

## Dalla Letteratura

A CURA DI ROBERTO NATANGELO

### APPLICARE IL "LEAN THINKING" NEL CAMPO DELL'ASSISTENZA SANITARIA. UNA VIA CHE VALE LA PENA DI PERCORRERE

(Joosten T, Bongers I, Janssen R. Application of lean thinking to health care: issue and observations. *Int J Qual Health Care* 2009;21:341-347.)

L'applicazione della filosofia del "*lean thinking*" nel campo della sanità per eliminare problemi di qualità nell'organizzazione e nel campo clinico non è un concetto nuovo. Il *lean thinking* (letteralmente "pensare snello") enfatizza la standardizzazione e cerca di migliorare i processi. Esso si è evoluto da una fase iniziale di applicazione all'industria manifatturiera ad una successiva nella quale i suoi principi sono costituiti dalla ricerca del valore del prodotto dal punto di vista del cliente e dalle eliminazioni degli sprechi. Nel campo della sanità, per esempio, gli ospedali sono in grado di ridurre i tempi di attesa ed incrementare la produttività. Recenti esperienze sul campo sono riferite dal Royal Bolton Hospital NHS Foundation Trust e dall'Ospedale Galliera di Genova. Però, una ben nota conseguenza del miglioramento ottenuto per un singolo processo, consiste nel fatto che i problemi si riversano sui processi adiacenti.

A un livello operativo, i miglioramenti sono raggiunti soprattutto riducendo la variazione indesiderata (artificiale) dei processi, cioè rimuovendo le attività che non aggiungono valore.

A livello socio-tecnico, gli interventi *lean* hanno la caratteristica di rendere il lavoro più semplice e ripetitivo, e questo può avere effetto su chi esegue questi processi, portando resistenza e ansietà: un lavoro standardizzato (cioè non attraente per professionisti capaci) può divenire poco motivante per chi lo esegue. Ma, d'altra parte, queste attività possono essere eseguite anche da professionisti poco esperti ed allenati, lasciando i più abili colleghi liberi di dedicarsi a pazienti più complessi.

Bilanciando gli aspetti operativi con quelli socio-tecnici si è in grado di produrre miglioramenti che non si raggiungono quando ci si dedica agli interventi soltanto in uno dei due campi. L'approccio deve essere "integrato" per arrivare ad un miglioramento del "valore" del sistema nel suo complesso. Gli sforzi di implementazione del "*lean thinking*" sono stati finora indirizzati soprattutto al miglioramento dell'efficienza operativa e soltanto secondariamente hanno preso in considerazione gli effetti "socio-tecnici" dei loro interventi. Le ricerche sulla dinamica socio-tecnica nelle organizzazioni *lean*, soprattutto nell'assistenza sanitaria, sono virtualmente assenti e vanno incrementate.

Gli Autori concludono sostenendo che il *lean thinking* offre possibilità concrete per migliorare i sistemi sui quali si basa l'assistenza sanitaria. Il metodo è facile da applicare e vale la pena che vengano promosse più ricerche in questo campo.

### EVENTI AVVERSI E REVISIONE DELLE CARTELLE CLINICHE: SEMPRE PIU' DATI EPIDEMIOLOGICI

(De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events : a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223.)

I dati utili per la rilevazione ed il monitoraggio dei danni iatrogeni e degli eventi avversi "prevenibili" accaduti a pazienti ricoverati vengono ricavati: dai database amministrativi, dai "clienti" (reclami, cause per responsabilità civile) e dagli stessi operatori (segnalazioni spontanee concorrenti). Altre informazioni possono essere estratte dall'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche condotta da esperti o dall'osservazione diretta da parte di personale addestrato. Una revisione sistematica condotta da ricercatori olandesi (attraverso la consultazione dei database medici fino al febbraio 2007) considera otto ricerche sull'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche - tutte condotte nell'area Anglo-

sassone (USA, UK, NZ, Canada, Australia) - riguardante in totale oltre 74 mila pazienti.

L'incidenza mediana degli eventi avversi era del 9.2%, con una prevenibilità del 43.5%. Oltre la metà dei malati non avevano subito gravi inabilità, mentre il 7.4% degli incidenti erano stati letali. Interessante è stato rilevare che la maggioranza degli eventi riguardava interventi chirurgici (39.6%) o era correlata ai farmaci (15.1%). In questo due campi la ricerca ha rilevato anche quali erano stati gli interventi basati sulle prove per prevenire gli eventi avversi: tali interventi hanno la potenzialità di fare la differenza nella loro incidenza ospedaliera.

(Zegers M, De Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LHF, Waaijman R, Smits M, Hout FAG, Zwaan L, Christiaans-Dingelhoff I, Timmermans DRM, Groenewegen PP, Van der Wal G. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care* 2009; 18:297-302.)

Ancora Autori olandesi presentano una ricerca sugli eventi avversi nei loro ospedali. Sono stati esaminati quasi 8000 cartelle cliniche di ricoveri su un campione di 21 ospedali: metà dei malati erano deceduti e metà erano stati dimessi vivi. Il 5.7% del totale avevano subito uno o più eventi avversi, e nel 2.3% l'evento era prevenibile. Nel 12.8% l'evento aveva provocato una inabilità permanente o aveva contribuito al decesso. La proporzione degli eventi avversi aumentava con l'età. Anche il questa ricerca più del 50% degli incidenti riguardava procedure chirurgiche. Tra i malati deceduti durante il ricovero, il 10.7% aveva subito un evento avverso; un evento avverso prevenibile aveva contribuito alla morte nel 4.1% dei decessi avvenuti in ospedale. In conclusion, gli Autori confermano che gli sforzi per migliorare la sicurezza si devono concentrare sui pazienti chirurgici e sui pazienti più anziani.

(Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care* 2009;21:285-291.)

La ricerca svedese sugli eventi avversi ospedalieri si basa sulla revisione di circa 2000 ricoveri. Il 12.3% del totale presentavano un evento avverso, con una prevenibilità del 70%. Nel 12% l'evento aveva provocato una inabilità permanente o aveva contribuito al decesso. Il 52% degli eventi prevenibili era stato determinato da procedure chirurgiche o invasive, il 27% da trattamenti con farmaci, il 12% da procedure diagnostiche. Le conclusioni sono in linea con quanto espresso dai colleghi olandesi.

(Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* 2009;21:279-284)

Un'altra indagine su revisione delle cartelle ed eventi avversi è brasiliana. Oltre mille le cartelle sottoposte a revisione. L'incidenza dei pazienti con eventi avversi raggiungeva il 7.6% e la proporzione di quelli prevenibili era del 66.7%, cioè del 5% sul totale dei ricoveri. Anche in questa indagine, gli eventi avversi chirurgici erano risultati i più frequenti (35.2%). A parte per quanto riguarda una più elevata proporzione di eventi prevenibili, per gli ospedali brasiliani i dati erano in linea di massima sovrapponibili a quelli della letteratura internazionale sull'argomento.

(Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remòn C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-Garcia E, Kelley E, Gea-Velazquez de Castro, ENEAS work group. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS).

Int J Qual Health Care 2009;21:408-414)

L'ultima ricerca riguarda gli ospedali spagnoli. Circa seimila cartelle sottoposte a revisione: 525 sono stati i pazienti con almeno un evento avverso riconosciuto: di questi il 43% erano considerati prevenibili, il 16% gravi. Gli eventi avversi nei reparti chirurgici erano più frequentemente gravi rispetto a quelli verificatisi nei reparti di medicina. L'incidenza dei decessi è stata del 4.4%. Un'età superiore a 65 anni si associava ad una più elevata incidenza di eventi prevenibili. Anche in Spagna, una proporzione relativamente elevata di eventi avversi si può prevenire migliorando la qualità dell'assistenza sanitaria.

#### EVENTI AVVERSI NEI PAZIENTI CHIRURGICI

(Kable A, Gibberd R, Spigelman A. Adverse events in five surgical procedures. Clin Governance 2009;14:145-155.

Kable A, Gibberd R, Spigelman A. Predictors of adverse events in surgical admissions in Australia. Int J Qual Health Care 2008;20:406-411.)

Secondo un passato studio (casi dell'anno 1992 in Colorado-Utah) del chirurgo USA Gawande gli eventi avversi nei reparti chirurgici si verificano con la stessa frequenza dei reparti non chirurgici, e soltanto nel 66% dei casi sono dovuti a problemi strettamente chirurgici. Inoltre il 54% degli eventi erano risultati prevenibili. In uno studio australiano dello stesso anno, il 74% degli eventi erano legati all'intervento, il 48% erano altamente prevenibili.

Che i ricoveri per interventi chirurgici abbiano un alto rischio per gli eventi avversi è confermato da una recente ricerca. Gli Autori di essa hanno limitato la misura degli eventi avversi a cinque frequenti procedure chirurgiche di elezione: resezione della prostata per via transuretrale, colecistectomia laparoscopica, isterectomia per via addominale, artroprotesi dell'anca e del ginocchio, erniorrafia. Lo studio retrospettivo è stato condotto a termine su un totale di 1177 ricoveri avvenuti negli anni tra il 1999 ed il 2000 in due ospedali di terzo livello. Dopo un primo screening che adottava 17 criteri, le cartelle cliniche risultate positive sono state revisionate da chirurghi specialisti del settore. Cinque criteri erano strettamente correlati con le procedure chirurgiche: ritorno non programmato in sala operatoria, infezioni/sepsi contratte in ospedale, altre complicanze come IMA, accidente cerebrovascolare, rimozione/danno/riparazione di un organo durante l'intervento, comparsa di un deficit neurologico. La percentuale più elevata di eventi avversi (87.5%) si è rilevata per il ritorno non programmato in sala operatoria. L'incidenza di eventi avversi complessivamente raggiungeva il 23.1% dei ricoveri. Vi era una larga variazione tra i gruppi di procedure: dal 12.75% per colecistectomia laparoscopica al 44.8% per la isterectomia addominale. Ma quando la colecistectomia da laparoscopica veniva convertita in laparotomia l'incidenza di eventi avversi saliva al 40%. Su 272 eventi avversi, 89 (pari al 32.7%) avevano richiesto un nuovo ricovero non programmato che comportò 709 ulteriori giornate di degenza ospedaliera e 55 (20.2%) pazienti dovettero subire un nuovo intervento (sette ritornarono in camera operatoria durante il loro ricovero per la procedura iniziale). Gli eventi avversi comportarono una inabilità che nel 9.5% dei casi si risolse entro un anno, nel 6.3% fu permanente e nel 2.55% risultò nella morte. Cause della morte furono: due embolie polmonari, due sepsi, un IMA ed una emorragia. I revisori chirurgici stimarono che circa il 25% degli eventi erano altamente prevenibili. In sintesi il rischio e la prevenibilità degli eventi avversi varia molto tra le varie procedure.

I fattori che potevano avere importanza per predire un evento avverso sono risultati: anzitutto l'età maggiore di 70 anni e la durata dell'intervento oltre le due ore ( $P=0,005$ ). Altri fattori comuni sono: la contaminazione del sito chirurgico e l'anemia.

Per le singole procedure chirurgiche altri fattori predittivi di evento avverso includevano: la ritenzione urinaria (per la resezione prostatica transuretrale), un tempo elevato di durata dell'intervento e l'asma (per l'isterectomia), un ricovero urgente (33% vs 22%) e un tempo elevato di durata dell'intervento (per la colecistectomia) e infine uso di farmaci tipo warfarin, alcolismo, protesi difettose, ulcera gastroduodenale, artrite reu-

matoide e malattia ischemica cardiaca (per l'artroprotesi dell'anca e del ginocchio).

Questi dati non fanno che confermare ancora la necessità di monitorare il verificarsi di questi eventi per ridurre i secondi ricoveri, i disagi per i pazienti e i costi delle degenze ospedaliere.

#### I MIGLIORI REPARTI CHIRURGICI SONO QUELLI CHE CURANO MEGLIO LE COMPLICANZE POSTOPERATORIE

(Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. New Eng J Med 2009;361:1368-75.)

La mortalità associata agli interventi chirurgici varia ampiamente negli ospedali degli Stati Uniti. Il ridurre i tassi di complicanze postoperatorie può essere un modo per ridurre anche la mortalità postoperatoria. Ma può essere ugualmente fondamentale gestire efficacemente le complicanze una volta che si siano verificate.

Impiegando i dati disponibili in un programma americano per il miglioramento della qualità in chirurgia gli Autori hanno studiato oltre 84 mila pazienti operati nei reparti di chirurgia generale e vascolare. Gli ospedali sono stati anzitutto classificati secondo il tasso complessivo di mortalità corretta per il rischio e suddivisi in cinque gruppi. Partendo da ogni quintile di mortalità complessiva si è calcolata l'incidenza delle complicanze complessive (maggiori e non) e il tasso di morti tra i malati con almeno una delle complicanze gravi. Le complicanze postoperatorie gravi comprendevano: le infezioni profonde e di un organo, la insufficienza renale acuta con trattamento dialitico, il sanguinamento postoperatorio richiedente trasfusioni, l'infarto miocardico, la polmonite, l'embolia polmonare, l'intubazione non pianificata, la deiscenza fasciale, la ventilazione meccanica oltre le 48 ore, lo shock settico, la perdita di un innesto vascolare. Erano considerate non gravi: la trombosi venosa profonda (senza embolia polmonare), l'infezione delle vie urinarie, l'insufficienza renale senza necessità di trattamento dialitico, le infezioni dei tessuti superficiali.

I tassi di mortalità variavano ampiamente tra i cinque quintili di ospedali, dal 3.5% negli ospedali con mortalità molto bassa, al 6.9% in quelli con mortalità molto alta. Si tenga conto che i due gruppi di ospedali eseguivano un mix di procedure del tutto simile. Gli ospedali con mortalità molto alta e con mortalità molto bassa mostravano tassi simili di complicanze totali (24.65 e 26.9% rispettivamente) e di complicanze gravi (18.2% e 16.2% rispettivamente). I tassi delle singole complicazioni postoperatorie non variavano significativamente tra i quintili di mortalità ospedaliera. Invece la mortalità nei pazienti con complicanze maggiori era quasi doppia negli ospedali con mortalità molto alta rispetto a quelli con mortalità complessiva molto bassa (21.4% contro 12.5%,  $P<0,001$ ). Se si limitava l'analisi ai pazienti che erano stati sottoposti alle cinque operazioni con più alte frequenze di morti postoperatorie (colectomia, riparazione di aneurisma aorta addominale, by-pass arti inferiori, amputazioni sopra e sotto il ginocchio) i risultati erano simili (per esempio nella colectomia i tassi di mortalità variavano dal 2.5% al 5.6%).

Tra i limiti dello studio va rilevato che il programma preso in esame non dà informazioni su tutte le possibili complicanze postoperatorie. Per esempio, le complicanze che sono peculiari di un singolo intervento, come il rilasciamento della sutura di una anastomosi intestinale, non sono prese in considerazione.

In conclusione, quello che fa distinguere una buona da una cattiva struttura chirurgica non è tanto la percentuale di complicanze postoperatorie (è un numero abbastanza stabile, succede una volta su sei interventi e nella metà dei casi sono gravi) ma la capacità di riconoscerle in tempo e di curarle in modo efficace.