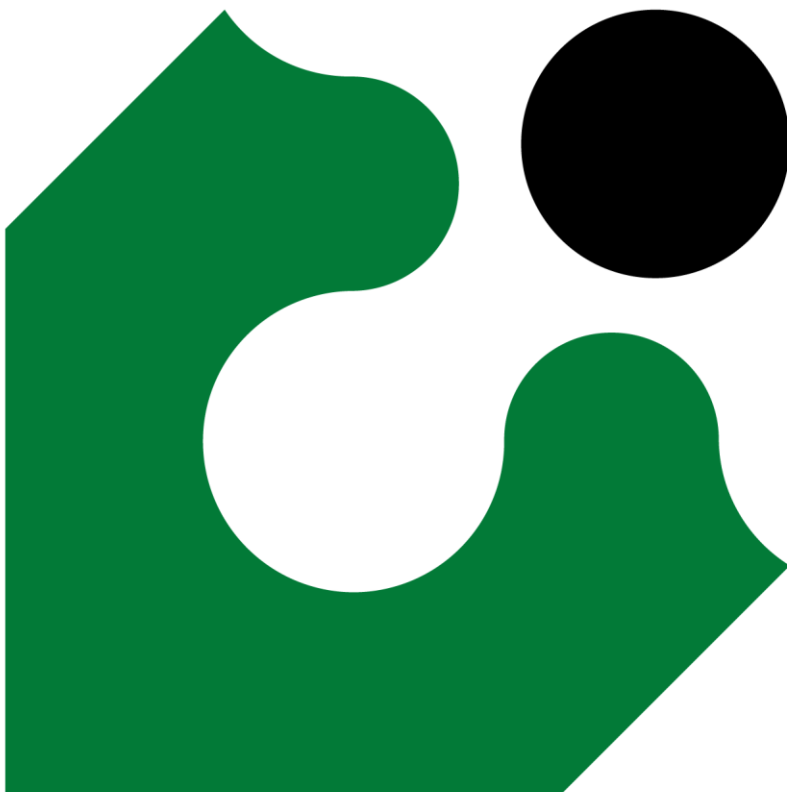


**Riduzione del rischio clinico e miglioramento
della qualità dei trattamenti: l'importanza in
chirurgia oncologica coloretta**

Maurizio Cosimelli

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

Anno accademico 2019-2021



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

Codice corso: UNIMI-DSC1901/CE

Erogatore: Università degli Studi di Milano

L'AUTORE

Maurizio Cosimelli, Direttore S.C. Chirurgia Colon-retto, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano – maurizio.cosimelli@istitutotumori.mi.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Prof. Federico Lega, Università degli Studi di Milano – federico.lega@unimi.it

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Prof. Federico Lega, Università degli Studi di Milano – federico.lega@unimi.it

Guida breve all'editing secondo stili pre-impostati

- Per utilizzare questo modello di documento è sufficiente posizionarsi nelle diverse sezioni e sostituire il testo di esempio con il proprio.
- I numeri di pagina sono pre-ordinati e verranno aggiornati automaticamente.
- Nelle pagine che seguono è stato impostato un esempio di documento nelle sue distinte parti: titolo, autori, paragrafi di testo, tavole, figure, riferimenti bibliografici. I testi utilizzati hanno esclusivamente uno scopo dimostrativo e possono essere modificati a seconda delle esigenze.
- Qualora si ritenga utile comporre un indice delle parti del documento, può essere utilizzata la struttura appositamente predisposta. Essa si aggiorna posizionandosi sull'indice e tramite il tasto destro del mouse, attivando la voce "Aggiorna campo": in tal modo si aggiorna la numerazione. Se si ritiene di intervenire sui titoli dei paragrafi, per aggiornare l'indice è sufficiente utilizzare l'opzione "Aggiorna intero sommario".
- In caso di stampa su carta, occorre selezionare dal menu di Word a sinistra, la funzione Stampa e, in seguito, il menu "Proprietà stampante", la voce Layout e, infine, attivare la voce "Libretto" (stampa fronte/retro).

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento

può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE	5
INTRODUZIONE	8
Definizioni.....	8
Indicatori di Processo	10
Indicatori di esito.....	10
Appropriatezza	11
Stato dell'arte: risultati della letteratura	12
Il risk management.....	12
Analisi del rischio.....	15
Programmi di gestione di rischio clinico in Italia	15
Risk Management in sala operatoria	18
Check list paziente.....	21
Il fascicolo sanitario elettronico presso l'INT	22
Progetto e-Health della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT)	24
Percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali (PDTA).....	25
PDTA nel contesto della realtà INT	28
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	31
Obiettivi primari generali	31
Obiettivi specifici	31
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	32
METODOLOGIA, DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	33
Task 1.1 Implementazione routinaria del verde ICG presso la S.C. Chirurgia Colon-Retto .	33
Task 1.2 Implementazione routinaria della decontaminazione coloretale preoperatoria e della gestione clinica specialistica dell'infezione/superinfezione in regime di degenza post-operatoria.....	34
Task 2.1 Implementazione routinaria di protocolli ERAS specifici per la patologia oncologica colo-rettale.....	34
Task 2.2 Incremento ed ottimizzazione del servizio di prericovero	39
Task 3.1 Riduzione dei tempi anestesiolgici.....	40
3.2 Riduzione dei tempi di posizionamento del paziente all'ingresso in sala operatoria....	40
3.3 Riduzione dei tempi chirurgici.....	41

Task 4.1 Introduzione del “Case Manager” per la gestione peri-operatoria del paziente ..	41
Task 4.2 La Voce dei Pazienti.....	42
Task 4.3 Miglioramento della qualità dei trattamenti nei pazienti portatori di stomia (Ambulatorio multidisciplinare per stomizzati)	44
Fasi e tempistiche: Milestones	45
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	46
RISULTATI ATTESI	47
Punti di forza del progetto	47
Punti di debolezza del progetto	47
CONCLUSIONI	48
BIBLIOGRAFIA	49

INTRODUZIONE

Nel setting della chirurgia oncologica colo-rettale risulta particolarmente evidente l'importanza di un matrimonio riuscito tra gli aspetti clinici, la gestione del rischio clinico ed il management. Infatti, questa disciplina chirurgica è gravata da un tasso piuttosto rilevante di complicanze a breve e medio termine, prima fra tutte la deiscenza anastomotica (ossia la mancata guarigione di un'anastomosi colo-rettale), con conseguente impatto sui costi di degenza, che vengono significativamente incrementati dalla necessità di re-interventi chirurgici urgenti, terapie antibiotiche di costo elevato, esami diagnostici e/o procedure endoscopiche aggiuntive. Inoltre, tali complicanze procurano una consensuale, sensibile riduzione della qualità della vita di tali pazienti con fallimento della mission di cura ed aumentato rischio di spiacevoli implicazioni medico-legali.

Il rationale del presente Project Work risiede nell'ipotesi che intervenendo strutturalmente sui processi clinici e gestionali della S.C. di Chirurgia Colo-Rettale presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano sia possibile da una parte ridurre il tasso di complicanze (tra cui la deiscenza anastomotica e l'infezione del sito chirurgico) con conseguente riduzione della degenza post-operatoria, e dall'altra parte migliorare la qualità del percorso di cura dei pazienti sia dal punto di vista oncologico sia dal punto di vista più peculiare della qualità della vita. Tali interventi strutturali devono necessariamente mirare alla standardizzazione dell'inquadramento e delle indicazioni preoperatorie, delle procedure di sala operatoria, e delle cure post-operatorie. Un esempio paradigmatico di questo concetto, peraltro ancora sottoutilizzato nelle strutture chirurgiche, è l'applicazione dei principi di Enhanced Recovery After Surgery (ERAS), che consiste in una serie di indicazioni fondamentali per velocizzare il percorso di cura del paziente e minimizzare gli effetti avversi della chirurgia sull'omeostasi e sul metabolismo dei pazienti. Anche la standardizzazione delle procedure di posizionamento del paziente, di preparazione dei materiali di sala operatoria e della stessa tecnica chirurgica (con approccio mini-invasivo laparoscopico) divengono interventi fondamentali nel minimizzare le complicanze, ridurre i tempi di sala operatoria e di degenza, con conseguente significativa diminuzione dei costi.

Tali interventi strutturali dovranno essere verificati con idonei indicatori, per valutare la loro efficacia nel raggiungimento degli endpoint di cui sopra. La finalità ultima del presente Project Work, tramite questi interventi strutturali, sarà di ottimizzare il rischio clinico e migliorare l'outcome oncologico dei pazienti affetti da neoplasia colo-rettale trattati presso la nostra Struttura Complessa, tramite il miglioramento dei processi e della qualità dei trattamenti.

Definizioni

rischio clinico: condizione o evento potenziale, intrinseco estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo, E' misurato in termini di probabilità e di conseguenze

evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

errore: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

evento evitato (near miss): errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

evento sentinella (sentinel event): evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive

Indicatori: Per indicatore si intende una variabile utilizzata per descrivere in modo sintetico un fenomeno complesso e capace di fornire (attraverso il confronto con uno standard o valore soglia) informazioni utili per prendere decisioni e avviare iniziative di miglioramento. Gli indicatori non misurano direttamente la qualità, ma rappresentano dei segnali che dirigono l'attenzione verso aspetti delle cure destinati ad essere approfonditi. Gli indicatori servono a diversi scopi:

- confrontare: tra professionisti, tra ospedali, nel tempo
- esprimere valutazioni: mediante il confronto con standards
- individuare priorità: dove intervenire e con quale ordine?
- valutare attività e servizi: ho ottenuto i risultati attesi?
- misurare l'efficienza: quali sono i costi dell'intervento?

Per un appropriato utilizzo, è importante che ogni indicatore conservi le sue caratteristiche intrinseche e ed estrinseche. Le caratteristiche intrinseche riguardano la: 1. riproducibilità, ovvero grado di accordo nel misurare lo stesso fenomeno, tra più osservatori o tra lo stesso osservatore in più occasioni; 2. accuratezza, ovvero il grado di accordo tra il valore osservato e quello vero; 3. pertinenza, ovvero la capacità di rappresentare il fenomeno che si intende valutare (es. tasso di reinterventi e qualità dei chirurgici). Le caratteristiche estrinseche, invece, sono legate alla rilevazione e all'uso e prendono in considerazione: 1. Completezza (n. di dati persi), 2. Misurabilità e accettabilità, ovvero la possibilità di ottenere, nella pratica corrente, i dati necessari alla elaborazione dell'indicatore, 3. Utilità; ovvero la capacità di influenzare le decisioni.

Nella pratica, un buon indicatore deve essere: misurabile (rilevabile in modo riproducibile), importante (pertinente ad un problema frequente o con notevoli conseguenze sui pazienti o sui costi), semplice (facile da capire e da calcolare), utilizzabile (possibilità di essere impiegato nella pratica corrente), risolvibile (relativo ad un problema per cui si può fare qualcosa con le risorse disponibili) e accettabile (da chi deve rilevarlo ed applicarlo).

Diversi sono gli ambiti di un indicatore, che può misurare: l'efficacia attesa, ovvero la capacità di un certo intervento di modificare in modo favorevole le condizioni di salute delle persone a cui è rivolto, quando applicato in condizioni ottimali; l'efficacia pratica, ovvero i risultati ottenuti dall'applicazione di routine dell'intervento; l'appropriatezza, grado di utilità della prestazione rispetto alla persona a cui è applicato; l'accettabilità, grado di apprezzamento del servizio da parte dell'utente; l'efficienza, capacità di raggiungere i risultati attesi con il minor costo possibile; l'equità, la capacità di assicurare cure appropriate a tutti coloro che ne hanno bisogno. Un indicatore può essere definito di struttura, se, estremizzando, misura cosa si possiede; di processo, se misura come si lavora o di esito (output/outcome) se valuta così si ottiene.

Indicatori di struttura

Per struttura si intende tutto ciò che viene utilizzato per assicurare l'assistenza: personale, organizzazione del lavoro, ambiente fisico, materiali (strumenti, apparecchiature, farmaci, dispositivi medici). Gli indicatori di struttura si presentano come i più semplici da definire e da rilevare. Alcuni indicatori strutturali sono associati agli esiti (es. volume di attività per alcune procedure), tuttavia buoni standard strutturali non sono, di per sé, garanzia di buona assistenza.

Esempi di indicatori di struttura sono:

- numero dimissioni
- degenza media
- peso medio
- Trend interventi chirurgici
- Tasso occupazione

Indicatori di Processo

Gli indicatori di processo misurano i comportamenti, indirizzano l'attenzione su ciò che non funziona e mettono in evidenza eventuali carenze nei metodi di cura, per poi porvi rimedio. Gli indicatori di processo ci informano su chi ha fatto che cosa e come. È fondamentale monitorare indicatori relativi a processi strettamente collegati agli esiti delle cure e basati su solide basi scientifiche. In questi casi se le procedure sono bene applicate aumenta la probabilità di ottenere risultati positivi. Linee guida e percorsi di assistenza costituiscono il presupposto per lo sviluppo degli indicatori di processo.

In questo caso, gli indicatori di processo possono essere ricavati dal PDT di struttura (PDT 02-CCR, rev. 2 08.06.2020), ma possono essere anche ricavati.

Indicatori di esito

Gli indicatori di esito rispondono alla domanda: Quali benefici ha ottenuto il paziente dalle cure?

Gli esiti corrispondono ai risultati finali delle prestazioni. Includono le modificazioni funzionali, fisiche, sociali e psicologiche che sopravvengono nelle condizioni di salute.

Possono essere espressi come i 5 Ds (Mainz J):

1. Death: decessi prematuri
2. Disease: sintomi, segni fisici e di laboratorio
3. Discomfort: dolore, nausea, dispnea, ...
4. Disability: difficoltà nelle usuali attività: casa, lavoro e tempo libero
5. Disatisfaction: reazioni emotive alla malattia quali: tristezza, rabbia,

Esempi di indicatori per il monitoraggio degli esiti desumibili dai database amministrativi sono:

1. mortalità
2. Ritorno in sala operatoria entro 7 giorni
3. Trasferimento da un reparto di cure generali ad uno di cure intensive
4. Riammissione non pianificata entro 21 giorni dalla dimissione
5. Trasferimento da day surgery a ricovero ordinario
6. Trasferimento ad altro istituto per acuti
7. Lunghezza della degenza superiore al trim point
8. Cancellazione dalla lista della sala operatoria
9. Dimissione volontaria

Appropriatezza

Il sistema assistenziale ospedaliero italiano è sottoposto, da molti anni, ad una forte pressione verso lo sviluppo di una maggiore efficienza operativa. Numerose sono stati gli atti legislativi finalizzati affinché gli Amministratori delle Aziende Sanitarie adottassero politiche per un uso più efficiente della risorsa ospedaliera: il fondamento normativo è rappresentato dal DLgs. 30/12/1992 n.502 e sue successive modificazioni sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della Legge 23/10/1992 n. 421". Esso pone particolare enfasi sulla necessità di mettere a punto sistemi di monitoraggio della quantità e del tipo di risorse utilizzate in ambito ospedaliero che tengano conto della complessità assistenziale, della casistica e delle risorse effettivamente sfruttate. Nella legge 662/1996, articolo 1, comma 28, viene introdotto esplicitamente il concetto di "uso appropriato delle risorse sanitarie". Nel testo citato vi è il riferimento all'opportunità che la pratica assistenziale sia indirizzata da criteri ben definiti che assicurino il rispetto delle compatibilità economiche con la soddisfazione dei bisogni. Il comma 29 della legge 662/1996, assegna ai Direttori Generali delle Aziende ed alle Regioni responsabilità specifiche per la raccolta e le analisi dei dati che consentono il "controllo dei percorsi e delle attività". Inoltre, la letteratura evidenzia come una quota non trascurabile dell'assistenza ospedaliera possa essere considerata non necessaria. Questo si verifica perché vengono ospedalizzati pazienti che potrebbero essere assistiti in regime ambulatoriale o di day hospital; di conseguenza, la degenza potrebbe essere notevolmente ridotta o abolita.

Da ciò nasce la necessità di promuovere un uso appropriato dell'ospedale, con adeguati interventi di tipo organizzativo, educativo e/o strutturale. La legge 449 del 1997 impone l'obbligo che "le attività ospedaliere siano oggetto di monitoraggio e di valutazione sotto i profili della qualità, dell'appropriatezza, dell'accessibilità e del costo". A tali fini sono promossi interventi di formazione, degli operatori regionali e locali, all'attività di controllo esterno e l'impiego di protocolli quali strumenti sistematici di valutazione dell'appropriatezza del ricorso ai ricoveri ospedalieri" (Art. 32).

Per ridurre i livelli di inefficienza, alcune amministrazioni regionali hanno adottato una politica tendente a chiarire il ruolo e le funzioni dell'assistenza ospedaliera, e a promuovere l'uso appropriato.

Il termine appropriatezza fa riferimento al grado di congruenza tra interventi ritenuti necessari ed effettivamente realizzati ed ai criteri di scelta degli interventi stessi, definiti come adeguati in sede di technology assessment. Coincide con la individuazione del regime assistenziale prescelto nell'erogazione dell'assistenza, al fine dell'utilizzo ottimale delle risorse disponibili.

In sintesi, il controllo dell'appropriatezza in ambito sanitario è un'attività complessa che si avvale di numerose tecniche la cui applicazione deve essere opportunamente programmata e sequenzializzata per supportare la maturazione di una cultura della qualità che punta alla erogazione dell'assistenza sanitaria più efficace secondo le più recenti conoscenze scientifiche con il minor consumo di risorse.

La verifica ed il controllo di tutte le azioni di miglioramento dell'appropriatezza si basa sulla documentazione clinica che deve essere opportunamente uniformata e di cui va curata la completezza.

Per il raggiungimento del livello di completezza della cartella clinica ottimale, deve essere ritenuta imprescindibile la presenza in cartella di tutte le informazioni clinico-amministrative in osservanza degli obblighi di legge che consentono, in fase di riesame del documento, la ricostruzione dettagliata degli eventi occorsi durante il ricovero.

Stato dell'arte: risultati della letteratura

In questi ultimi anni le organizzazioni sanitarie sono state oggetto di un profondo rinnovamento che ha investito tutta la Pubblica Amministrazione, che ha dovuto rivedere gli assetti organizzativi tradizionali e conseguentemente rinnovare profondamente le modalità operative. Le strutture sanitarie, pubbliche e private, sono state costrette a sottostare a modelli di gestione storicamente adottati in ambito economico-aziendale. I punti nevralgici di tale rivoluzione organizzativa sono rappresentati da una maggior attenzione e sensibilità alla qualità delle prestazioni erogate ed all'efficacia degli interventi sanitari. Appariva, infatti, necessario istaurare un differente rapporto tra strutture sanitarie e pazienti, che da soggetti passivi diventano soggetti attivi e partecipi dell'azione di cura. Adottare un sistema di gestione delle strutture sanitarie volto all'aziendalizzazione e alla soddisfazione di determinati requisiti di qualità e finalizzato al raggiungimento di un obiettivo fondamentale: soddisfare/tutelare il paziente mediante prestazioni e strutture dedicate, efficaci, efficienti e sicure.^{1,2}

Il miglioramento della qualità si concretizza in una serie di attività quali il risk management, il sistema incident reporting, la gestione dei reclami, la ricerca, l'assistenza basata su prove di efficacia (evidence-based practice) e l'audit clinico. Queste attività devono essere sostenute da una buona leadership, dallo sviluppo professionale continuo, dal lavoro di squadra e da un sistema informativo efficace.^{1,2}

Le strutture sanitarie per essere competitive devono porsi obiettivi di centralità del paziente, di realizzazione della clinical governance, di qualità delle prestazioni e sicurezza del paziente, di valutazione dei servizi e misurazione dei risultati.⁴

Il risk management

Il risk management viene definito come: "Attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa" (definizione della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - JCAHO, 2001), ed è un processo che mira ad elevare la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari. È identificato come: un particolare approccio di miglioramento della qualità delle cure e mette in evidenza le occasioni in cui i pazienti possono essere danneggiati dai trattamenti che ricevono durante il processo di cura^{3,5,6}. Il processo si articola attraverso l'identificazione, la valutazione e la classificazione dei rischi secondo criteri di priorità, per poi adottare strategie di trattamento degli stessi. Strategie di gestione del rischio dovrebbero comprendere sistemi di incident reporting, l'apprendimento dai reclami e anche un piano di minimizzazione dei costi per i risarcimenti dei danni subiti dal paziente. La gestione del rischio riguarda anche tutti gli aspetti della sicurezza dei pazienti, come per esempio il controllo delle infezioni. Tutte le misure prese in considerazione per il miglioramento generale delle pratiche cliniche sono ispirati al concetto di Evidence-based Medicine applicata alla Sanità Pubblica, ovvero l'Evidence-based Public Health (EBPH). Nel 1997, Jenicek ha definito l'EBPH come "l'uso coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori prove scientifiche attuali nel prendere decisioni riguardo la cura delle comunità e delle popolazioni nel campo della protezione della salute, della prevenzione delle malattie, del mantenimento e miglioramento della salute (promozione della salute)".^{7,8,9,10}

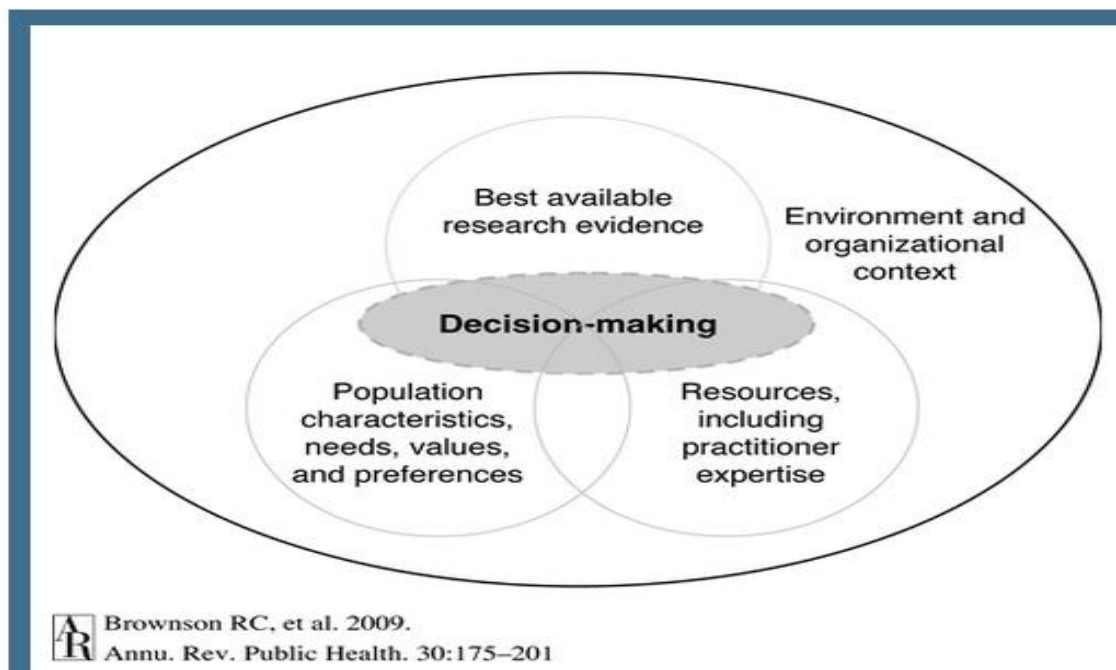


Immagine tratta da : Evidence-based public health: a fundamental concept for public health practice - Ross C Brownson – Annual Reviews (2009)¹¹

In particolare, nel campo della chirurgia oncologica, vengono presi in considerazione gli indicatori valutati nel Programma Nazionale Esiti (PNE) 2020 – AGE.NA.S (Ministero della Salute), il quale, secondo la definizione: “ha l’obiettivo di valutare l’efficacia nella pratica, l’appropriatezza, l’equità di accesso e la sicurezza delle cure garantite dal Servizio sanitario nazionale (SSN) nell’ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) ¹². Il PNE ha inoltre permesso di monitorare nel tempo i trattamenti di provata efficacia clinica e di produrre evidenze epidemiologiche – sempre secondo l’approccio di EBPH – sulle relazioni esistenti tra assetti strutturali, modalità di erogazione delle prestazioni ed efficacia delle cure, anche nell’ottica di identificare criticità su cui indirizzare interventi volti al miglioramento della qualità complessiva dell’assistenza.¹¹ E in questo senso, come esplicitamente richiamato dal Decreto del Ministero della Salute 21 giugno 2016, i risultati del PNE rappresentano lo strumento di valutazione ai fini dei piani di riqualificazione delle aziende sanitarie. Le fonti informative fin qui utilizzate dal PNE sono state le schede di dimissione ospedaliera (SDO), compilate routinariamente da oltre 1.300 ospedali italiani pubblici e privati (accreditati e non), e i dati dell’anagrafe tributaria, dalla quale si desume lo stato in vita dei pazienti”.

^{11,12,13,14}

Chirurgia oncologica

- Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM mammella: proporzione di interventi conservativi
 - Proporzioe di interventi per TM mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 135 interventi annui
 - Proporzioe di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per TM mammella
 - Proporzioe di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per TM invasivo mammella
 - Proporzioe di nuovi interventi di resezione entro 90 giorni da un intervento chirurgico conservativo per TM mammella
 - Intervento chirurgico per TM ovaio: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM utero: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM polmone: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per tumore maligno (TM) polmone: mortalità a 30 giorni
 - Intervento chirurgico per TM esofago: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM stomaco: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM stomaco: mortalità a 30 giorni
 - Intervento chirurgico per TM colon: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM colon: interventi in laparoscopia
 - Intervento chirurgico per TM colon in laparoscopia: degenza postoperatoria
 - Intervento chirurgico per TM colon: mortalità a 30 giorni
-
- Intervento chirurgico per TM retto: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM retto: interventi in laparoscopia
 - Intervento chirurgico per TM retto: mortalità a 30 giorni
 - Intervento chirurgico per TM pancreas: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM pancreas: mortalità a 30 giorni
 - Intervento chirurgico per TM fegato: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM fegato: mortalità a 30 giorni
 - Intervento chirurgico per TM colecisti: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri per prostatectomia radicale
 - Intervento chirurgico per TM prostata: riammissioni a 30 giorni
 - Intervento chirurgico per TM rene: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM rene: mortalità a 30 giorni
 - Intervento chirurgico per TM vescica: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per TM tiroide: volume di ricoveri
 - Intervento chirurgico per T cerebrale: volume di craniotomie
 - Intervento chirurgico per TM cerebrale: mortalità a 30 giorni dall'intervento di craniotomia
 - Intervento chirurgico per TM laringe: volume di ricoveri



Immagine tratta dal PNE 2020. Evidenziati dalle frecce, gli indicatori considerati nell'ambito della chirurgia oncologica del colon-retto.¹²

Fra i diversi strumenti utilizzati per identificare il rischio si hanno gli Incident Reporting, i Safety walkaround (giri per la sicurezza), le Indagini Osservazionali o le Indagini puntuali di prevalenza, l'Audit Clinico, l'utilizzo dei dati amministrativi e gli indizi.¹⁵

Gli incident reporting rappresentano un sistema di raccolta delle segnalazioni di eventi avversi, near misses (quasi errori) ed eventi senza danno, al fine di evidenziare le criticità dell'organizzazione e di alcune procedure e di individuare le strategie idonee a prevenire il futuro riverificarsi degli eventi. I sistemi di incident reporting si distinguono su base obbligatoria e volontaria; quelli obbligatori, come quello italiano sulla farmacovigilanza, perseguono principalmente lo scopo di garantire ai pazienti un livello minimo di

protezione ed incentivare una maggior sensibilizzazione delle strutture sanitarie circa la necessità di implementare i controlli nel campo della sicurezza. Questi tipi di sistemi di segnalazione sono resi obbligatori da leggi o norme specifiche, pongono attenzione solitamente a eventi rilevanti che hanno esiti gravi fino ai casi di morte. I sistemi di segnalazione volontari, che pongono l'attenzione su tutti gli eventi che non hanno conseguenze dannose (near miss) o sono minime, invece mirano a capire il più possibile l'organizzazione e ad intercettare gli errori prima di causare il danno, aumentando la consapevolezza degli operatori sui rischi e pericoli della propria attività e sulle conseguenze dei comportamenti negativi.

L'audit clinico rappresenta, invece, un'iniziativa condotta da clinici al fine di migliorare la qualità e gli outcomes dell'assistenza, attraverso una revisione tra pari strutturata. Il sistema si basa sulla revisione tra pari, sulla confidenzialità, sull'adesione volontaria al fine di giungere ad una autoregolamentazione professionale e la sua efficacia si è avuta prevalentemente nell'indurre cambiamenti nella pratica clinica, nelle abitudini prescrittive e nella richiesta di esami diagnostici.

Analisi del rischio

Nell'ambito del processo di gestione del rischio la fase di analisi del rischio rappresenta essa stessa un processo, dove gli input sono le informazioni raccolte nella fase di identificazione del rischio e l'output e la decisione finale sui rischi da trattare. Gli strumenti utilizzati per l'analisi dei processi al fine di valutarne l'affidabilità sono caratterizzati da due diversi tipi di approccio, uno di tipo deduttivo o reattivo ed uno induttivo o proattivo. In campo sanitario è preferibile incentrare l'analisi in modo preventivo su come vengono svolti i processi e cioè sulle attività svolte routinariamente e sulle risorse utilizzate, piuttosto che studiare solo gli outcome negativi. Tra i metodi di tipo reattivo vi è la Root Cause Analysis, tra i metodi di tipo proattivo vi sono la FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) e la CREA (Clinical Risk & Error Analysis).

La FMEA è uno strumento ampiamente usato in ambito industriale, solo recentemente introdotto in ambito sanitario, per individuare le fasi maggiormente a rischio in un percorso assistenziale ed i possibili "modi di errore" che vengono pesati in termini di frequenza, gravità e rilevabilità. Questo metodo di analisi proattiva può essere utilizzato sia per l'analisi dei sistemi o processi clinico-assistenziali già esistenti, sia per analizzare nuovi sistemi da implementare. La JCAHO richiede l'applicazione della FMEA per processi ad "alto rischio".

La Root Cause Analysis rientra nell'ambito dell'analisi reattiva volta a determinare uno studio a posteriori degli incidenti individuando le cause che hanno portato al loro accadimento. Attraverso questa metodologia vengono individuate tutte le cause di un evento, individuate e classificate le cause radice - definite come il difetto in un processo la cui eliminazione evita l'accadimento di uno specifico evento avverso - ed infine le cause aggredibili tramite l'identificazione delle azioni correttive per ciascuna causa individuata, se aggredibile, per cui l'attenzione è posta sulla risoluzione dei problemi e non sulla ricerca dei colpevoli, sul sistema e sui processi e non sull'individuo.

Programmi di gestione di rischio clinico in Italia

In particolare, se consideriamo il panorama italiano, si può ricondurre la storia della gestione del rischio clinico ad alcuni passaggi fondamentali che ne hanno segnato le pietre miliari e che hanno dato forma a quelle che attualmente sono le procedure standard adottate nell'ambito del sistema sanitario italiano :

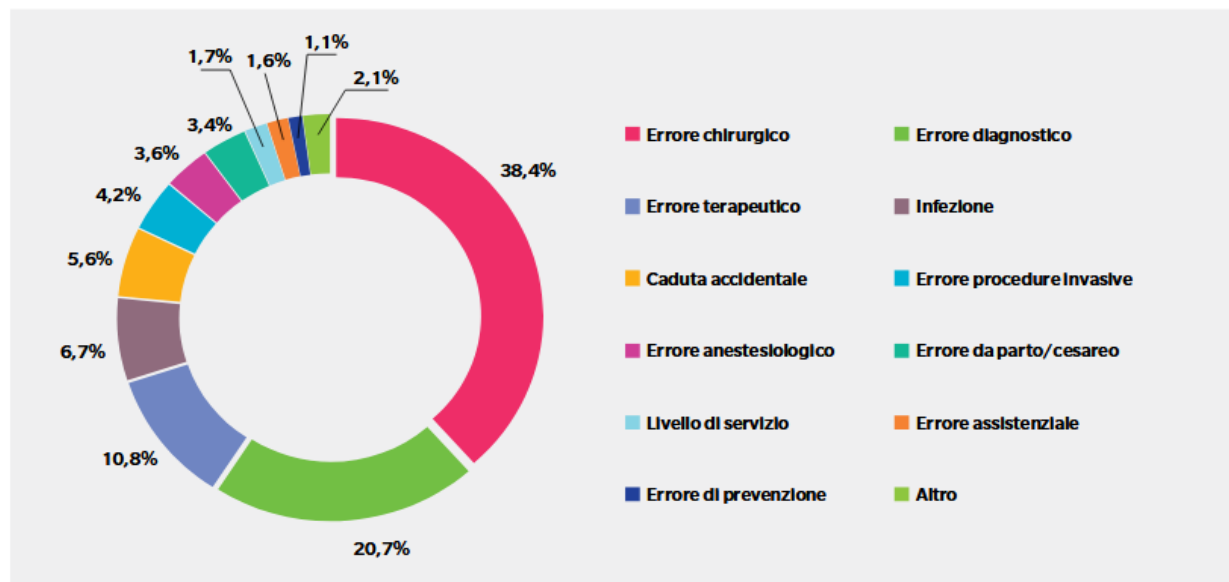
- 8 Aprile 2000: il Tribunale per i diritti del Malato ha dato vita al progetto “Imparare dall'errore” e ha istituito la Carta della Sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale oltre che l'attivazione e sperimentazione delle Unità di Gestione del Rischio (UGR) o Unità di Risk Management (8 marzo 2001).
- 20 Maggio 2002: Centro Studi San Raffaele Rischi Errori in Medicina (CeSREM), istituito presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele Fondazione del Monte Tabor di Milano .
- *DM 5 marzo 2003* : Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari vengono istituiti, *presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria*, i Livelli essenziali di assistenza (LEA) e i Principi etici di sistema, **la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico**, avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema ¹³
- 2005: Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella; nello stesso anno il Ministero della Salute elabora la raccomandazione n. 1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl).
- Con la nuova Legge n. 24/2017 (c.d. Legge Gelli), entrata in vigore dall'1 aprile 2017, *“la sicurezza delle cure”* è considerata parte costitutiva del diritto alla salute. L'art.1 comma 2 della suddetta Legge precisa che *“la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”*. Rispetto al comma 539 della legge n.208/2015 (Legge di stabilità), che stabiliva che: *“tutte le strutture pubbliche e private attivino un'adeguata funzione di monitoraggio e gestione del rischio sanitario”*, si rafforza ancora di più la convinzione che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*), rappresenti un interesse primario che concorre, insieme ad altri fattori, ad assicurare il rispetto del principio della sicurezza delle cure. ^{16,17,18,19}
- Luglio 2019: Viene istituito il centro regionale per la gestione del rischio clinico in regione Lombardia.

Le attività di Risk Management presuppongono la conoscenza degli eventi avversi, della loro incidenza e dei fattori che li determinano. La conoscenza si basa sui dati relativi a: eventi avversi/near miss, eventi sentinella, richiesti di risarcimento. ^{21,22,24,27}

Nel 2020 il sistema di segnalazione volontaria ha consentito di censire in totale 133 eventi; analogamente a quanto riportato in altri contesti, le tipologie più frequenti ed identificabili si riferiscono alle seguenti categorie: sicurezza del trattamento farmacologico, atti di violenza su operatori, errori di identificazione. I dati relativi alle segnalazioni volontarie vengono integrati dai dati relativi alle richieste di risarcimento e dagli indicatori di esito pubblicati e disponibili a livello nazionale (PNE, Network delle Regioni). Nel nostro Paese si verificano, in ciascuna struttura sanitaria pubblica, 35 sinistri da responsabilità civile sanitaria all'anno, ossia un sinistro ogni 10 giorni: questa è una delle principali evidenze della nuova edizione del *“MedMal Report”* di Marsh, dedicato ai sinistri da *medical malpractice* nella sanità pubblica e privata italiana²². Il *Report 2020* si basa sull'analisi di circa 13.500 sinistri denunciati tra il 2004 e il 2018, relativi a 66 strutture pubbliche, 23 case di cura private e 61 Residenze Sanitarie Assistite. L'importo liquidato medio risulta pari a 81.500 euro. Molto variabile è il tempo di denuncia che, nel caso delle infezioni ospedaliere, è inferiore ai 6 mesi nel 15,3% dei casi, è superiore ai 4 anni nel 70% dei casi. Si tratta di tempi, sottolinea il *Report*, che variano molto in relazione ai diversi interventi sanitari: ad esempio, nel caso di errori chirurgici i tempi medi di denuncia risultano più ridotti. Per quanto riguarda la tipologia dei sinistri, circa tre quarti sono relativi all'attività chirurgica (38,5%), a errori diagnostici (20,3%), a errori terapeutici (10,8%) o a infezioni. Inoltre, analizzando le diverse unità operative ospedaliere, risulta che le unità maggiormente soggette a denuncia sono Ortopedia e Traumatologia (20,3%), Chirurgia Generale (12,9%), Pronto Soccorso (12,6%) e Ostetricia e Ginecologia (10,9%). Il *Report* considera anche le case di cura private, per le quali si rileva una frequenza sinistri e un costo medio inferiori a quelli della sanità pubblica. Le differenze sono verosimilmente dovute a una diversa riservazione assicurativa, che tende a escludere i costi a carico del

personale sanitario, nonché alla dimensione media inferiore delle case di cura, al minore peso dell'attività di ostetricia e alla inferiore complessità degli interventi effettuati. Per quanto riguarda il peso dei sinistri sul fatturato delle case di cura, si evidenzia un rapporto medio generale dell'1%.²² Il trend dei sinistri in sanità è stabile o in leggera diminuzione, ma aumentano quelli legati alle infezioni ospedaliere, rispettivamente 5.8% nel 2018, 6.8% nel 2019 e 6.7% nel 2020.

Figura 4. Distribuzione percentuale delle tipologie di evento.



Le sei principali fonti di rischio osservate (errori chirurgici, diagnostici, terapeutici, cadute accidentali, infezioni ed errori da procedura invasiva) rappresentano l'86,2% del totale degli errori registrati. Seppur con un diverso ordine, sono le medesime della scorsa edizione.

Marsh — 05

Immagine tratta dal Medmal report 2020 Marsh and McLennan companies²²

Per quanto riguarda la regione Lombardia, la situazione è monitorata annualmente tramite il rapporto AON sulla mappatura del rischio all'interno del sistema sanitario regionale, rapporto arrivato alla sedicesima edizione. Di seguito si riportano gli andamenti delle richieste danni pervenute dal 1999 al 2019 per attività ospedaliere, in conseguenza ad eventi accaduti nelle Specialità che hanno generato un consistente numero di Richieste Risarcimento. Si rileva che nel 2019 il numero di denunce pervenute in "Ortopedia e Traumatologia", "Chirurgia generale" e "Pronto Soccorso" è in diminuzione rispetto al 2018.²³

La tabella seguente mostra come nelle attività Ospedaliere gli **errori chirurgici** rappresentino il 25,9% delle richieste risarcimento danni; seguono gli errori diagnostici (21,0%), le cadute (8,3%), gli errori terapeutici (7,8%), i danneggiamenti a cose (6,6%) e le infezioni (5,4%).

Il dato non mostra variazioni se confrontato con quanto presentato nelle Edizioni precedenti.

Ospedale			
CLASSIFICAZIONE EVENTO	Richieste Risarcimento Danni	%	CUM
ERRORE CHIRURGICO	10.501	25,9%	26%
ERRORE DIAGNOSTICO	8.502	21,0%	47%
CADUTA	3.373	8,3%	55%
ERRORE TERAPEUTICO	3.161	7,8%	63%
DANNEGGIAMENTO COSE	2.664	6,6%	70%
INFEZIONI	2.207	5,4%	75%
SMARRIMENTO	1.789	4,4%	79%
ERRORE PROCEDURE INVASIVE	1.631	4,0%	83%
NON IDENTIFICATO	1.508	3,7%	87%
ERRORE ANESTESIOLOGICO	956	2,4%	90%
LIVELLO DI SERVIZIO	929	2,3%	92%
DANNEGGIAMENTO PERSONE	750	1,9%	94%
INFORTUNIO	701	1,7%	95%
ERRORE DI PREVENZIONE	592	1,5%	97%
FURTO	388	1,0%	98%
AGGRESSIONE	299	0,7%	99%
MATERIALE DIFETTOSO	200	0,5%	99%
AUTOLESIONE	112	0,3%	99%
LESIONE DIRITTI LAVORATORE	101	0,2%	100%
MACCHINARIO DIFETTOSO	101	0,2%	100%
MALATTIA PROFESSIONALE	64	0,2%	100%
MALFUNZ/INCID MEZZO TRASPORTO	11	0,0%	100%
Totale	40.540	100,0%	

Immagine tratta da : Richieste di risarcimento rapporto AON 2020 , mappatura del rischio sanitario della regione Lombardia²³

Le linee operative del Risk Management in Sanità sono state interessate da un epocale cambiamento in concomitanza con la pandemia da SARS-CoV2, che ha reso necessarie ulteriori procedure di gestione del rischio infettivologico per limitare l’impatto sulle prestazioni medico-chirurgiche riguardanti sia gli operatori sanitari che i pazienti. Dopo due anni di pandemia, l’utilizzo di misure profilattiche collettive ed individuali, e l’implementazione dei sistemi di segnalazione dei contagi, sono entrati a pieno titolo nei percorsi di risk management, con particolare attenzione ai reparti ed ai servizi ospedalieri che coinvolgono pazienti particolarmente fragili (chirurgia ad indirizzo oncologico, terapia intensiva, oncologia medica, ematologia).

²⁴

Risk Management in sala operatoria

La chirurgia, è senza dubbio un ambito caratterizzato da un’elevata complessità accompagnata da altrettanto elevati rischi e, per tale motivo, rimane uno dei contesti principali nei quali è necessario assicurare elevati livelli di sicurezza. In ambito internazionale viene data sempre più attenzione alle problematiche relative alla sicurezza in sala operatoria, in quanto gli eventi avversi in chirurgia costituiscono una percentuale rilevante sia nel nostro Paese che negli altri Paesi europei ed extra-europei. La Check List, è rapidamente diventato uno strumento essenziale per abbattere i rischi in ambiente chirurgico. Sulla base delle “Guidelines for Surgery”, redatte nel 2009 dall’OMS, è stato possibile creare una

safety checklist per la sala operatoria contenente 19 punti chiave, come strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle équipes operatorie, con il preciso scopo di standardizzare la sicurezza per prevenire la mortalità e le complicanze intra-, peri- e post-operatorie²⁶. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione tra attori, contrastandone i possibili punti critici maggiormente gravati da errori. La checklist è stata oggetto di sperimentazione in uno studio prospettico del 2018, condotto su un campione di otto ospedali di diversi Paesi, ed è emerso che l'utilizzo sistematico della checklist è associato ad una riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie²⁷. Considerando questo ed altri recenti studi, i risultati osservati sembrano paventare l'idea che l'utilizzo della checklist migliori senza dubbio la sicurezza dei pazienti e riduca il numero di morti e di complicanze intra-, peri- e post-operatorie.^{28,29,30,31} A partire dalle indicazioni dell'OMS, il Ministero della Salute ha adottato ed adattato la checklist alla propria realtà nazionale ed ha aggiunto un ulteriore punto chiave, riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso, ai 19 punti già presenti sul documento originale OMS. La checklist di sala operatoria in Italia attualmente include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), e 20 items con i controlli da effettuare prima, nel corso e dopo l'intervento chirurgico^{32,33}. La checklist rende possibile evidenziare i processi che rispettano i requisiti di qualità e sicurezza, in coerenza con quanto disposto dalla Legge 24 dell'8 marzo 2017, ed in modo complementare rispetto agli altri strumenti implementati nelle singole organizzazioni sanitarie, focalizzando i principali punti di attenzione e permettendo lo sviluppo di azioni di miglioramento in un'ottica di sviluppo continuo³⁴. Nell'ambito del progetto "Peer Review in Chirurgia", avviato nel corso del 2015 da regione Lombardia con visite sul campo in strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate, è emersa la necessità di creare uno strumento, da offrire alle aziende, che integri in maniera complementare la checklist ministeriale contenuta nella Raccomandazione Ministeriale n. 3 di Marzo 2008 e nel Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria del 2009, ispirato alle "guidelines for surgery" dell'OMS; uno strumento che permetta l'autovalutazione del processo chirurgico e la valorizzazione delle buone pratiche per la sicurezza adottate in ambiente chirurgico.²

L'errore è umano, anche in specialisti preparati e attenti come gli operatori della Sanità che prestano la loro attività in ambito chirurgico: per questo negli anni si è pensato sempre più a protocolli da applicare in sala operatoria per ridurre al minimo i rischi di errore e aumentare così sopravvivenza del paziente e buona riuscita degli interventi. Tra i casi di errore umano in sala operatoria, la storia della medicina ricorda episodi in cui i medici hanno sbagliato farmaci o dosi per una grafia scorretta o poco chiara, ma anche errori più eclatanti e gravi, come quello di un paziente a cui molto tempo fa era stata amputata la gamba sbagliata. Ecco perché già dagli anni '90, il John Hopkins Hospital (Maryland, USA) è stato il primo ospedale ad utilizzare check list e procedure che traggono ispirazione dai protocolli di volo. Accorgimento che si è poi diffuso in tutto il mondo. Procedure chirurgiche errate e ritenzione di garze e strumentario chirurgico rappresentano eventi avversi noti e riportati in letteratura, che possono causare gravi danni ai pazienti.

Le procedure chirurgiche errate possono essere determinate da:

- carente pianificazione pre-operatoria;
- mancanza di meccanismi di controllo;
- inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e tra operatori sanitari e paziente.

Le relative misure di prevenzione del rischio prevedono:

- il coinvolgimento attivo del paziente, sia nella fase di consenso informato, che in quella di identificazione pre-operatoria;
- la marcatura del sito chirurgico;
- le checklist di controllo ambientale e del paziente;
- la verifica complessiva in sala operatoria, prima dell'intervento chirurgico, o "time out";
- il doppio controllo delle immagini radiologiche.

La ritenzione di materiale chirurgico (garze, strumenti, altro) può essere favorita da:

- cambiamenti inaspettati delle procedure durante l'intervento chirurgico;
- coinvolgimento di più équipe operatorie;
- complessità dell'intervento;
- mancanza di una procedura standard per il conteggio sistematico di garze e strumenti;
- mancato controllo dell'integrità del materiale al termine dell'uso chirurgico.

La principale misura di prevenzione del rischio si riconosce nell'applicazione sistematica di un metodo di conteggio delle garze e dello strumentario, che permetta di mettere in relazione la conta iniziale e finale, così da evidenziare precocemente eventuali incongruenze. "L'intervento chirurgico comprende una serie di attività che devono essere svolte in una sequenza prestabilita con elevata interazione multiprofessionale, utilizzando tecnologie sempre più complesse. In tale condizione di complessità è necessario adottare uno strumento che riporti in modo puntuale le condizioni strutturali/organizzative da verificare, le attività da svolgere, i controlli da eseguire, assicurando la tracciabilità delle azioni: tale strumento è rappresentato dalla check list." Gli eventi sentinella "procedura chirurgica in paziente sbagliato" e di "procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)", sono oggetti di monitoraggio nazionale: La procedura della Fondazione IRCCS INT di Milano prevede la loro segnalazione al Direttore Medico ed al Risk Manager.

Altro aspetto non meno importante è quello legato alle infezioni. In sostanza, analizzare il rischio di infezione post-operatoria per aumentare la sicurezza del paziente e contrastare un fenomeno ad alto costo per il Servizio sanitario nazionale. Per farvi fronte la Lombardia ha avviato il progetto Check List Chirurgia Sicura 2.0, sviluppato dal gruppo regionale Risk Manager. Obiettivo del progetto è analizzare il rischio per la sicurezza del paziente in sala operatoria. Lo strumento scelto per riportare in modo puntuale le condizioni da verificare, le attività da svolgere, i controlli da eseguire è la Check List Chirurgia sicura 2.0, che si compone di una 'Check List di Sistema' e una 'Check List Paziente'. La prima analizza protocolli e procedure, monitoraggio e formazione, valutando quindi anche l'operato dei dirigenti nell'investire risorse per implementare raccomandazioni, sistemi di monitoraggio e formare il personale, mentre la Check List del Paziente analizza la fase preoperatoria, intraoperatoria e postoperatoria, verificando che tutte le attività siano eseguite nei tempi e modi previsti. “Un recente studio del EEHTA del CEIS ha analizzato il peso economico delle infezioni ospedaliere e i principali risultati fanno emergere un problema molto importante, tanto per il SSN che per i pazienti. Le infezioni correlate all’assistenza compaiono in media in 32 casi ogni 1.000 ricoveri acuti in regime ordinario, con un trend sempre crescente negli ultimi 10 anni. La valorizzazione di queste infezioni, mediante stima delle giornate aggiuntive per singolo DRG, ha comportato una stima media annua pari a 550 milioni di euro”, ha spiegato Francesco Saverio Mennini, Professore di Economia Sanitaria, EEHTA CEIS; Università di Roma “Tor Vergata”, intervenuto al convegno ‘Infezioni ospedaliere: quale clinical governance’. La checklist deve prevedere le fasi e i controlli previsti dal “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 2009 e Decreto Regionale n.1275 del 4 febbraio 2019 relativamente alla “Check List Chirurgia Sicura 2.0”.

Check list paziente

Scheda di autovalutazione sulla sicurezza del paziente chirurgico da sottoporre a manovre invasive
I 20 item della Check List Paziente sono raggruppabili in tre fasi:

- Preoperatoria (PRE), composta da 10 item;
- Intraoperatoria (INT), composta da 7 item;
- Postoperatoria (POS), composta da 3 item.

La fase Preoperatoria (PRE) ha l’obiettivo di verificare l’implementazione aziendale in tutte le Sale Operatorie, in Servizi interventistici e in strutture interessate alle procedure chirurgiche/invasive delle indicazioni relative a:

- ▶ Preparazione preoperatoria della cute del paziente (lavaggio preoperatorio);
- ▶ Tricotomia (indicazioni e tempistica di esecuzione, laddove necessaria);
- ▶ Identificazione del Paziente;
- ▶ Marker sito chirurgico;
- ▶ Consenso informato;
- ▶ Controllo anemia (Patient Blood management);
- ▶ Profilassi antibiotica;
- ▶ Lavaggio chirurgico delle mani degli operatori;
- ▶ Preparazione del campo operatorio;
- ▶ Esecuzione Sign In come da Raccomandazione ministeriale n. 3.

La fase Intraoperatoria (INT) ha l'obiettivo di verificare l'implementazione aziendale in tutte le Sale Operatorie, in Servizi interventistici e in strutture interessate alle procedure chirurgiche/ invasive delle indicazioni relative a:

- ▶ Esecuzione Time out come da Raccomandazione ministeriale n. 3;
- ▶ Identificazione dei farmaci con etichettatura identificativa del Paziente;
- ▶ Rispetto del Dress Code aziendale in sala operatoria;
- ▶ Utilizzo fili di sutura rivestiti con triclosan per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico;
- ▶ Documentazione e verifica dell'avvenuta conta delle garze e degli strumenti in coerenza con la Raccomandazione ministeriale n. 2;
- ▶ Gestione della normotermia (utilizzo di dispositivi di riscaldamento e monitoraggio temperatura corporea del paziente);
- ▶ Gestione dei campioni biologici.

La fase Postoperatoria (POS) ha l'obiettivo di verificare l'implementazione aziendale in tutte le Sale Operatorie, in Servizi interventistici e in strutture interessate alle procedure chirurgiche/ invasive delle indicazioni relative a:

- ▶ Esecuzione Sign out come da Raccomandazione ministeriale n. 3;
- ▶ Verifica della prescrizione ulteriore di profilassi antibiotica entro le 24 ore;
- ▶ Utilizzo abituale di medicazioni avanzate al termine dell'intervento.

Il fascicolo sanitario elettronico presso l'INT

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT) rappresenta un polo di eccellenza per le attività di assistenza, nonché di ricerca pre-clinica, traslazionale e clinica nell'ambito oncologico nazionale. L'inscindibilità, la reciprocità e il continuum funzionale tra clinica e ricerca costituisce un plusvalore di indubbia portata, la cui presenza simultanea definisce per INT la qualifica di Comprehensive Cancer Center, secondo quanto stabilito dall'Organizzazione degli Istituti del Cancro Europei (OECE) *"il modello dell'oncologia dovrebbe basarsi su una visione globale della problematica del cancro"* che, tra gli altri obiettivi, miri a *"l'integrazione della ricerca e dell'insegnamento con la diagnostica, la prevenzione e le cure al fine di promuovere lo sviluppo di un'organizzazione completa e multidisciplinare"* [1] La funzione fondamentale della cartella clinica, soprattutto nel contesto di una struttura oncologica, è quella di raccogliere le informazioni sulla storia clinica del paziente, per poter così fungere da un lato come supporto alla comunicazione multidisciplinare tra i professionisti, dall'altro come supporto decisionale. Le funzioni che essa assolve sono molteplici e si possono sintetizzare nei seguenti punti:

- fornire una base informativa per scelte assistenziali razionali e per garantire continuità di cura al paziente, documentando il quadro clinico, il percorso ed i risultati conseguiti nel corso della cura, sia essa espletata in un episodio ricovero o in un episodio ambulatoriale.

- costituire un mezzo di comunicazione tra tutti gli attori responsabili nel tempo dell'assistenza al malato, che possono così comunicare e assistere il paziente con continuità, grazie alle annotazioni riportate. Si tratta, in effetti, di uno spazio di lavoro condiviso.

- facilitare l'integrazione di competenze multiprofessionali nel processo diagnostico/terapeutico, favorendo la costituzione di un'informazione clinica completa e organica.

- consentire la tracciabilità delle diverse attività svolte, in termini di responsabilità delle azioni intraprese dal personale sanitario, la loro cronologia, le modalità d'esecuzione delle stesse.

- terminato un episodio di cura, costituire una fonte informativa di lungo termine per la ricerca clinico-scientifica, il monitoraggio epidemiologico della popolazione, la formazione degli operatori, studi valutativi sull'attività assistenziale, esigenze amministrative, gestionali e finanziarie (le informazioni riportate sulla cartella clinica sono infatti di supporto ai sistemi di costing).

- trattandosi di documentazione pubblica di fede privilegiata, permette l'esercizio di diritti e la tutela degli interessi sia dell'assistito sia dell'azienda erogante l'assistenza.

Da quanto appena scritto emerge la centralità della cartella clinica e la sua importanza per il sistema sanitario. In giurisprudenza, la Cartella Clinica di Ricovero è definita come: “[..] il fascicolo nel quale si raccolgono i dati anamnestici riguardanti il paziente ricoverato e quelli giornalieri sul decorso della malattia. Nella compilazione della cartella devono risultare per ogni ricoverato le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi [..]” DPCM 27 giugno 1986. A differenza di altre strutture sanitarie, presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori ad ogni Paziente corrisponde un “Fascicolo Sanitario”, che è lo strumento con cui si raccoglie tutta la storia clinica, in pratica costituisce l'insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio-sanitari dal primo accesso in Istituto in poi. Il “Fascicolo sanitario” viene “attivato” dopo una prima visita da parte di uno specialista, da quel momento al paziente viene assegnato un “Numero di cartella”, che contraddistingue il Paziente in maniera univoca e che costituisce parte integrante dell'identificazione anagrafica del Paziente stesso. Questo numero identificativo, che sarà sempre lo stesso, accompagnerà il Paziente per tutto il percorso terapeutico eseguito presso la Fondazione.

Il “Fascicolo sanitario” comprende:

- tutte le cartelle dei vari accessi/ricoveri, ordinario e di Day Hospital, ciascuno con diverso numero nosologico;
- i referti delle visite ambulatoriali e/o consulti multidisciplinari
- i referti relativi alle indagini diagnostiche effettuate (ad esempio: TAC, RMN, ecc)

Secondo la Norma vigente, ogni ricovero che costituisce il Fascicolo Sanitario viene identificato con un secondo numero, denominato “numero nosologico”. In questi ultimi anni le aziende sanitarie pubbliche e molte cliniche private hanno avviato forti investimenti in innovazioni tecnologiche con l'obiettivo di introdurre sistemi informativi integrati per la gestione elettronica dei dati del paziente, con l'obiettivo finale di ottenere maggiore l'efficienza nella gestione dei processi interni, ma soprattutto di contribuire al miglioramento della qualità nell'erogazione delle prestazioni. I sistemi informatici facilitano la raccolta, l'analisi e la condivisione di grossi volumi di dati e di tutte le informazioni relative alla storia clinica dei pazienti tra i professionisti che partecipano al processo di cura. L' utilizzo dei sistemi informatici in sanità è divenuto «*a state-of-mind, a way of thinking, an attitude, and a commitment for networked, global thinking, to improve healthcare locally, regionally, and worldwide by using information and communication technology*» (Eysenbach, 2001).

In Lombardia è ormai in atto una riforma complessiva del sistema socio-sanitario che aspira ad un ambizioso traguardo” mettere al centro il paziente, per passare dalla cura al prendersi cura” Inoltre, l’affermarsi di un nuovo approccio nell’erogazione dell’assistenza sanitaria, più incentrata sul paziente, ha portato alla definizione di interessanti modelli di gestione dei flussi informativi, alla progettazione di diverse architetture di sistemi clinici e, allo stesso tempo, all’emergere di nuove piattaforme applicative e tecnologiche a supporto della creazione di sistemi per la gestione degli episodi clinici del paziente longitudinali, idealmente dalla nascita alla morte.

Uno dei fattori che caratterizza, oggi, i processi di assistenza è la crescente tendenza alla frammentazione delle cure. A causa, infatti, dell’aumento dei pazienti affetti da pluripatologie e dell’inarrestabile suddivisione dei saperi, è sempre più frequente che lo stesso paziente sia in cura da diversi specialisti. In questo scenario, destinato a caratterizzare il futuro dei servizi sanitari, saranno le nuove tecnologie di raccolta, gestione e archiviazione delle informazioni a consentire ai diversi professionisti di condividere, in tempo reale, tutte le informazioni necessarie.

I vantaggi di un sistema informatizzato non si limitano all’aspetto clinico curativo, l’integrazione delle informazioni inerenti le attività di cura effettuate e la loro valorizzazione economica consente di misurare i costi reali di ogni singolo processo clinico e di correlare gli stessi ai risultati prodotti (Protti e Peel, 1998; Birkmeyer et al, 2002). Altri studi hanno evidenziato l’importanza dello strumento cartella clinica elettronica a supporto del miglioramento dell’efficienza e tempestività dell’azione di cura, ottenuto grazie alla maggiore facilità e rapidità di reperimento e consultazione di un volume importante di informazioni sulla storia clinica del paziente e, conseguentemente, alla potenziale maggiore efficacia dell’azione del team medico-infermieristico (Abdelhak, 1996; Bates et al, 1999b; Bates et al, 2003).

Altri studi hanno concentrato l’attenzione sulla *clinical governance*, dimostrando che l’adozione della cartella clinica elettronica facilita i processi di governo clinico in senso ampio. L’analisi di grossi volumi di dati relativi ai pazienti contenuti nel *clinical data repository* consente, nel lungo periodo, di costruire profili di cura omogenei da seguire a livello di struttura sanitaria e di monitorare eventuali scostamenti rispetto ai singoli episodi di cura (Smith 1996; Kelly, 1998; Goodman, 2000).

Progetto e-Health della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT)

Nell’era di internet ogni processo è accompagnato da un processo di dematerializzazione e virtualizzazione delle informazioni. Questo vale ancora di più per il mondo della sanità, che essendo per sua natura un settore ad alta intensità di informazioni, spesso sensibili, si presta bene all’adozione di tecnologie che permettano di gestire queste informazioni con maggiore sicurezza ed efficacia. Alcuni step:

- a partire dal 2015, in Italia, si sta realizzando un programma di de-materializzazione di tutte le ricette mediche.
- Alcune regioni italiane, tra cui Regione Lombardia, forniscono ai cittadini il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con la loro storia clinica dematerializzata, disponibile in formato digitale.

L’e-Health consiste nell’uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione (ICT, in breve) a vantaggio della salute umana, secondo la definizione della World Health Organization ([WHO](#))

Si può immaginare la rete e-Health di un ospedale - un tempo chiamata 'sistema informativo' o 'sistema informatico' - come un pianeta su cui orbitano, in tempo reale, tutti gli operatori dell'azienda in funzione dell'assistenza del Paziente. L'e-Health dell'INT interagisce, quindi, con le reti delle altre strutture assistenziali regionali (SISS, Rol, Rel, ecc.). L'enorme evoluzione del Sistema Informativo Aziendale che si è sviluppata in questi ultimi anni ha reso possibile il grande passo per poter introdurre Cartella Clinica Elettronica (CCE), in grado di supportare l'attività clinica di ricovero ed ambulatoriale, da un lato, e la dematerializzazione della cartella clinica cartacea dall'altro. I potenziali benefici del processo sono:

- Con la CCE la storia clinica del paziente è sempre aggiornata
- Accesso rapido, agevole e controllato alle informazioni, aggiornate in tempo reale e da qualsiasi postazione;
- Archivio digitale: grazie alla CCE i dati sanitari sono più al sicuro
- Miglioramento della qualità e completezza delle informazioni di cartella clinica;
- Supporto alla riduzione ed al controllo del rischio clinico;
- Meno costi di stampa, archivi e reparti più efficienti, duplicazione di esami ridotti al minimo
- Supporto alla formazione continua del personale.

Per la sua natura trasversale il progetto Cartella Clinica Elettronica coinvolge Personale Medico, Personale Infermieristico/di ricerca, Operatori sanitari, Tecnici sanitari, personale amministrativo

Percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali (PDTA)

Lo sviluppo e l'utilizzo di strumenti e metodologie in grado di rendere misurabile e documentabile le modalità adottate dai professionisti, nell'ambito delle organizzazioni sanitarie, nell'affrontare i problemi assistenziali ed i risultati di salute ottenuti, non è un tema di recente acquisizione. Risalgono, infatti, alla metà dell'800 - inizi del '900 i primi significativi esempi di valutazione dei risultati ottenuti dalle pratiche assistenziali. Basti pensare a Florence Nightingale che, attraverso una raccolta sistematica dei dati di mortalità precedenti e successivi alla rigorosa applicazione, negli ospedali da campo, durante la guerra di Crimea, di procedure sanitarie ed igieniche, poté dimostrare l'efficacia di tali procedure; o al chirurgo americano Ernest Codman che avviò un meccanismo di registrazione continua dei pazienti operati presso il suo ospedale e di rilevazione sistematica degli esiti clinici ad un anno dall'intervento, incoraggiando i colleghi a fare altrettanto.

I PDTA, conosciuti anche come percorsi critici, percorsi assistenziali, percorsi di assistenza integrata, piani di gestione dei casi, percorsi clinici o mappe di assistenza, sono utilizzati per pianificare e seguire in modo sistematico un programma di assistenza centrato sul paziente. I PDTA sono ormai utilizzati in tutto il mondo. In letteratura, i termini utilizzati con maggior frequenza sono clinical pathway, critical pathway, integrated care pathway e care map. De Luc et al [Developing Care Pathways The Handbook By Kathryn de Luc, Denise Kitchiner, Amanda Layton, Elaine Morris, Yvonne Murray, Sue Overill Edition 1st Edition First Published 2001] hanno notato 17 sostantivi diversi che descrivono questo concetto. Anche sulle definizioni di PDTA ci sono numerose dizioni; l'E.P.A. - European Pathway Association offre una definizione articolata e condivisa in una consensus conference (Vanhaecht et al, 2007): un PDTA è un intervento complesso mirato alla condivisione dei

processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di pazienti durante un periodo di tempo ben definito. Le caratteristiche fondanti i PDTA includono:

- a) una chiara esplicitazione degli obiettivi e degli elementi chiave dell'assistenza basata su evidenze scientifiche, best practice, aspettative dei pazienti e loro caratteristiche;
- b) la facilitazione delle comunicazioni tra i membri del team e i pazienti e le loro famiglie;
- c) il coordinamento del processo di assistenza tramite il coordinamento dei ruoli, e l'attuazione consequenziale delle attività dei team multidisciplinari di assistenza, dei pazienti e delle loro famiglie;
- d) la documentazione, il monitoraggio e la valutazione delle variazioni e degli outcome;
- e) l'identificazione delle risorse appropriate.

L'obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità dell'assistenza attraverso il continuum, migliorando gli outcome "risk-adjusted", promuovendo la sicurezza dei pazienti, riducendo il rischio clinico, aumentando la soddisfazione dell'utenza ed ottimizzando l'uso delle risorse. A differenza delle Linee guida che sono orientate a delineare un percorso ideale in cui confluiscono tutti gli aggiornamenti terapeutici procedurali e tecnologici che riguardano una certa problematica clinica, attraverso le indicazioni EBM a disposizione sul tema, i PDTA sono invece strumenti aderenti alla realtà organizzativa, ma anche ai dati epidemiologici locali, espressione di ogni specifica area e realtà territoriale. Il PDTA pertanto è un percorso che deve confrontarsi con una ben determinata dimensione amministrativo-istituzionale, la più aderente possibile al territorio, in cui al tempo stesso i problemi del Management tecnico e politico amministrativo della Sanità e del Sociale trovano un livello organizzativo in grado di agire, di decidere, di interagire.

In questo senso i PDTA hanno la necessità di realizzarsi nella dimensione regionale e in quella di Azienda Sanitaria. Con la riforma complessiva del sistema sanitario lombardo che intende "mettere al centro il paziente, per passare dalla cura al prendersi cura" la centralità della persona e i suoi bisogni di cura sono i presupposti da cui partire per programmare i Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA). La convinzione e la motivazione è così forte che un coordinamento tra le fasi del percorso di cura, se ben condotto, rappresenta un vantaggio per il paziente e un'opportunità per l'organizzazione aziendale, se dotata di strumenti di valutazione e monitoraggio della qualità del proprio prodotto. L'esperienza di puntare concretamente sui PDTA porterebbe a garantire appropriatezza e tempestività degli interventi, l'uniformità e l'equità delle prestazioni erogate, la riduzione dell'evento straordinario, lo scambio di informazioni fra i componenti del gruppo multiprofessionale e multidisciplinare, la definizione chiara e condivisa dei ruoli e, attraverso il monitoraggio degli indicatori, fornire la valutazione sintetica di fenomeni complessi e la possibilità di orientare le decisioni. In questa ottica la direzione aziendale di una struttura ospedaliera potrebbe effettuare la ricognizione dei percorsi di cura esistenti in Azienda evidenziando situazioni profondamente diverse fra loro indipendentemente dalla criticità della patologia o dalla sua frequenza. Di qui potrebbe partire una futura idea di individuare alcuni PDTA come prototipi da sottoporre a certificazione professionale con lo scopo di favorire un'omogenea impostazione metodologica. La certificazione professionale di PDTA è consistita nella valutazione, effettuata da professionisti esterni, degli standard di struttura, processo ed esito dichiarati dall'Azienda e guidati da criteri scientifici e/o normativi o di miglior performance possibile, rispetto a specifici programmi assistenziali. La revisione organizzativa definita all'interno di alcuni percorsi (ad esempio la costituzione di un team multidisciplinare, e di uno spazio ambulatoriale per visite con Oncoteam che effettua visite integrate (chirurgo, oncologo, radioterapista), l'istituzione della figura dell'infermiere (case manager) responsabile di percorso (a cui l'utente può far riferimento e che si occupa di

organizzare le attività relative alle varie fasi del percorso) ha permesso di superare vecchi modelli non rispondenti alle esigenze degli utenti e quindi non in grado di assicurare a tutti la miglior competenza disponibile.

In tale ottica il PDTA è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica. Le prestazioni che costituiscono la suddetta sequenza sono individuate sulla base delle linee guida e delle raccomandazioni specifiche, basate su evidenze scientifiche documentate. È evidente che la stessa sequenza può essere assicurata da modelli organizzativi diversi in funzione della realtà demografica, sociale e assistenziale in cui devono essere applicati gli interventi; ne deriva che nella valutazione dei PDTA gli indicatori scelti per il monitoraggio e la valutazione a livello nazionale, devono prescindere dal modello organizzativo, misurando gli effetti attesi in termini di tipologia di prestazioni, tempistiche ed esiti clinici. In questo modo è possibile confrontare i valori degli indicatori ottenuti attraverso i modelli organizzativi regionali diversi, fornendo un importante strumento di informazione per individuare le scelte organizzative migliori.

Il PDTA può essere quindi considerato come la contestualizzazione, nella pratica clinica e assistenziale relativa a un ambito territoriale ben definito, delle linee guida e delle raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche. In considerazione della complessità dei sistemi da monitorare e valutare, in quanto relativi non alla singola prestazione ma ad un percorso assistenziale, la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria della Regione Lombardia ha istituito uno specifico gruppo di lavoro interdisciplinare, multiprofessionale e interistituzionale, dedicato a sviluppare, sperimentare e aggiornare la metodologia per il monitoraggio e la valutazione dei PDTA.

Gli obiettivi del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della S.C. di Chirurgia Colon Retto INT consistono nella definizione della diagnosi, del trattamento e del follow-up dei pazienti affetti da adenocarcinoma del colon-retto (CCR) in accordo con le più recenti linee guida e standard di cura internazionali. La stesura e condivisione del PDTA costituisce un elemento fondamentale di governance delle reti oncologiche nazionali. Cardine imprescindibile del Gruppo multidisciplinare colon-retto INT è la sempre maggiore integrazione delle varie discipline medico-chirurgiche in una valutazione personalizzata del singolo paziente affetto da adenocarcinoma del colon-retto.

L'applicazione costante e precisa del PDTA Colon retto comporta, come risultato atteso, una significativa riduzione del tasso storico di infezioni ed altre complicanze che compongono il rischio clinico, attraverso standard in grado di minimizzare la discrezionalità negli step gestionali ed operativi, il rischio clinico ad essa legato ed ottimizzare il successo clinico; parimenti, migliorare il tasso di compliance generale del Paziente, riducendo tempi ed incertezze, a vantaggio della qualità dei trattamenti e della sua percezione di affidabilità istituzionale e sicurezza clinica.

Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) (*), brevemente e senza entrare nei dettagli, è lo strumento che consente di misurare, con le numerose informazioni ad oggi disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia, e della appropriatezza in che misura tutti i cittadini italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei Livelli essenziali di

assistenza (LEA). (*) Il DM 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" è stato pubblicato in G.U. il 14 giugno 2019 ed è operativo a partire dal 1 gennaio 2020.

Tra gli 88 indicatori individuati all'interno del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) per la valutazione dell'assistenza l'allegato 1 del DM 12 marzo 2019 contiene dieci indicatori di processo relativi a sei PDTA patologia specifici, individuati sulla base dell'impatto delle patologie sulla popolazione e sull'assistenza sanitaria:

Gli indicatori PDTA nel NSG riguardanti colon e retto sono:

-Tumore del colon

PDTA07: Percentuale di pazienti per i quali il primo intervento chirurgico dopo diagnosi di tumore del colon è stato eseguito secondo la tempistica prevista dal Manuale PDTA del Ministero della salute.

PDTA08: Percentuale di pazienti operati per la prima volta per tumore del colon sottoposti a follow-up endoscopico secondo la tempistica prevista dal Manuale PDTA del Ministero della salute.

-Tumore del retto

PDTA09: Percentuale di pazienti per i quali il primo trattamento medico o chirurgico dopo diagnosi di tumore del retto è stato eseguito secondo la tempistica prevista dal Manuale PDTA del Ministero della salute.

PDTA10: Percentuale di pazienti operati per la prima volta per tumore del retto sottoposti a follow-up endoscopico secondo la tempistica prevista dal Manuale PDTA del Ministero della salute.

PDTA nel contesto della realtà INT

Nelle strutture ospedaliere oncologiche monotematiche come gli Istituti Nazionali Tumori, dove gli approcci alla patologia sono multispecialistici, la multidisciplinarietà è un aspetto fondamentale, in grado di offrire una riduzione del rischio clinico, un miglioramento delle cure, una semplificazione organizzativa nella presa in carico del paziente, un maggiore apprezzamento da parte del paziente ed, auspicabilmente, un significativo risparmio aziendale. I tumori coloretali sono una delle patologie neoplastiche più comuni e tra quelle in cui si sono riscontrati i maggiori passi in avanti, grazie alla diffusione dello screening (che comporta sia una prevenzione, attraverso la polipectomia, che una diagnosi precoce, attraverso l'identificazione di tumori iniziali asintomatici).

Il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale per i pazienti affetti da neoplasia coloretale vede il coinvolgimento, in maniera multidisciplinare, di diverse figure professionali: il chirurgo, l'oncologo, il radioterapista, il gastroenterologo/endoscopista, che insieme valutano le caratteristiche del paziente. Per questo motivo i tumori coloretali sono tra le neoplasie che più hanno beneficiato dell'approccio multidisciplinare, migliorando progressivamente e significativamente tutti i parametri legati all'outcome oncologico a distanza (controllo locale, intervallo libero alla recidiva, sopravvivenza globale e libera da malattia), quale ricaduta positiva sia dei trattamenti chirurgici sia della chemioterapia sistemica sia della radioterapia. Inoltre, con il progressivo incremento di interventi chirurgici sphincter-saving nei tumori rettali, grazie anche all'aumento delle indicazioni all'approccio radiochemioterapico oltre che alla riduzione e al maggior controllo degli effetti collaterali delle cure, ha portato al miglioramento di alcuni standard legati alla qualità della vita.

Il paziente affetto da carcinoma del colon-retto, soprattutto se accede ad un Istituto Nazionale Tumori come il nostro, oltre alle migliori prospettive di cura deve pertanto usufruire di un elevato

livello organizzativo delle prestazioni cliniche. La multidisciplinarietà è uno dei più efficaci mezzi a disposizione: incoraggia la semplificazione burocratica e, soprattutto, offre al paziente una migliore qualità di vita, nelle fasi di pre-trattamento, cura e follow-up. I PDT-CR rappresentano anche un formidabile mezzo di promozione dell'attività istituzionale clinica e di ricerca, da rendere disponibile a tutta la popolazione della Regione Lombardia affetta da carcinoma colo-rettale.

L'INT include tutte le professionalità (medici, biologi, fisiatristi, psicologi, infermieri, informatici, amministrativi e volontari) in grado di offrire il percorso più qualificato al paziente affetto da carcinoma colo-rettale, dalla prima accoglienza, al "management clinico/chirurgico terapeutico" ai controlli clinici post-trattamento, marcando una sensibile differenza con ospedali non dedicati a management clinico e ricerca di singole patologie neoplastiche. L'appropriatezza diagnostico/terapeutica ad oggi risulta l'unica arma capace di ridurre la mortalità del tumore colo-rettale e la morbilità post-trattamento. L'esigenza di coordinamento tra specialisti è particolarmente rilevante per il carattere multidisciplinare dell'iter terapeutico nella grande maggioranza dei casi. Ecco perché il Tumor Board, vera ed unica espressione strategica ed operativa di un gruppo multidisciplinare, è in grado di accentuare il focus sul paziente, selezionare il miglior processo di diagnosi e cura, correlarsi con gli approfondimenti della ricerca e ridurre il complessivo rischio, clinico ed oncologico.

Gli obiettivi di questo Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) consistono nella definizione dei corretti percorsi, dalla diagnosi al trattamento al follow-up dei pazienti affetti da adenocarcinoma del colon-retto in accordo con le più recenti linee guida e standard di cura internazionali. La stesura e condivisione del PDTA costituisce un elemento fondamentale di governance dell'INT e rappresenta il cardine imprescindibile del Tumor Board istituzionale.

Il PDTA della patologia neoplastica colo-rettale nasce dalla necessità di illustrare, organizzare e definire i tempi del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale per il paziente affetto da tale patologia. In particolare:

- a) Fornire un percorso di riferimento unico per il paziente con patologia neoplastica colo-rettale
- b) Ottimizzare i tempi di diagnosi e di trattamento
- c) Semplificare le procedure e ridurre i disagi organizzativi per il paziente
- d) Fornire un'assistenza di elevata qualità sia per la diagnosi che per la terapia, con percorsi personalizzati, secondo protocolli basati sulle evidenze scientifiche più aggiornate
- e) Implementare sistemi informatici comuni di raccolta dei dati, fruibili dai professionisti ospedalieri che operano lungo il percorso
- f) Assicurare multidisciplinarietà collegiale nella gestione del paziente e la disponibilità al dialogo tra gli operatori del nostro Istituto ed il MMG
- g) Garantire la migliore assistenza organizzativa al paziente ed alla famiglia in tutte le fasi della malattia

In particolare prendendo in prestito il motto di regione Lombardia "*mettere al centro il paziente, per passare dalla cura al prendersi cura*" si intende organizzare la presa in carico del paziente nella sua globalità ed accompagnarlo in ogni fase del percorso diagnostico, stadiativo e terapeutico, garantendogli la continuità assistenziale necessaria per il raggiungimento della migliore cura. La significatività dell'impatto del suddetto PDTA sul rischio clinico e sul miglioramento dei trattamenti rappresenta una delle sfide del presente progetto.

Il primo accesso del paziente con sospetta o accertata diagnosi di neoplasia coloretale avviene nell'ambulatorio divisionale della Chirurgia Colon-Retto (CCR) dedicato alle prime visite il venerdì,

dalle ore 9:00 alle ore 12:00, o presso l'ambulatorio di Oncologia Medica Gastroenterologica delle prime visite il martedì e giovedì dalle ore 9:00 alle 12:30 oppure presso l'ambulatorio di Radioterapia dell'Apparato Digerente delle prime visite il mercoledì dalle ore 9.00 alle 13.00. La prima visita ambulatoriale chirurgica viene espletata con un tempo di attesa medio di circa 1 settimana e si può facilmente prenotare telefonicamente al CUP.

Il Tumor Board (MTD) è costituito dai Chirurghi colon-retto, Chirurghi epatobiliari, Radiologi, Radioterapisti, Endoscopisti, Oncologi medici, Patologi e qualunque altra specialità (biologi, psico-oncologi, biostatistici, chirurghi plastici, palliativisti, ecc.) che si ritenga utile coinvolgere per singoli casi clinici. Negli incontri a cadenza settimanale vengono acquisite le immagini iconografiche e tutta la documentazione necessaria per una definizione diagnostica e terapeutica. Al termine della riunione viene redatta una relazione conclusiva con la decisione terapeutica presa collegialmente per ogni singolo paziente. Tale relazione medica è generalmente a carico del medico che presenta il caso clinico e suo compito sarà di verbalizzarla e firmarla digitalmente sul portale EPR, in modo tale che l'archiviazione digitale possa essere consultata da tutti i professionisti INT cui afferirà il paziente nelle successive tappe. Inoltre il medico firmatario avrà anche il compito finale di avvertire e aggiornare il paziente sulle decisioni terapeutiche, *in assenza attuale della figura del case manager*.

L'attività del Tumor Board si completa con l'*Ambulatorio Multidisciplinare* (nel quale sono presenti chirurgo colon-retto, oncologo medico e radioterapista), a cui afferiscono pazienti già discussi al board o pazienti che afferiscono per una valutazione clinica ed una decisione terapeutica finale che spetta congiuntamente ai tre profili medici menzionati sopra. L'ambulatorio è attivo ogni lunedì dalle ore 14.30 alle 16.30 ed è pertanto *sottodimensionato rispetto alle esigenze numeriche dei casi clinici*. Tumor Board e ambulatorio multidisciplinare sono indubbiamente un potenziale punto di forza, un binomio imprescindibile su tutti i fronti nella gestione clinica del paziente. Altro aspetto non meno importante, al Tumor Board vengono discusse e condivise le strategie per i pazienti con patologia d'organo di confine (es. recidive pelviche con interessamento osseo, infiltranti la vescica e/o la prostata ecc) o a distanza (metastasi epatiche o polmonari o in altra sede), ove la presenza dei vari consulenti chirurghi rappresenta un passaggio obbligato per la finalità di radicalità oncologica.

Gli indicatori di struttura e di processo che possiamo monitorare nel percorso di cura sono:

1. lo sviluppo temporale del percorso complessivo (distanza in giorni tra prima visita per intervento chirurgico e ultimo controllo ambulatoriale previsto pre/post intervento)
2. tempi di attesa per il ricovero
3. giorni trascorsi dall'ingresso in ospedale per l'esecuzione di un'indagine strumentale
4. l'appropriatezza per quanto riguarda l'aderenza a specifiche linee guida cliniche ed organizzative/il rispetto di alcuni criteri individuati in corrispondenza di una decisione importante lungo il processo

Indicatori che potrebbero essere individuati sulla base dei nostri dati:

Prima visita

-Numero dei pazienti con prima visita entro 1-2 settimane/ totale dei pazienti in prima visita

-Numero dei pazienti in discussione multidisciplinare (dopo la prima visita chirurgica) entro 2 settimane/ numero visite multidisciplinari

-Numero di pazienti operati entro 1 mese dalla definizione del programma terapeutico/numero dei pazienti in lista di attesa

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Obiettivi primari generali

1. Ottimizzazione del rischio clinico e miglioramento dell'outcome oncologico nei pazienti trattati presso la S.C. Chirurgia Colon-retto dell'INT
2. Miglioramento dei processi e della qualità dei trattamenti nella S.C. Chirurgia Colon-retto dell'INT

Obiettivi specifici

1. Riduzione del tasso di deiscenza anastomotica e del tasso di infezione del sito chirurgico dopo chirurgia colo-rettale
2. Riduzione della degenza pre- e post-operatoria
3. Riduzione tempi operatori:
 - a. standardizzazione della tecnica
 - b. prosecuzione/completamento della learning curve, con particolare riferimento alle tecniche laparoscopiche, a favore di tutti i dirigenti medici
 - c. standardizzazione delle procedure di posizionamento del paziente e di preparazione dei materiali in sala operatoria (secondary checklist)
4. Miglioramento dell'outcome oncologico e della qualità di vita:
 - a) PDTA: ottimizzazione della gestione del paziente nelle varie fasi cliniche; incremento di pazienti reclutati negli studi clinici
 - b) multidisciplinarietà: ottimizzazione organizzativa delle sequenze terapeutiche neoadiuvanti ed adiuvanti, personalizzazione delle tecniche chirurgiche
 - c) riduzione della morbilità relata all'intervento chirurgico: infezioni, eventi cardiovascolari, reinterventi chirurgici
 - d) utilizzo della tecnica intraoperatoria del verde ICG per il numero e sede di linfonodi regionali ed extraregionali rimossi all'atto chirurgico: impatto sulla radicalità e sulla sopravvivenza libera da malattia
 - e) manometria anorettale: prevedere/migliorare la compliance funzionale post-operatoria del paziente attraverso lo studio routinario, personalizzato, della funzione sfinteriale
 - f) gestione dei pazienti stomizzati: centralizzazione ambulatoriale dedicata, educazione sui presidi, alimentazione, irrigazione, autonomia gestionale
 - g) funzione genitourinaria: recupero della normale funzione urinaria e sessuale, presidi e farmaci di supporto, consulenza psicologica

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Pazienti affetti da carcinoma colo-rettale primitivo o recidivante, localizzato o metastatico, trattati presso la SC Chirurgia Colon-Retto della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

METODOLOGIA, DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Task 1.1 Implementazione routinaria del verde ICG presso la S.C. Chirurgia Colon-Retto

La deiscenza anastomotica in chirurgia colo-rettale è probabilmente dovuta, nella maggior parte dei casi, a cause di tipo vascolare. Infatti la legatura all'origine dei vasi, se da una parte risponde a criteri oncologici per ottimizzare l'adeguatezza della linfadenectomia, dall'altra parte espone ad un aumentato rischio di devascularizzazione del colon residuo, con conseguente ipoperfusione dell'anastomosi. Tale ipoperfusione non è immediatamente riconoscibile, e può comportare una deiscenza o fistola anastomotica durante il decorso post-operatorio. Recentemente è stato dimostrato che l'infusione endovenosa di verde indocianina (ICG) diluito può essere visualizzato in real time durante la chirurgia per verificare immediatamente la vascolarizzazione di organi cavi o parenchimatosi, consentendo quindi di valutare anche la vascolarizzazione anastomotica in chirurgia colo-rettale.

La Task 1.1 del presente progetto prevede l'implementazione sistematica di questo approccio in tutti i casi trattati presso la S.C. Chirurgia Colon-Retto dell'Istituto per tumore primitivo colo-rettale. Dall'inizio del progetto, i pazienti verranno sottoposti ad un breve screening, tramite checklist da inserire in cartella clinica, a cura del Medico di Reparto e dell'Infermiere, per escludere controindicazioni alla somministrazione di ICG o interventi chirurgici dove non è prevista l'anastomosi (ad es. resezione sec. Hartmann). In caso di reclutamento, nel setting di sala operatoria sarà predisposta una delle colonne laparoscopiche con filtro near-infrared per la rilevazione di ICG, già presenti presso l'Istituto. Al termine del tempo resettivo, verranno somministrati 3 mL di ICG per via endovenosa. Dopo circa 30 secondi, e per un periodo di circa 2 minuti, verrà visualizzata in tempo reale la fluorescenza in corrispondenza della microcircolazione in sede di anastomosi, attraverso il filtro near-infrared dell'ottica laparoscopica. In caso di soddisfacente visualizzazione dell'ICG su tutto il perimetro dell'anastomosi, l'intervento chirurgico potrà ritenersi concluso. In caso di insoddisfacente visualizzazione dell'ICG su tutto il perimetro anastomotico, il chirurgo adotterà le strategie utili a ridurre il rischio di deiscenza anastomotica: resezione, sino al ri-confezionamento dell'anastomosi, affondamento della sutura o, in caso di resezione del retto, confezionamento di una colo- o ileostomia temporanea di protezione.

Endpoint, indicatori e strumento di verifica

L'endpoint della task 1.1 sarà la riduzione del tasso di deiscenza anastomotica e dei costi derivati associati (procedure radiologiche o endoscopiche, antibioticotera, re-intervento chirurgico). L'indicatore di processo sarà il tasso di pazienti in cui verrà utilizzato ICG intra-operatoriamente per la verifica della vascolarizzazione anastomotica sul totale dei pazienti trattati nel periodo del progetto. L'indicatore di esito sarà il tasso di deiscenza anastomotica sul totale dei pazienti trattati. Lo strumento di verifica dell'endpoint consisterà nella valutazione clinica (assenza di materiale

enterico dal drenaggio e/o di indicatori strumentali [TC, Rx Addome] di perforazione, discesa o fistola), e in caso di resezione anteriore di retto o sigmoidectomia anche nella valutazione a 5-6 giorni dall'intervento con Rx clisma con Gastrografin.

Task 1.2 Implementazione routinaria della decontaminazione coloretale preoperatoria e della gestione clinica specialistica dell'infezione/superinfezione in regime di degenza post-operatoria

È ampiamente dimostrato che la decontaminazione coloretale preoperatoria, che consiste nella somministrazione di specifici antibiotici orali il giorno prima dell'intervento chirurgico, abbatta significativamente il tasso di infezioni del sito chirurgico, complicanza che pesa in modo rilevante sul bilancio sanitario dei pazienti sottoposti a chirurgia colo-rettale. Tutti i pazienti in nota operatoria per resezione coloretale, circa 12-18 ore prima dell'intervento chirurgico, previa anamnesi farmacologica ed allergica, riceveranno un'antibioticoterapia per os costituita da 1.000 mg di metronidazolo e neomicina (25.000 UI) + bacitracina (2.500 UI). Tutti i pazienti riceveranno altresì la normale profilassi antibiotica endovena 60 minuti prima della chirurgia con cefazolina 2 gr e metronidazolo 500 mg in monosomministrazione o, se in presenza di allergia ai farmaci di cui sopra, con gentamicina e clindamicina. La prescrizione sarà in ogni caso effettuata dal medico di reparto accettante il paziente, e la somministrazione verrà effettuata dall'infermiere di reparto. Entrambi i soggetti valideranno la rispettiva voce che sarà aggiunta nella checklist chirurgica preoperatoria. Queste procedure saranno comunque da ritenersi aggiunte rispetto a quanto già normalmente previsto dalla pratica clinica e raccomandato dalle evidenze, incluse norme più generali quali il ripetuto lavaggio delle mani da parte dei sanitari, la disinfezione quotidiana accurata delle stanze di degenza e delle aree comuni del reparto, il tampone rettale al ricovero per identificare pazienti portatori di batteri intestinali resistenti (KPC, ESBL) e la doccia con disinfettante subito prima dell'intervento chirurgico programmato.

Per quanto attiene alla gestione clinica specialistica dell'infezione/superinfezione post-operatoria, si rende *necessaria la strutturazione di uno specialista infettivologo nell'INT*, superando l'attuale schema organizzativo dello specialista consulente esterno. Data l'ampio rischio quantitativo e qualitativo dell'evento in tutti i reparti di degenza chirurgica, e vista la vocazione dell'INT alla chirurgia oncologica più complessa, questa scelta strategica colmerebbe un vuoto significativo e sicuramente il risparmio di eventi e terapie supererebbe di gran lunga il costo di un'unità specialista dedicata, anche in virtù della tempestività di intervento.

Endpoint, indicatori e strumento di verifica

L'endpoint della task 1.2 sarà la riduzione del tasso di infezioni di ferita; tale endpoint sarà verificato clinicamente e, ove necessario per segni e sintomi, attraverso un esame colturale del tampone di ferita o del liquido eventualmente drenato dalla medesima. L'indicatore di processo sarà il tasso di pazienti sottoposti a decontaminazione intestinale preoperatoria sul totale dei pazienti operati nel periodo dello studio. L'indicatore di esito sarà il tasso di infezioni del sito chirurgico.

Task 2.1 Implementazione routinaria di protocolli ERAS specifici per la patologia oncologica colo-rettale

E' ormai ampiamente documentato l'impatto che i protocolli di Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) hanno sui pazienti chirurgici e, specificatamente, sui pazienti che dovranno essere sottoposti a chirurgia elettiva coloretale. I protocolli ERAS sviluppati e testati in numerosi centri d'eccellenza sono suddivisi in diversi "items", ciascuno dei quali comporta un'azione specifica volta al miglioramento e alla velocizzazione della degenza post-operatoria. Gli items sono suddivisi in preoperatori, intraoperatori e post-operatori.

2.1.1 Istituzione di uno spazio ambulatoriale per valutazione collegiale chirurgico-anestesiologica contestuale al prericovero - Informazione ed educazione del paziente

Verrà istituito uno spazio ambulatoriale, nel contesto del servizio di Prericoveri o presso il poliambulatorio istituzionale, che consentirà il momento di informazione/istruzione combinate del paziente da parte di chirurgo e anestesista sul percorso di cura che lo attenderà. E' infatti dimostrato che un'estensiva e dettagliata informazione del paziente circa la procedura chirurgica scelta, i rischi connessi, i risultati attesi, gli eventi avversi transitori e più in generale la degenza post-operatoria consente al paziente di arrivare preparato al momento dell'intervento chirurgico, con riduzione dell'ansia correlata alla sala operatoria, l'anestesia e l'atto chirurgico. Verosimilmente, ciò consente una riduzione del dolore post-operatorio che in parte può essere associato allo stress indotto. Il paziente verrà pertanto convocato telefonicamente dalla Segreteria del Reparto (o dal Case Manager) dopo il suo inserimento in lista d'attesa per l'intervento chirurgico e per il pre-ricovero, quando dovrà recarsi presso l'Istituto per i normali accertamenti di routine preoperatoria. In questo spazio ambulatoriale dedicato, in presenza del chirurgo colo-rettale e dell'anestesista, il paziente verrà estensivamente informato sul percorso ERAS proposto, con spiegazione di tutti gli items, in modo da aumentare la compliance del paziente. Le informazioni fornite saranno specifiche per la procedura chirurgica cui dovrà sottoporsi il paziente, e al termine della sessione verrà acquisito il consenso informato sia per l'anestesia con relative procedure, sia per l'intervento chirurgico e l'eventuale emotrasfusione. Il consenso informato sarà compilato e firmato da entrambe le parti sul supporto elettronico, come già accade presso l'Istituto.

2.1.2 Valutazione e trattamento dei fattori di rischio paziente-relati

La valutazione del rischio preoperatorio è competenza del medico anestesista ed è ovviamente già praticata routinariamente, pertanto non verrà trattata nel presente progetto. Tuttavia, un aspetto poco trattato ma molto incidente sull'outcome post-operatorio è il fumo di sigaretta. La cessazione del fumo di sigaretta richiede circa 4-8 settimane per poter dimostrare un beneficio sulla funzionalità respiratoria e sulla guarigione delle ferite, ma è verosimile che anche un periodo di astinenza inferiore alle 4 settimane possa apportare dei benefici visibili. I pazienti fumatori, durante la valutazione multidisciplinare chirurgica e anestesiologica, verranno inviati a consulenza pneumologica per impostare il trattamento di astinenza dal fumo con counselling intensivo ed eventuale terapia nicotinic sostitutiva. Anche l'abuso etilico comporta un aumentato rischio di infezione post-operatoria, pertanto i pazienti con consumo alcolico quotidiano stimato superiore a 50 mL di superalcolico al 40% o 150 ml mL di vino al 13%, o 500 mL di birra al 4% verranno invitati all'astensione

dall'alcool o ad eventuale trattamento farmacologico; il beneficio dell'astensione da alcool si evidenzia se dura da almeno 4 settimane prima dell'intervento chirurgico.

2.1.3 Nutrizione preoperatoria del paziente e correzione dell'anemia

La malnutrizione è un fenomeno relativamente comune, specialmente nel paziente affetto da neoplasia gastrointestinale, e si correla a numerosi outcome avversi inclusi la mortalità e morbidità post-operatoria e perfino l'outcome oncologico. Tutti i pazienti, già al momento del prericovero e della valutazione multidisciplinare chirurgico-anestesiologica, verranno sottoposti a screening nutrizionale con il Malnutrition Universal Screening Tool (MUST) già utilizzato presso il nostro Istituto ma solo al momento del ricovero in reparto.

- I pazienti con punteggio MUST 0 saranno considerati a basso rischio e pertanto non riceveranno alcun monitoraggio o trattamento speciale
- I pazienti con punteggio MUST 1 saranno considerati a medio rischio, e pertanto verrà loro chiesto di tenere un diario alimentare per 3 giorni per documentare l'apporto nutrizionale: se adeguato, non verranno considerati ulteriori provvedimenti, se inadeguato verrà impostata una consulenza nutrizionale per correggere la dieta del paziente
- I pazienti con punteggio MUST 2 verranno sempre inviati all'equipe del Servizio Nutrizione Clinica dell'Istituto, per migliorare ed aumentare l'apporto nutrizionale ed impostare eventuale ipernutrizione enterale o parenterale, soprattutto nei 7-10 giorni precedenti all'intervento.

Diversi pazienti affetti da neoplasia coloretale giungono all'attenzione dei clinici in stato di anemia, frequentemente ferropriva o correlata a fenomeni infiammatori cronici. L'anemia è un fattore di rischio per complicanze e mortalità; è stato infatti dimostrato che l'emotrasfusione si correla ad un peggior outcome post-operatorio e minore sopravvivenza, soprattutto nel cancro colo-rettale. L'obiettivo è pertanto quello di identificare e correggere un'eventuale anemia prima dell'intervento chirurgico; in particolare, la Società Americana di Anestesiologia indica valori di Hb pari a 6-10 g/dL come adeguati, a seconda dello stato clinico del paziente. In pazienti affetti da comorbidità polmonari, cardiovascolari o renali tale valore dovrebbe essere sempre superiore a 8 g/dL. A seconda della severità dell'anemia, i pazienti anemici verranno invitati ad assumere 40-60 mg/die di terapia marziale per os. In casi particolarmente severi (ma non tali da richiedere emotrasfusione), verrà organizzata l'infusione endovena di ferro presso la Struttura Cure di Supporto al Paziente Oncologico dell'Istituto (15 mg/Kg di carbossimaltoso ferrico fino a 1 gr totale, somministrato come infusione singola in 15 minuti).

2.1.4 Prevenzione di nausea e vomito post-operatori (PONV)

La PONV è un fenomeno piuttosto frequente (30-50% dei casi), specialmente in chirurgia colo-rettale, e consiste nella comparsa di nausea e/o emesi nelle prime giornate del decorso post-operatorio, con conseguente disidratazione e necessità di aumentare e proseguire la terapia infusione, nonché riposizionamento del sondino nasogastrico. Tale quadro clinico comporta quindi, inevitabilmente, un allungamento

della degenza post-operatoria e dei costi associati. Tutti i pazienti saranno valutati dal Medico Anestesista che provvederà a valutare il rischio di PONV con gli score attualmente utilizzati (Koivuranta e/o Apfel). Dove possibile, ed in particolare in caso di elevato rischio di PONV, verrà stabilita una terapia antalgica priva o povera di farmaci oppioidi, e verrà impostata una profilassi con farmaci anti-emetici (ad es. ondansetrone) o corticosteroidi (ad es. desametasone, 4-5 mg), che si è dimostrata capace di ridurre il rischio relativo di PONV del 25%. In particolare, i pazienti con 1-2 fattori di rischio per PONV riceveranno una profilassi anti-emetica con due farmaci; in caso di insorgenza di PONV nonostante la profilassi, i pazienti verranno trattati con un approccio multimodale utilizzando diverse classi dei farmaci già impiegati per la profilassi.

2.1.5 Ottimizzazione del bilancio idrico e strategie preoperatorie

Per consentire di mantenere l'omeostasi idroelettrolitica e il bilancio idrico, fattori fondamentali prima della chirurgia, in tutti i pazienti sarà consentito di bere liquidi chiari ed eventuali drink a base di carboidrati fino a 4 ore prima l'induzione dell'anestesia generale; ove possibile (ad es. nelle neoplasie del colon destro e trasverso) sarà evitata la preparazione meccanica intestinale, per ridurre l'output idrico. Laddove invece la preparazione sarà necessaria (neoplasie left-sided e del retto), se previsto un elevato output idrico verrà implementata l'idratazione con infusione endovena al momento del ricovero, prima dell'intervento chirurgico. Inoltre, prima della chirurgia ai pazienti verrà somministrato per os un drink ricco di carboidrati (ad es. maltodestrine, 12.5%, 285 mOsm/Kg) 800 mL la sera prima della chirurgia e altri 400 mL 2-3 ore prima della chirurgia, per ridurre lo stato catabolico dovuto al prolungato digiuno della sera precedente la chirurgia. Tutti i pazienti riceveranno adeguate ed estensive informazioni circa il percorso previsto, al momento della valutazione collegiale chirurgico-anestesiologica.

2.1.6 Items intraoperatori

Saranno presi in considerazione e verificati su apposita checklist operatoria tutti i seguenti items intraoperatori, con validazione da parte dell'anestesista, del chirurgo e dell'infermiere di sala operatoria:

- Evitare l'utilizzo di benzodiazepine e preferire l'uso di agenti anestetici a breve azione (ad es. induzione con propofol ed utilizzo di oppioidi ad azione breve come il fentanyl), privilegiando un'anestesia totalmente endovena (TIVA)
- Infusione parsimoniosa dei cristalloidi endovena durante l'intervento chirurgico (1-4 mL/Kg/h) per evitare il sovraccarico idrico (oltre i +2.5 Kg)
- Privilegiare un approccio chirurgico mini-invasivo (laparoscopico, robotico e trans-anale), laddove non controindicato; in diverse evidenze l'approccio laparoscopico ha documentato di consentire una ripresa post-operatoria nettamente più rapida rispetto alla chirurgia open. Poiché l'approccio laparoscopico si correla ad una significativa riduzione del dolore post-operatorio e della necessità di oppioidi, ad una mobilitazione precoce e ad una ridotta incidenza di ileo prolungato post-operatorio, è considerato intrinsecamente legato al protocollo

ERAS. L'approccio laparoscopico di per sé può ridurre mediamente la durata della degenza post-operatoria di circa 2 giorni, con conseguente significativa riduzione dei costi. Laddove non controindicato, in tutti i pazienti sarà proposto l'approccio laparoscopico per la resezione colo-rettale.

- Riduzione dell'utilizzo routinario di un drenaggio addominale e/o pelvico, in quanto non ha dimostrato una riduzione della deiscenza anastomotica né un impatto sul tasso di complicanze
- Riduzione dell'utilizzo routinario del sondino naso-gastrico (SNG): recentemente è stato dimostrato che rimuovere il SNG dopo una resezione colo-rettale riduce il tasso di faringolaringiti e polmoniti, ripristinando inoltre più rapidamente la normale peristalsi. Pertanto, l'utilizzo del SNG sarà limitato esclusivamente al periodo intraoperatorio, per evacuare l'aria eventualmente incamerata nello stomaco durante la ventilazione.

2.1.7 Item post-operatori

Durante la degenza post-operatoria presso il reparto verranno intraprese le seguenti azioni, vidimate su apposita checklist ERAS che verrà configurata nella Cartella Clinica Elettronica, di concerto con i Colleghi anestesisti:

- Riduzione dell'utilizzo degli oppioidi nella terapia antalgica, privilegiando la somministrazione di paracetamolo e FANS, eventualmente aggiungendo un'analgia di tipo spinale o TAP block, e l'infiltrazione degli accessi laparoscopici e laparotomici con anestetici locali al termine dell'intervento
- Tromboprofilassi farmacologica (giornaliera monodose) e meccanica con calze elastiche fino alla completa mobilizzazione
- Mantenimento di un bilancio idrico prossimo allo zero tramite cristalloidi ipotonici a 0.2 mL/Kg/h; in caso di ipotensione da analgesia peridurale, devono essere somministrati farmaci vasopressori piuttosto che effettuare un carico idrico.
- Rimozione in prima giornata post-operatoria del catetere vescicale (o 2°-3° giornata in caso di chirurgia pelvica, specialmente in soggetti di sesso maschile e/o sottoposti ad analgesia epidurale)
- Ripresa della dieta per os 4-8 ore dopo il termine della chirurgia, con assunzione di liquidi chiari ed immunonutrizione (supplementazione di L-arginina, L-Glutamina, acidi grassi e nucleotidi).
- Mobilizzazione precoce

Endpoint, indicatori e strumento di verifica

L'endpoint della task 2.1 sarà: 1) la riduzione significativa della degenza post-operatoria, per ognuno dei principali codici procedura ICD9 della S.C. Chirurgia Colon Rettale, rispetto al periodo di riferimento precedente; 2) la riduzione dei costi associati alla degenza post-operatoria. Entrambi gli endpoint saranno verificati tramite l'apposito applicativo del Controllo di Gestione. L'indicatore di processo sarà il tasso di reclutamento nel percorso ERAS sul totale dei pazienti trattati presso la

Struttura complessa. L'indicatore di esito sarà il tasso di completamento di almeno il 90% degli items previsti dal percorso ERAS, attestato dalla apposita Checklist predisposta che sarà integrata nella Cartella Clinica Elettronica.

Task 2.2 Incremento ed ottimizzazione del servizio di prericovero

Con la task 2.2 si prevede di ristrutturare sostanzialmente il servizio di prericovero dell'Istituto, implementando uno spazio ambulatoriale, oltre a quello già presente per la valutazione anestesiologicala, dedicato alla valutazione chirurgica e, contestualmente, alla valutazione multidisciplinare chirurgico-anestesiologicala propedeutica al percorso ERAS (vedi task 2.1). Tutti i pazienti afferenti alla Struttura Complessa di Chirurgia Colon Retto, ove possibile verranno valutati in regime di prericovero, dapprima con valutazione preliminare anestesiologicala atta ad indagare le comorbidità e, quindi, con richiesta ed effettuazione degli accertamenti di routine preoperatoria (esami ematochimici, ECG, Rx Torace) propedeutici alla valutazione anestesiologicala finale. Contestualmente, i pazienti verranno valutati da un Chirurgo dell'equipe colon-retto, che completerà l'anamnesi e l'esame obiettivo direttamente sulla Cartella Clinica Elettronica, con firma elettronica SISS, provvederà al caricamento delle immagini strumentali sul sistema elettronico Syngo (se non precedentemente effettuato in sede di prima visita ambulatoriale), e provvederà all'acquisizione del consenso informato firmato (in formato elettronico) per l'intervento chirurgico e per l'emotrasfusione. Terminata la valutazione chirurgica, inizierà quella collegiale chirurgico-anestesiologicala propedeutica al percorso ERAS, spiegando estensivamente al paziente i fini e le modalità del percorso, nonché i singoli items previsti anche nell'ottica di prevedere la compliance del paziente. In particolare, il Chirurgo e l'Anestesista esporranno con particolare attenzione, fornendo appositi depliant/opuscoli informativi (o inviandoli in formato elettronico tramite e-mail, ove necessario), soprattutto le azioni previste il giorno prima dell'intervento chirurgico (somministrazione di liquidi chiari e drink ricchi di carboidrati, preparazione meccanica intestinale, decontaminazione intestinale, prescrizione della profilassi antitrombotica la sera prima del ricovero). Considerando un fabbisogno di circa 8 prericoveri alla settimana e prevedendo la possibilità di prericovero da lunedì a venerdì, sarà prevista la valutazione di 1-2 pazienti al giorno e pertanto il carico di lavoro stimato è accettabile per un'unità (Chirurgo colon-retto), che eventualmente potrà variare in turnazione ogni settimana. In questo modo, ciascun paziente avrà concluso la valutazione preoperatoria prima del ricovero presso il Reparto. Dal prericovero non potranno passare più di 30 giorni prima del ricovero, onde evitare di rendere obsoleti i dati clinico-strumentali raccolti durante la valutazione di prericovero e mantenere il tempo di attesa entro limiti oncologicamente adeguati. Grazie a queste procedure, il ricovero sarà possibile il giorno stesso dell'intervento chirurgico. Il paziente verrà accettato rapidamente all'ingresso dall'equipe infermieristica e medica di turno in reparto alle ore 7:00, dopodiché verrà immediatamente avviato alla preparazione (vestizione, doccia) per l'intervento chirurgico, verrà effettuato (se necessario) il prelievo per emocompatibilità, e verranno infine compilate le checklist 1) preoperatoria, 2) ERAS, 3) setting di sala operatoria (vedi task 3.1).

Endpoint, indicatori e strumento di verifica

L'endpoint della task 2.2 sarà 1) la riduzione della degenza preoperatoria e 2) la riduzione dei ricoveri inappropriati per mancata effettuazione della procedura (per motivi clinici misconosciuti dovuti a mancata valutazione del paziente prima del ricovero, ovvero per imprevisti logistici di sala operatoria – codici ICD9 V64.1, V64.2, V64.3). L'indicatore di processo sarà il tasso di pazienti valutati in prericovero sul totale dei pazienti ricoverati presso la Struttura Complessa. L'indicatore di esito sarà la degenza preoperatoria e il tasso di ricoveri inappropriati per mancata effettuazione della procedura (codici ICD9 V64.1, V64.2, V64.3), in confronto con il periodo di riferimento precedente. La verifica dell'endpoint sarà effettuata tramite l'applicativo del Controllo di Gestione.

Task 3.1 Riduzione dei tempi anestesilogici

Un corretto processo di efficientamento del percorso di trattamento e cura del paziente chirurgico richiede necessariamente un'attenzione mirata all'ambito della "sala operatoria". Infatti questo, oltre che essere il fulcro e al tempo stesso il momento più significativo del percorso chirurgico di un paziente all'interno della struttura ospedaliera, è anche quello che assorbe le maggiori risorse. Pertanto, una qualsiasi seppur minima modifica di processo in grado di ridurre i tempi di occupazione sala da parte del paziente, potrà ridurre sensibilmente l'impiego di risorse umane ed economiche di tutto il percorso diagnostico/terapeutico. Ogni intervento chirurgico necessita di un tempo anestesilogico che precede e segue l'atto chirurgico. In questo intervallo temporale, l'anestesista posiziona i presidi di monitoraggio intraoperatorio, (es. catetere venoso centrale, monitoraggio invasivo della pressione arteriosa, ecc.) esegue eventuali procedure volte al successivo controllo del dolore (peri- e post-operatorio, es. analgesia spinale, analgesia peridurale, ecc.) e procede all'induzione dell'anestesia (quasi sempre generale) del paziente. In funzione della quantità e della complessità di queste manovre, si determina un tempo che precede l'incisione chirurgica che può orientativamente variare tra i 15 e i 60 minuti. In collaborazione con il servizio di Anestesia e Rianimazione, attraverso una revisione sistematica della letteratura scientifica e una disamina critica delle opzioni terapeutiche disponibili, verranno preventivamente identificati i presidi più idonei per ciascuna tipologia di intervento di chirurgia colo-rettale, sulla base delle difficoltà tecniche dell'intervento e delle condizioni generali del paziente (attraverso il punteggio ASA score). Questa categorizzazione dei pazienti in funzione dell'intervento chirurgico da eseguire e delle loro condizioni cliniche diminuirà la discrezionalità operatore-dipendente nell'applicazione o meno di specifici presidi di monitoraggio intra-operatorio, e al contempo armonizzerà le tempistiche in funzione della complessità clinico-chirurgica del paziente e della procedura chirurgica associata.

Endpoint, indicatori e strumento di verifica

L'endpoint della task 3.1 sarà la riduzione dei tempi anestesilogici preoperatori e la loro omogenizzazione per classi di rischio clinico del paziente e di complessità della procedura chirurgica. La misurazione verrà eseguita attraverso la registrazione e analisi dei dati estraibili dal programma "sala operatoria", attualmente impiegato come gestionale del blocco operatorio presso il nostro Istituto.

3.2 Riduzione dei tempi di posizionamento del paziente all'ingresso in sala operatoria

Con l'avvento e la diffusione sempre più ampia della chirurgia laparoscopica, il posizionamento del paziente sul lettino operatorio, una volta entrato in sala, riveste un ruolo sempre più centrale ed impegnativo. Infatti, soprattutto per la chirurgia laparoscopica viscerale, i dettagli richiesti per il corretto posizionamento sono molteplici, e il "box" descrittivo previsto nel foglio elettronico della lista operatoria può risultare insufficiente, oltre che poco immediato. Per tal motivo, nel nuovo percorso oggetto del presente Project Work, verranno introdotte delle specifiche schede raffiguranti in maniera chiara e univoca la corretta posizione del paziente sul lettino operatorio, in accordo con l'intervento chirurgico corrispettivo programmato. Tali schede saranno inserite come foglio di accompagnamento nella cartella clinica del paziente insieme alla check-list operatoria, e dovranno essere consultate dal personale di sala operatoria, che sarà così guidato inequivocabilmente nel posizionamento standard del paziente.

Endpoint, indicatori e strumento di verifica

Endpoint della task 3.2 sarà la riduzione dei tempi di posizionamento che precedono l'intervento, mentre come indicatore di esito verrà assunto il tasso di corretto posizionamento del paziente

3.3 Riduzione dei tempi chirurgici

L'introduzione e l'applicazione estensiva della laparoscopia nella chirurgia intestinale determina inizialmente un sensibile incremento dei tempi di esecuzione chirurgica dell'intervento da parte del personale discente (specializzandi). È ormai descritto in letteratura che tale gap formativo viene successivamente colmato attraverso il tutoraggio di un chirurgo laparoscopista esperto, per un intervallo di procedure abbastanza definito. Tale numero, per la chirurgia del retto, è stimato con buona approssimazione in 30. Per tal motivo, parte del progetto sarà la formazione di 3 chirurghi con aspettativa lavorativa > 5 anni con almeno 30 casi laparoscopici ciascuno, chirurghi che al momento non abbiano già superato la curva di apprendimento ("learning curve"). Contestualmente, la tecnica chirurgica verrà standardizzata e condivisa quanto più possibile, così da rendere massima la ripetitività delle procedure.

Task 4.1 Introduzione del "Case Manager" per la gestione peri-operatoria del paziente

Nell'ambito delle proprie conoscenze, esperienze e ruolo professionale, l'infermiere contribuisce allo sviluppo delle competenze assistenziali ed è direttamente coinvolto nell'aspetto organizzativo dell'iter diagnostico-terapeutico della persona assistita, avendo l'obbligo di garantire, oltre al rispetto della persona (elemento predominante dell'assistenza), anche un equo utilizzo delle risorse (art. 6.1 codice deontologico dell'infermiere).

La figura infermieristica è quindi corresponsabile dell'appropriatezza del ricovero ospedaliero e, anche se non è coinvolta nel processo decisionale dell'efficacia del ricovero sotto l'aspetto clinico (in quanto di unica competenza medica), segue il non meno importante aspetto gestionale.

In tale ottica, il case manager dovrà contribuire a rendere eque le scelte allocative, anche attraverso l'uso ottimale delle risorse, collaborando attivamente con i colleghi e gli altri operatori, all'interno dell'equipe.

Attraverso una fattiva collaborazione si definiranno le basi per la creazione di una équipe multiprofessionale che agisce in un ambiente complesso dove l'intervento non è solo il risultato di risposte standardizzate, ma piuttosto un intervento che riconosce l'autonomia dei soggetti e che si avvale anche delle conoscenze delle diverse figure non mediche. Un gruppo multiprofessionale coordinato da una figura rappresentativa, punto di riferimento organizzativo attorno al quale tutti gli altri professionisti ruotano ed attingono informazioni sulla persona assistita: il Case Manager.

Verranno valorizzati l'intervento educativo e le raccomandazioni al paziente, e la patologia sarà considerata come sempre attiva, in modo da prevenire la progressione e le potenziali instabilizzazioni dovute alla malattia stessa.

Inoltre, nella convinzione che il miglioramento dei risultati possa dipendere da un'ottimizzazione della comunicazione tra gli operatori sanitari, dalla formazione, dal coinvolgimento dei pazienti e dei caregivers, questo modello coinvolgerà attivamente attorno al paziente, secondo un percorso assistenziale condiviso, tutti gli attori principali, distribuendo compiti e responsabilità e cercando di creare una rete di comunicazione e collaborazione.

In termini pratici, il case manager predisporrà e sovrintenderà, sulla base dei PDT espressi e delle decisioni prese nel corso della visita multidisciplinare, l'iter diagnostico pre-operatorio così come la dimissione del paziente al termine del suo percorso chirurgico. Raccordandosi con le altre figure non mediche coinvolte nel processo di gestione del paziente sottoposto a trattamento chirurgico per neoplasia del colon-retto, provvederà al mantenimento di un rapporto costante tra il paziente e la divisione chirurgica come punto di riferimento per tutte le necessità logistico-organizzative di cui il paziente oncologico necessita.

In questo modo verranno gestite e prevenute quelle condizioni di fragilità personale e dei care-giver, che sono spesso causa di failure del trattamento medico nel lungo termine e del successivo percorso di follow-up. Attraverso una puntuale attività, il case manager provvederà a programmare la diagnostica e le visite mediche necessarie al paziente, verificandone poi la corrispondenza con quanto stabilito nel corso della valutazione multidisciplinare o delle successive visite specialistiche eseguite. Al contempo, si occuperà della prenotazione dei medesimi accertamenti per quei pazienti che presentano una marginalità che li rende non idonei a poter affrontare in autonomia il percorso di cura oncologica stabilito.

Endpoint, indicatori e strumento di verifica

L'endpoint della task 4 sarà la significativa riduzione del "patient drop-out", mentre gli indicatori di esito saranno costituiti dall'aumento del tasso di aderenza ai PDT dei pazienti in nota di ricovero c/o la nostra divisione chirurgica e dalla diminuzione del numero di riammissioni in reparto a 30 giorni per assenza di adeguato caregiving.

Task 4.2 La Voce dei Pazienti

Il riconoscimento dell'importanza della prospettiva del paziente in termini di autovalutazione dei sintomi, stato emotivo, soddisfazione per le cure e le informazioni ricevute, ha rappresentato una svolta importante per la medicina negli ultimi decenni. L'ascolto è infatti cruciale nel processo decisionale medico e nella responsabilizzazione dei pazienti, in modo particolare nella cura del cancro. Le misure di esito riferite dal paziente, in inglese Patient Reported Outcomes Measures (PROMs), e in particolare le misurazioni elettroniche di questi esiti riferiti (ePROMs), sono state identificate come strumenti potenzialmente efficaci per raccogliere in modo sistematico la "voce dei

pazienti". Nonostante il crescente interesse nella comunità scientifica internazionale, la raccolta sistematica dei PROMs viene implementata solo limitatamente nella routine delle cure per il cancro, a causa di barriere a vari livelli.

In collaborazione con la struttura di Psicologia Clinica del nostro Istituto, nell'ambito del programma E-HEALTH INT, la nostra divisione parteciperà attivamente al progetto *PATIENT VOICES*, con l'obiettivo di raggiungere l'inclusione graduale e l'integrazione dei PROMs all'interno della cartella clinica elettronica (EMR).

La Fase I del progetto *PATIENT VOICES* avrà come obiettivo primario la valutazione della fattibilità del progetto, ed i suoi risultati saranno la base per le fasi successive (implementazione e valutazione dell'impatto). Nello specifico, gli obiettivi di questa prima fase sono:

- Valutare l'utilizzo e l'attitudine nei confronti dei PROMs da parte degli operatori sanitari negli IRCCS oncologici in Italia
- Effettuare una revisione dei sistemi di valutazione ePROM preesistenti ed esplorare la fattibilità tecnica dell'integrazione degli ePROMs nella cartella clinica elettronica
- Sviluppare e condurre una sperimentazione pilota di un sistema flessibile per la raccolta elettronica dei PROMs
- Studiare la fattibilità dell'impiego di ePROMs per la valutazione dei sintomi fisici, del disagio psicologico, della soddisfazione del paziente nella pratica clinica corrente
- Identificare gli ostacoli e sviluppare le strategie per l'implementazione finale e l'integrazione di ePROMs di routine nella cartella clinica elettronica.

Verranno poi sviluppate 3 aree di applicazione che saranno studiate nella fase I:

- sintomi fisici
- distress psicologico
- soddisfazione del paziente

Il consenso tra gli operatori sanitari presenti in INT sarà la base per la scelta di quali PROMs e strumenti utilizzare nelle seguenti fasi.

Il progetto avrà una durata di 2 anni, e sarà organizzato in 5 moduli di lavoro (Work-Packages):

- WP0: Gestione e coordinamento del progetto, elaborazione e somministrazione del questionario negli IRCCS oncologici italiani, organizzazione di consensus meeting tra i medici e tra le diverse categorie coinvolte
- WP1: Revisione e analisi degli strumenti di misurazione elettronica (ePROMs) già esistenti. Sviluppo di un programma prototipo per l'integrazione degli ePROMs nella cartella clinica elettronica. Conduzione di test formativi e perfezionamento del prototipo
- WP2: Conduzione di studi di fattibilità quantitativi e qualitativi sulla misurazione elettronica dei sintomi fisici
- WP3: Conduzione di studi di fattibilità quantitativi e qualitativi sulla misurazione elettronica del disagio psicologico

- WP4: Conduzione di studi di fattibilità quantitativi e qualitativi sulla misurazione elettronica del livello di soddisfazione dei pazienti

Verranno effettuati due studi di fattibilità trasversali (WP2 / WP3) e uno longitudinale (WP4) allo scopo di valutare l'accettabilità, l'adesione e la fruibilità di un sistema di elettronico di valutazione di routine da parte sia dei pazienti che degli operatori sanitari.

Nel WP2 verrà utilizzata la scala di valutazione dei sintomi di Edmonton (ESAS-r), nel WP3 il Distress Thermometer (DT) e nel WP4 verrà utilizzato uno strumento adattato dai progetti Bench-Can ed EURACAN in aggiunta al questionario di valutazione della soddisfazione del paziente della Regione Lombardia. La System Usability Scale verrà utilizzata per valutare la fruibilità percepita da pazienti e medici.

L'endpoint primario dello studio è costituito dal tasso di adesione (compliance) con il sistema di rilevazione elettronico sia da parte dei pazienti che degli operatori. L'analisi dei dati sarà effettuata attraverso le stime puntuali ed intervallari (intervalli di confidenza al 95%) di tassi e medie indicati come endpoint primari e secondari (in dettaglio nel protocollo). Inoltre, l'associazione fra gli endpoint di fattibilità e le caratteristiche cliniche e demografiche dei pazienti, sarà analizzata attraverso modelli di regressione lineari o logistici.

Verranno utilizzate tecniche qualitative per identificare gli ostacoli riscontrati da pazienti e medici nell'implementazione dell'ePROM e per individuare le strategie di coinvolgimento per promuovere l'uso dell'ePROM nella routine di cura del cancro. Verranno effettuate 30 interviste semi-strutturate con pazienti, 3 focus group con medici (oncologi, chirurghi, psicologi, infermieri) e 1 focus group con pazienti.

Task 4.3 Miglioramento della qualità dei trattamenti nei pazienti portatori di stomia (Ambulatorio multidisciplinare per stomizzati)

Dal 2015 è presente nell'INT l'Ambulatorio infermieristico di Continuità Assistenziale (AICA4), presso il quale vengono assistiti i pazienti portatori di stomia. I limiti attuali sono l'attività di una sola ora/settimana, il coinvolgimento di personale infermieristico non sempre specializzato in stomaterapia, l'assenza di un consulente medico, il minutaggio per prestazione inadeguato rispetto al Percorso Integrato di Cura (PIC) per la persona (emanato nel Maggio 2018 dalla Regione Lombardia), l'assenza di codifiche per alcune prestazioni previste dal PIC, l'impossibilità di seguire gli utenti nel tempo a causa dei posti limitati.

Un Ambulatorio multidisciplinare per Stomizzati accoglierebbe i candidati all'intervento chirurgico di confezionamento di stomia temporanea o definitiva, i pazienti non autonomi nella gestione della stomia e quelli con complicanze a carico della stomia.

Endpoint, indicatori e strumento di verifica

La costituzione di un Team multidisciplinare per la presa in carico della persona stomizzata permetterebbe: a) per l'assistito ed i caregivers: personalizzazione assistenziale, presa in carico della persona in un continuum, percorsi educativi rivolti alla persona ed ai caregivers, scelta del presidio stomale più idoneo alle caratteristiche della persona, supporto e consulenza specialistica, collaborazione con le Associazioni di persone portatori di stomie presenti nel territorio; b) per l'INT: predisposizione di un piano di assistenza infermieristica personalizzata, attività di consulenza presso

le degenze, implementazione di procedure e checklist che favoriscano una maggiore uniformità di comportamenti dei professionisti sanitari, razionalizzazione delle risorse materiali, monitoraggio dei volumi di attività, implementazione di un piano di formazione aziendale rivolto ai professionisti.

Gli indicatori di qualità sono rappresentati da numero complessivo di accessi ambulatoriali, numero di accessi ambulatoriali per ciascun assistito, numero e tipologie di stomie trattate, quantità e tipologie di prestazioni erogate, numero e tipologie di complicanze trattate, numero di consulenze effettuate.

Fasi e tempistiche: Milestones

1° mese (Ottobre 2021):

- presentazione del Project Work alla Direzione Strategica INT
- conclusione dell'iter di approvazione del Comitato Etico INT per le task necessarie
- riunione progettuale con i responsabili del servizio di anestesia e rianimazione e del personale del blocco operatorio al fine di illustrare e condividere la revisione delle procedure anestesilogiche in accordo con il protocollo ERAS
- inizio arruolamento dei pazienti nelle task che lo prevedono
- designazione dei 3 chirurghi con aspettativa lavorativa > 5 anni per l'espletamento del training laparoscopico

2° mese (Novembre 2021):

- selezione e acquisizione del "case manager" all'interno del progetto
- avvio del protocollo ERAS
- "release" delle nuove schede di posizionamento dei pazienti in blocco operatorio in funzione dell'intervento chirurgico previsto, previa condivisione della documentazione con il personale del blocco operatorio

4° mese (Gennaio 2022):

- verifica "ad interim" degli obiettivi prefissati, con particolare riferimento a:
 - riduzione dei tempi medi di degenza
 - riduzione del numero di accertamenti diagnostici/manovre interventistiche correlate alle complicanze intra-operatorie
 - riduzione dei tempi operatori
 - attuazione del protocollo ERAS
 - incremento del tasso di adesione dei pazienti ai PDTA di reparto
 - stato di avanzamento del percorso di formazione laparoscopico dei 3 chirurghi designati
- valutazione con ICG del 50% dei pazienti arruolati
- attivazione dello spazio di valutazione preoperatoria "congiunto" anestesilogico-chirurgico

6° mese (Marzo 2022):

- arruolamento del 100% dei pz.
- conclusione del follow-up
- analisi conclusiva dei dati

- pubblicazione dei dati conclusivi e dell'esperienza dello studio su rivista specializzata

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Andranno previsti i seguenti costi per la realizzazione del progetto:

- Stipendio del Case Manager
- Ambulatorio stomizzati in continuità assistenziale
- Strutturazione di uno specialista infettivologo
- Verde ICG, minuti di sala operatoria eccedenti

RISULTATI ATTESI

Riduzione del rischio clinico complessivo in chirurgia oncologica coloretale

Riduzione del rischio di infezioni post-operatorie

Riduzione della degenza mediana

Riduzione dei costi di degenza, del materiale di sala operatoria

Miglioramento della qualità di vita del paziente durante il suo percorso diagnostico e terapeutico

Valutazione quantitativa e qualitativa della compliance del paziente affetto da neoplasia coloretale ai PDTA, sia nel setting ambulatoriale sia in quello di degenza

Punti di forza del progetto

Progetto pilota istituzionale;

Team building;

Implementazione di nuove procedure gestionali;

Migliore finalizzazione delle attuali sinergie multidisciplinari;

Ampliamento dei parametri di monitoraggio gestionale;

Validazione di nuovi parametri qualitativi;

Forte riproducibilità istituzionale del modello;

Incremento dell'indice di attrattività istituzionale nell'ambito dei pazienti affetti da neoplasia colon-retto

Incremento della competitività interistituzionale nell'ambito dei pazienti affetti da neoplasia colon-retto

Mezzo di promozione nel territorio e nei mass media

Punti di debolezza del progetto

Costi: indispensabili un case manager colon-retto ed uno specialista infettivologo

Impegnativa applicazione dei nuovi parametri comportamentali e gestionali > rischio di ridotta aderenza alle nuove indicazioni

CONCLUSIONI

Il presente Project Work costituisce una preziosa occasione istituzionale per un avanzamento significativo del “*prendersi cura*” del paziente affetto da neoplasia del colon-retto.

In tale ambito, la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano è già, storicamente, leader nazionale per volume e risultati della sua attività clinica e scientifica, fondati su un’efficace sinergia progettuale nell’ambito del tumor board multidisciplinare colon-retto e con i ricercatori biologici dell’Istituto.

I nuovi, numerosi elementi gestionali e clinici contenuti nel Project Work si aggiungono alla consolidata attività clinica e scientifica, arricchendo l’offerta dell’Istituto ai suddetti pazienti. Un’ulteriore riduzione dell’attuale rischio clinico (settico in primis) e di parametri quali tempo di degenza, durata delle procedure perioperatorie, costi, ecc., condiziona favorevolmente sia il decorso clinico post-operatorio sia le chances oncologiche del paziente, condizionate anche dal timing delle successive cure oncologiche.

La qualità di vita del paziente, nel corso del suo rapporto con la malattia e con i curanti, è tema sempre più centrale, tanto più dal momento che i trattamenti oncologici incrementano progressivamente i tassi di guarigione definitiva. La vera sfida del nostro tempo è migliorare tutti gli indici qualitativi che incidono profondamente sulla vita del paziente, soprattutto nel tempo successivo alle cure. Pertanto, obiettivo prioritario è minimizzare gli esiti temporanei o permanenti legati al trattamento della neoplasia coloretale (depressione; astenia; gestione della stomia; funzioni intestinale, urinaria e sessuale; regime alimentare; autonomia motoria; capacità lavorativa).

L’acquisizione e la realizzazione operativa di quanto proposto nel Project Work è in grado di raggiungere i suddetti obiettivi, coinvolgendo tutti gli operatori istituzionali già attivi nel management dei pazienti affetti da neoplasia colo rettale e rilanciando la sfida con elementi innovativi dal forte impatto complessivo.

BIBLIOGRAFIA

La Formazione nel Risk Management nelle Aziende sanitarie alla luce delle novità legislative Antonio Ferrari, Anna Odone, Nicola Florindo, Paolo G. Mandelli, and Carlo Signorelli, *Acta Biomed.* 2017; 88(3): 365–374.

2. Norma ISO 31000 “Risk management – Principles and guidelines”.

3. Perna A, Perretta G, Vacchiano G. *L’affare rischio clinico: trasferimento assicurativo e gestione diretta.* Franco Angeli Ed Edizione. 2010

4. Bizzarri G, Dario C, Jseppi R, Roberti G. *Lo sviluppo del sistema di controllo interno nelle aziende sanitarie – Come ridurre i rischi amministrativo-contabili e migliorare le performance.* Franco Angeli Ed. 2013

5. Buscemi A. *Il risk management in sanità. Gestione del rischio, errori, responsabilità professionale, aspetti assicurativi e risoluzione stragiudiziale delle controversie.* Franco Angeli Ed. Edizione aggiornata. 2015

6. *La gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza.* Il Pensiero Scientifico Editore, Edizione 2010.

7. Signorelli C, Ciorba V, Pezzetti F, Odone A, Gozzini A, Zangrandi A. *Il Direttore Sanitario Aziendale e il processo di riorganizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali.* *Ig Sanita Pubbl.* 2016;72:371–84.

8. Reason J. *Human error: models and management.* *British Medical Journal.* 2000;320:768–70.

9. *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III.*

10. La Pietra L, Calligaris L, Molendini L, Quattrin R, Brusaferrò S. *Medical errors and clinical risk management: state of the art.* *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2005 Dec;25(6):339–46.

11. Brownson RC, Fielding JE, Maylahn CM. *Evidence-based public health: a fundamental concept for public health practice.* *Annu Rev Public Health.* 2009;30:175-201. doi: 10.1146/annurev.publhealth.031308.100134. PMID: 19296775.

12. *Piano nazionale esiti 2020 ministero della salute , agenas.*

13. Palumbo F. *Risk Management in Sanità, Il problema degli errori., Commissione Tecnica sul rischio Clinico, Ministero della Salute, marzo 2004*

14. Signorelli C, Fara GM, Odone A, Zangrandi A. *The reform of the Italian Constitution and its possible impact on public health and the National health service.* *Health Policy.* 2016 doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.10.008.

15. Tomassini A, Signorelli C, Colzani E. Risk management in health care systems: the new legislative orientations in medical civil responsibility. *Ann Ig.* 2004 Jan-Apr;16(1-2):73–8. Italian. PubMed PMID: 15554513.
16. Decreto Ministeriale N.70 Del 2 Aprile 2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” Ministero della Salute.
17. Legge, 28/12/2015 n. 208, G.U. 30/12/2015 “Legge stabilità 2016”.
18. Legge 11/12/ 2016, n. 232 Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019.
19. Legge n. 24 dell’8 marzo 2017 dal titolo “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.
20. Nicoli AM. L’empowerment nei servizi sanitari e sociali. Il Pensiero Scientifico Editore, Edizione 2012
21. To err is human. Building a safer health system, Kon, Institute of Medicine, National Academy Press Washington DC, 2000.
22. Medmal report 2020, Marsh and McLennan companies, studio sull’andamento del rischio da medical malpractice nellà sanità italiana pubblica e privata.
23. AON, mappatura del rischio del sistema sanitario regionale , XVI edizione, 2020.
24. European Centre for Disease Prevention and Control. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings – Fifth update. 6 October 2020. ECDC: Stockholm; 2020. © European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2020
25. Cascini F, et al. Risk Management, Guida teorico-pratica per la gestione del rischio sanitario. 5° Quaderno AIOP, edito a stampa maggio 2017
26. WHO guidelines for safe surgery : 2009 : safe surgery saves lives 1.Surgical procedures, Operative - standards. 2.Surgical wound infection - prevention and control. 3.Patient care - standards. 4.Safety management. 5.Medical errors - prevention and control. 6.Surgery department, Hospital - organization and administration. 7.Quality assurance, Health care - standards. 8.Guidelines. I.WHO Patient Safety. II.World Health Organization.ISBN 978 92 4 159855
27. Abbott, Tom & Ahmad, Tehreem & Phull, M & Fowler, Alexander & Hewson, Russ & Biccard, Bruce & Chew, M. & Gillies, M & Pearse, R. & Pearse, Rupert & Beattie, Scott & Clavien, Pierre-Alain & Demartines, Nicolas & Fleisher, Lee & Grocott, Mike & Haddow, J. & Hoeft, Andreas & Holt, P & Moreno, Rui & Hartmann, Andreas. (2018). The surgical safety checklist and patient outcomes after surgery: a prospective observational cohort study, systematic review and meta-analysis. *BJA British Journal of Anaesthesia.* 120. 10.1016/j.bja.2017.08.002.
- 28 Zegers M,Hesselink G, Geense W, et al.Evidence- based interventions to reduce adverse events in hospitals: a systematic review of systematic reviews. *BMJ Open*

- 29 Near-misses are an opportunity to improve patientsafety: adapting strategies of high reliability organizations to healthcare Harriette Van Spall a, Alisha Kassamb, and Travis T. Tollefsonc)
- 30 Wachter RM, Pronovost P, Shekelle P. Strategies to improve patient safety: the evidence base matures. *Ann Intern Med*
- 31 J. Bergs, J. Hellings, I. Cleemput ,Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications
- 32 Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella , Ministero della Salute 2009
- 33 W. A. van Klei, MD, PhD,* R. G. Hoff, MD, PhD,* E. E. H. L. van Aarnhem Effects of the Introduction of the WHO “Surgical SafetyChecklist” on In-Hospital Mortality *A Cohort Study*
- 34 Near Misses and Their Importance for Improving Patient Safety *Abbas SHEIKHTAHERI *Dept. of Health Information Management, School of Allied Medical Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran*

