



Il progetto CIBOSurg

Sito web: www.cibosurg.ch

Video informativo CIBOSurg

Versione breve con focus clinico 5:19

<https://vimeo.com/1012712058/1c672d0fec?ts=0&share=copy>

Obiettivi

- Il progetto mira alla **registrazione sistematica degli iAEs** nella quotidianità clinica tramite ClassIntra®.
- A tal fine, la discussione degli iAEs all'interno del team e la loro documentazione dovrà avvenire di routine, all'interno di un **Sign-out strutturato (riattivato)**.

Il progetto CIBOSurg persegue quindi 2 obiettivi.

Entrambi devono essere implementati contemporaneamente. Questo è logico, trattandosi di obiettivi relativi allo stesso processo. Una discussione di routine degli iAEs potrà verificarsi soltanto una volta che il Sign-out sarà stato introdotto con successo.

Motivazione e rilevanza

- L'introduzione a livello globale della SSC (Surgical Safety Checklist) dell'OMS ha portato a una significativa riduzione della mortalità e morbilità postoperatoria. Un'applicazione sistematica della SSC è essenziale per la sua efficacia.
- **Gli eventi avversi intraoperatori (iAEs)** sono frequenti e influenzano il numero e la gravità degli eventi avversi postoperatori (pAEs).
- La discussione degli iAEs all'interno del team consente di trarre conseguenze per il management immediatamente postoperatorio e quindi di prevenire o ridurre i pAEs.
- A livello di sistema, questo consente di individuare e risolvere i problemi in modo mirato.
- Registrare gli AEs intraoperatori e postoperatori fa parte di una cultura responsabile della sicurezza e del miglioramento della qualità.

Situazione di partenza e sfide

- La **documentazione** standardizzata degli AEs postoperatori è ampiamente diffusa (Clavien-Dindo), gli AEs intraoperatori invece non vengono registrati in modo unitario e raramente vengono discussi in modo sistematico all'interno del team di cura perioperatorio.
- **ClassIntra®** è una classificazione convalidata, centrata sul paziente e facile da applicare che distingue 5 livelli di gravità degli iAEs (grado 1 nessuna conseguenza – grado 5 morte intraoperatoria).
- **Sign-out** Costituisce la parte 3 della SSC dell'OMS, ma nella prassi viene applicato in modo insufficiente.

Top 5 dei barriers/facilitators individuati nelle analisi di contesto (degli 8 ospedali svizzeri):

Barriers

- Sign-out e discussione degli iAEs non standardizzati, compiti non chiaramente distribuiti.(8/8)
- Problema dell'insoddisfacente situazione di partenza per la documentazione degli iAEs (obiettivo: semplice, interdisciplinare, accessibile a tutti).(8/8)
- ClassIntra® poco conosciuto.(8/8)

Facilitators

- Supporto da parte della direzione dell'ospedale e della clinica, convinzione e ruolo di esempio del responsabile della clinica e dei quadri dirigenti (local champions, role models, «top down»).(7/8)
- Rilevanza assegnata a una buona comunicazione e alla promozione di una cultura della sicurezza («no blame», «speak up»).(8/8)

Requisiti dei membri dei team di implementazione

- Sono dotati di (pluriennale) esperienza clinica o operatoria, dispongono di contatti interdisciplinari all'interno dell'ospedale e di un buon network all'interno del proprio reparto.
- Fanno parte del personale clinico di sala operatoria o rappresentano uno dei gruppi professionali (Chir, ANE, STR/posizionamento, assistenza postoperatoria o amministrazione/QM/sicurezza dei pazienti).
- Sono disposti a impegnarsi per l'affermazione a lungo termine del Sign-out, incl. la registrazione degli iAEs, nel proprio ospedale e a pianificare e implementare di conseguenza gli step di implementazione con il proprio team.

Piano di implementazione (durata stimata 3-4 mesi)

		S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	Trimestre succ.	
	Numero settimana / data														
1)	Team di implementazione														
2)	Processo Sign-out /IAE														
3)	Persone chiave														
4)	Documentazione														
5)	Comunicazione														
6)	Corsi per il personale														
	Attuazione in SO														
7)	Monitoraggio														
8)	Controllo dei risultati														

Compiti e dispendio di tempo per l'implementazione (valori stimati)

- **Preparazione/ studio del progetto:** a seconda del livello individuale 1-4 ore
- **Sedute del team di implementazione** 60-90 min 1x/14 giorni nella fase di preparazione (ca. 2 mesi)
- Sedute del team di implementazione 60-90 min 1x/settimana a inizio implementazione (ca. 1 mese)
- **Pianificazione/attuazione degli step di implementazione secondo il piano di implementazione fornito**, secondo il caso specifico (1-2h/ settimana/ partecipante), con coinvolgimento di persone chiave locali (possibile/auspicabile la delega di compiti)
- Sedute conclusive dopo l'implementazione
- Per feedback e analisi dei costi: se possibile documentare il tempo impiegato

Ausili/documenti messi a disposizione dal team di progetto centrale

- **Brochure informativa CIBOSurg (il presente documento)**
- **Sinossi CIBOSurg (attualmente d, in corso di traduzione f/it)**, allegata alla brochure informativa, per persone interessate
- **Video informativo CIBOSurg** (link v. sopra; o direttamente tramite www.cibosurg.ch)
- **Informazioni sul progetto disponibili al sito web www.cibosurg.ch** (attualmente in corso di rielaborazione)
- **Concept di comunicazione CIBOSurg (d, f, it)**, presso reparti Comunicazione o local PI
- **Piano di implementazione CIBOSurg**
- **Checklist per piano di implementazione CIBOSurg**
- **Rapporto conclusivo analisi di contesto** (specifica per il singolo centro, da richiedere a local PI)

- **Modello di calendario CIBOSurg**
- **Modello di verbale delle sedute CIBOSurg**
- **Documentazione degli step di implementazione CIBOSurg** (documentazione obbligatoria, viene valutata dal team di progetto centrale)
- Materiale per corsi di formazione CIBOSurg (e-learning in formato SCORM 1.2, d, f, it)
- Esecuzione in loco di una giornata di simulazione in SO
- Materiali per sondaggio tra il personale sugli outcomes dopo l'implementazione (acceptability, appropriateness, feasibility): seguono
- Proposte/idee per concept di monitoraggio a lunga scadenza: seguono
- Scambio d'idee regolare con il team di progetto centrale (e gli altri centri) per discutere l'avanzamento del progetto, chiarire i dubbi e dialogare sulle sfide e su come affrontarle
- **Lunedì/giovedì (alternati) ogni 2 settimane, ore 16:30-17:15; link segue**
- Pubblicazione 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/>
- Pubblicazione n. 5+ (Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera) COM-Check chirurgia sicura: informazioni utili e concept di monitoraggio per la misurazione e ottimizzazione della compliance con la checklist chirurgica
https://patientensicherheit.ch/wp/wpcontent/uploads/2023/03/D_Schriftenreihe_5_def.pdf

ALLEGATO: Sinossi

Studio sull'implementazione di ClassIntra® (Classification of Intra-operative Adverse Events) nell'ambito della checklist «Chirurgia sicura» dell'OMS

Titolo originale inglese: 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

Ospedali partecipanti:

Ospedale universitario di Basilea (USB), Basilea
Centro ospedaliero universitario (CHUV), Losanna
Ospedale universitario di Zurigo (USZ), Zurigo
Inselspital, Berna
Ospedale universitario di Ginevra (HUG), Ginevra
Ospedale cantonale di Lucerna (LUKS), Lucerna
Ospedale cantonale dei Grigioni (KSGR), Coira
Ospedale Regionale di Lugano (EOC), Lugano
Gruppo Lindenhof, Berna

Direzione del progetto:

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

Supporto scientifico:

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

Scienze dell'implementazione:

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

Economia sanitaria:

Prof. Dr. Matthias Schwenkgenks, PhD, MPH, Health Economics Facility, Università di Basilea e EBPI, Zurigo

Statistica:

PD Dr. Christian Schindler, SwissTPH, Basilea

Supporto di associazioni specializzate:

anestesiologia, chirurgia viscerale, urologia, chirurgia vascolare, Swiss College of Surgeons, chirurgia generale e traumatologia

Situazione di partenza: ogni anno in tutta la Svizzera si eseguono oltre 900'000 interventi chirurgici, con tendenza crescente per gli anni a venire. Gli eventi avversi (adverse events, AE) interessano un paziente ospedalizzato su 5 e spesso compromettono in modo rilevante la qualità del recupero. Più della metà di questi AEs sono potenzialmente evitabili. La registrazione standardizzata degli AEs intra- e postoperatori è essenziale per l'efficacia del controllo e miglioramento della qualità. Mentre per la registrazione degli AEs postoperatori si sono affermati diversi strumenti di monitoraggio ampiamente diffusi a livello internazionale, manca ancora un'analoga registrazione di routine degli AEs intraoperatori. Questa però è estremamente rilevante per la potenziale prevenzione degli AEs postoperatori e quindi per la guarigione dei pazienti. ClassIntra® è una classificazione sviluppata in un processo Delphi e quindi convalidata a livello internazionale per la registrazione sistematica degli AEs intraoperatori.

Oltre 10 anni fa anche in Svizzera è stata introdotta la Surgical Safety Checklist (SSC) dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità), considerata all'epoca uno strumento qualitativo di urgente necessità. La corretta applicazione della checklist nella quotidianità clinica ha permesso di ridurre la morbilità e la mortalità. Si ritiene che ciò sia stato dovuto a un miglioramento della comunicazione e coordinazione tra i vari team di assistenza perioperatori. Una buona efficacia di questa misura si riscontra però soltanto in caso di completa aderenza alla SSC dell'OMS. Mentre l'aderenza alle parti 1 e 2 della SSC dell'OMS è in genere molto elevata, la parte 3 viene attuata in molti ospedali in modo poco sistematico e lacunoso. È proprio in questa parte 3 della checklist che si parla della registrazione e discussione sistematica degli AEs intraoperatori, come strumento che consente al team curante di ottimizzare preventivamente il percorso postoperatorio con adeguate misure sviluppate di comune accordo.

Obiettivo: introdurre nella quotidianità clinica una registrazione sistematica degli AEs intraoperatori secondo ClassIntra®. La registrazione dovrà essere effettuata nell'ambito della routine clinica durante la parte 3 della SSC dell'OMS, attualmente non sufficientemente applicata. Questi obiettivi dovranno essere conseguiti con successo e in modo duraturo con l'aiuto di strategie di implementazione scientifiche. Il progetto prevede l'analisi del miglioramento degli outcomes dei pazienti e il rilevamento delle implicazioni economiche.

Procedura e metodologia: per consentire lo sviluppo di strategie di implementazione efficaci verrà effettuata un'analisi del contesto, da realizzarsi in modo interdisciplinare e interprofessionale tramite interviste con il personale sanitario attivo in sala operatoria e da integrare tramite la consulenza di specialisti dei settori Scienze dell'implementazione, Quality Management e Sicurezza dei pazienti. La coordinazione tra i diversi centri verrà affidata a esperti specialisti clinici dei settori Anestesia e Chirurgia. Il grado di miglioramento nella qualità di attuazione della checklist dell'OMS, l'efficacia in merito agli outcomes dei pazienti e le implicazioni economiche verranno analizzati in uno studio prospettico di coorte internazionale e multicentrico, con una fase «prima» (antecedente all'implementazione delle misure per una migliore aderenza alla parte 3 della SSC dell'OMS) e una fase «dopo». In ognuno dei 9 centri partecipanti verranno inclusi nello studio, in successione, 40 pazienti per cinque diverse discipline chirurgiche (circa 1800 pazienti in totale).

Prospettive: con la registrazione sistematica di routine degli iAEs intraoperatori si mira ad aumentare la qualità del trattamento nel complesso contesto perioperatorio, in modo da conseguire una migliore prognosi per i pazienti e, in ultima analisi, una riduzione dei costi per il sistema sanitario. *«A focus on costs reduces quality, and a focus on quality reduces costs.»*