanza di un anno dalla diagnosi.

Criterio 5. Sospensione

- Appropriately = Rivalutazione clinico-diagnostica a distanza di un anno dalla diagnosi per valutare il permanere della necessità del trattamento farmacologico