



Das Projekt CIBOSurg

Website: www.cibosurg.ch

CIBOSurg Informationsvideo:

Original Version 6:39 (Version mit Untertiteln folgt)

<https://vimeo.com/1008833546/732b87846f?share=copy>

Kurzversion klinischer Focus 5:19 (Version mit Untertiteln folgt)

<https://vimeo.com/1008839790/e88ebd9b6c?share=copy>

Zielsetzung:

- Ziel ist die **systematische Erfassung von iAEs** im klinischen Alltag mittels ClassIntra®.
- Die iAEs sollen routinemässig im Team besprochen und dokumentiert werden. Dies soll im Rahmen eines **strukturierten (reaktivierten) Sign-outs** erfolgen.

CIBOSurg verfolgt also 2 Projektziele:

Diese beiden Ziele sollen gleichzeitig implementiert werden. Dies macht Sinn, da sie denselben Prozess betreffen. Eine routinemässige Besprechung der iAEs kann nur stattfinden, wenn das Sign-Out gut etabliert ist.

Motivation und Relevanz:

- Die weltweite Einführung der WHO SSC (Surgical Safety Checklist) hat zu einer relevanten Senkung der perioperativen Mortalität und Morbidität geführt. Eine konsequente Durchführung der SSC ist für den Nutzen essenziell.
- **Intraoperative adverse events (iAEs)** sind häufig und beeinflussen Anzahl und Schweregrad postoperativer adverse events (pAEs).
- Durch das Besprechen von iAEs im Team können Konsequenzen für das unmittelbare postoperative Management festgelegt und somit pAEs verhindert oder vermindert werden.
- Auf Systemebene können Probleme gezielt erkannt und gelöst werden.
- Intra- und postoperative AEs zu erfassen, ist Teil einer verantwortungsvollen Sicherheitskultur und Qualitätsverbesserung.

Ausgangslage und Herausforderungen:

- Die standardisierte **Dokumentation** von postoperativen AEs ist weitgehend etabliert (Clavien-Dindo), intraoperative AEs werden jedoch nicht einheitlich erfasst und selten systematisch im perioperativen Behandlungsteam besprochen.
- **ClassIntra®** ist eine validierte, patientenzentrierte und einfach anzuwendende Klassifikation mit 5 Schweregraden zur Gradierung von iAEs (Grad 1 keine Konsequenz – Grad 5 intraoperativer Tod).
- **Sign-out:** 3. Teil der WHO SSC wird in der Praxis oft nur unzureichend durchgeführt.

Top 5 Barriers/Facilitators aus den Kontextanalysen (der 8 CH Spitäler):

Barriers

- Sign-Out und Besprechung iAEs nicht standardisiert, Aufgaben nicht klar verteilt.(8/8)
- Problematik unbefriedigende Ausgangslage für Dokumentation von iAEs (Ziel: einfach, interdisziplinär, allen zugänglich).8/8)
- ClassIntra® wenig bekannt.(8/8)

Facilitators

- Unterstützung durch Spital- und Klinikleitung, Überzeugung und Vorbildfunktion von Klinikchef und Kaderpersonen essenziell (local champions, role models, «top down»).(7/8)
- Relevanz einer guten Kommunikation, sowie Förderung der Sicherheitskultur (“no blame”, “speak up”) wird erkannt.(8/8)

Anforderungen an die Mitglieder der Implementierungsteams

- Sie bringen (langjährige) klinische oder operative Erfahrung mit, verfügen über interdisziplinäre Kontakte in Ihrem Spital und sind in Ihrer Abteilung gut vernetzt.
- Sie arbeiten klinisch im Operationsaal oder vertreten eine der Berufsgruppen (Chir, Ana, TOA/Lagerungspflege, postoperative Pflege oder Administration/QM/Patientensicherheit).
- Sie sind bereit, sich für die langfristige Etablierung des Sign-Outs inkl. der Erfassung von iAEs in Ihrem Spital einzusetzen und die Implementierungsschritte mit Ihrem Team entsprechend zu planen und umzusetzen.

Implementierungsplan (geschätzte Dauer 3-4 Monate)

	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <div style="background-color: #d9e1f2; padding: 2px;">Kick-off Meeting</div> <div style="font-size: 2em;">↓</div> </div> <div style="text-align: center;">Datum:</div> </div>											<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;"> <div style="background-color: #d9ead3; padding: 2px;">Start im OP</div> <div style="font-size: 2em;">↓</div> </div>			Datum:		
	W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7	W8	W9	W10	W11	W12	nä Quartal				
KW / Datum																	
1) Implementierungsteam																	
2) <u>Sign Out / iAE</u> Prozess																	
3) Schlüsselpersonen																	
4) Dokumentation																	
5) Kommunikation																	
6) Personalschulungen																	
Umsetzung im OP																	
7) Monitoring																	
8) Erfolgskontrolle																	

Aufgaben und zeitlicher Aufwand für Implementierung (geschätzt):

- **Vorbereitung/ Einlesen ins Projekt:** je nach individuellem Stand 1-4 Std
- **Sitzungen Implementierungsteam** 60-90 min 1x/14 Tage während Vorbereitung (ca 2 Monate)
- Sitzungen Implementierungsteam 60-90 min 1x/Woche bei Start Implementierung (ca 1 Monat)
- **Planung/Umsetzung der Implementierungsschritte nach mitgeliefertem Implementierungsplan**, gemäss Aufwand (1-2h/ Woche/ Teilnehmer) unter Miteinbezug von lokalen Schlüsselpersonen (Aufgaben können/sollen delegiert werden)
- Abschluss-Sitzungen nach Implementierung
- Für Feedback und Kostenanalyse: wenn möglich Zeitaufwand dokumentieren

Zur Verfügung gestellte Hilfsmittel/Dokumente durch zentrales Projektteam

- **CIBOSurg Informationsbroschüre (aktuelles Dokument)**
- **CIBOSurg Synopsis (aktuell d, wird übersetzt f/it)**, im Anhang an Infobroschüre, für Interessierte
- **CIBOSurg Informationsfilm** (Link s. oben und direkt via www.cibosurg.ch)
- **Projektinformation abrufbar unter Website www.cibosurg.ch** (aktuell in Bearbeitung)
- **CIBOSurg Kommunikationskonzept (d,f,it)**, bei Kommunikationsabteilungen oder local PI
- **Implementierungsplan CIBOSurg**
- **Checkliste Implementierungsplan CIBOSurg**
- **Abschlussbericht Kontextanalyse** (zentrumsspezifisch, bei local PI anforderbar)
- **Zeitplan Vorlage CIBOSurg**
- **Sitzungsprotokoll Vorlage CIBOSurg**
- **Dokumentation Implementierungsschritte CIBOSurg** (Dokumentation obligat, wird durch zentrales Projektteam ausgewertet)
- CIBOSurg Schulungsmaterial (eLearning Format SCORM 1.2, d,f,it)
- Durchführung eines Simulationstages im Op vor Ort
- Unterlagen für Mitarbeiter*innenbefragung zu Outcomes nach Implementierung (Acceptability, Appropriateness, Feasibility); folgt
- Vorschlag/Ideen für längerfristiges Monitoringkonzept folgt
- Regelmässiger Austausch mit zentralem Projektteam (und anderen Zentren) zur Besprechung des Projektfortschritts, Klärung von Fragen und Austausch bzgl. Herausforderungen und Umgang damit
- **Jeweils Mo/Do alternierend alle 2 Wochen 16:30-17:15; Link folgt**
- Publikation Dell-Kuster S et al. Prospective validation of classification of intraoperative adverse events (ClassIntra): international, multicentre cohort study. BMJ. 2020 Aug 25;370:m2917. doi: 10.1136/bmj.m2917. PMID: 32843333; PMCID: PMC7500355.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32843333/>
- Schriftenreihe 5+ (Stiftung Patientensicherheit Schweiz) COM-Check Sichere Chirurgie: hilfreiche Informationen und Monitoring-Konzept zur Messung und Verbesserung der Compliance mit der chirurgischen Checkliste
https://patientensicherheit.ch/wp/wpcontent/uploads/2023/03/D_Schriftenreihe_5_def.pdf

ANHANG: Synopsis

Implementierungsstudie von ClassIntra® (Classification of Intra-operative Adverse Events) im Rahmen der WHO Checkliste «Sichere Chirurgie»

Originaltitel auf Englisch: ClassIntra® for Better Outcomes in Surgery: CIBOSurg

Compliance and effectiveness of routine recording of intraoperative adverse events according to ClassIntra® during the sign-out of the WHO checklist «Safe Surgery»: before-and-after implementation science project

Teilnehmende Spitäler:

Universitätsspital Basel (USB), Basel
 Centre Hospitalier Universitaire (CHUV), Lausanne
 Universitätsspital Zürich, Zürich
 Inselspital, Bern
 Universitätsspital Genf (HUG), Genf
 Luzerner Kantonsspital (LUKS), Luzern
 Kantonsspital Graubünden (KSGR), Chur
 Ospedale Regionale di Lugano (EOC), Lugano
 Lindenhofgruppe, Bern

Projektleitung:

Prof. Dr. med. Salome Dell-Kuster, MSc Med Stats, USB, Basel
 Prof. Dr. med. Dieter Hahnloser, CHUV, Lausanne
 Prof. Dr. med. Luzius A. Steiner, PhD, USB, Basel
 Dr. med. Katrin Burri, USB, Basel
 Dr. phil. Amanda van Vegten, USZ, Zürich
 Prof. Dr. Lauren Clack, PhD, IFIS, Zürich

Wissenschaftlicher Support:

Prof. Dr. med. Rachel Rosenthal, MSc, PhD, MBA, Basel
 Prof. Dr. med. et phil. Milo Puhan, EBPI, Zürich
 Prof. Dr. med. Pierre-Alain Clavien, Zürich

Implementierungswissenschaften:

Dr. Monika Finsterwald, PhD, IFIS, Zürich
 Dr. Zuzanna Kita, PhD, USZ, Zürich

Gesundheitsökonomie:

Prof. Dr. Matthias Schwenkglenks, PhD, MPH, Health Economics Facility, Universität Basel und EBPI, Zürich

Statistiker:

PD Dr. Christian Schindler, SwissTPH, Basel

Support durch Fachgesellschaften:

Anästhesiologie, Viszeralchirurgie, Urologie, Gefässchirurgie, Swiss College of Surgeons, Allgemeinchirurgie und Traumatologie

Ausgangslage: Jährlich werden schweizweit über 900'000 chirurgische Eingriffe durchgeführt mit wachsender Tendenz in den nächsten Jahren. Unerwünschte Ereignisse (adverse events, AEs) treten bei jedem 5. hospitalisierten Patienten auf und bedeuten häufig eine relevante Einschränkung der Erholungsqualität. Über die Hälfte dieser AEs sind potentiell vermeidbar. Standardisiertes Erfassen von intra- und postoperativen AEs ist für eine wirksame Qualitätskontrolle und -verbesserung essenziell. Während sich für die Erfassung von postoperativen AEs verschiedene international weit verbreitete Monitoring-Tools etabliert haben, fehlt eine solche routinemässige Erfassung für intraoperative AEs. Diese sind jedoch für die potentielle Vermeidung von postoperativen AEs und somit für die Genesung der Patient*innen ausserordentlich relevant. ClassIntra® ist eine in einem Delphi-Prozess entwickelte und anschliessend international validierte Klassifikation zur systematischen Erfassung der intraoperativen AEs. Vor über 10 Jahren wurde als dringend benötigtes Qualitätsinstrument die Surgical Safety Checklist (SSC) der WHO (World Health Organisation) auch in der Schweiz eingeführt. Durch korrekte Anwendung dieser Checkliste im klinischen Alltag konnte die Morbidität und Mortalität reduziert werden. Als Grund wird eine verbesserte Kommunikation und Abstimmung zwischen den verschiedenen perioperativen Betreuungsteams angenommen. Eine gute Wirksamkeit dieser Massnahme ist jedoch nur bei vollständiger Adhärenz zur WHO SSC gegeben. Während die Adhärenz für den Teil 1 und 2 der WHO SSC im Allgemeinen sehr hoch ist, wird der 3. Teil an vielen Orten wenig systematisch und lückenhaft durchgeführt. Genau dieser 3. Teil der Checkliste beinhaltet aber die systematische Erfassung und Besprechung intraoperativer AEs, um im Behandlungsteam präventiv durch gemeinsam entwickelte, geeignete Massnahmen den postoperativen Behandlungspfad zu optimieren.

Ziel: Einführung einer systematischen Erfassung von intraoperativen AEs gemäss ClassIntra® im klinischen Alltag. Die Erfassung soll während des derzeit in der Praxis nur ungenügend durchgeführten 3. Teils der WHO SSC im klinischen Routinebetrieb stattfinden. Diese Ziele sollen mit Hilfe von implementierungswissenschaftlichen Strategien erfolgreich und nachhaltig umgesetzt werden. Die Verbesserung der Outcomes der Patient*innen soll belegt und die ökonomischen Implikationen sollen ermittelt werden.

Vorgehen und Methodik: Für die Ausarbeitung von erfolgreichen Implementierungsstrategien wird eine Kontextanalyse mit Interviews unter dem im Operationssaal tätigen Gesundheitspersonal (interdisziplinär und interprofessionell) durchgeführt und durch das Wissen von Expert*innen aus den Bereichen Implementierungswissenschaften, Qualitätsmanagement und Patientensicherheit ergänzt. Die Koordination der Zentren wird von erfahrenen Kliniker*innen aus Anästhesie und Chirurgie durchgeführt. Das Ausmass der Steigerung in der Durchführungsqualität der WHO Checkliste, die Wirksamkeit hinsichtlich des Outcomes der Patient*innen und die ökonomischen Implikationen werden in einer internationalen prospektiven multizentrischen Kohorte mit einer Vorher- (vor der Implementierung von Massnahmen für verbesserte Adhärenz mit dem 3. Teil der WHO SSC) und Nachher-Phase untersucht. An 9 Zentren werden je 40 konsekutive Patienten aus fünf chirurgischen Disziplinen eingeschlossen (ca 1800 Patient*innen).

Ausblick: Durch die routinemässige standardisierte Erfassung von intraoperativen AEs soll die Behandlungsqualität im hochkomplexen perioperativen Umfeld gesteigert werden, um für die Patient*innen eine bessere Prognose und letztendlich für das Gesundheitswesen eine Kostenreduktion zu erreichen. *“A focus on costs reduces quality, and a focus on quality reduces costs”.*